GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG TASCABILE CARDIO-C - 3 DERIVAZIONI

CARDIO-C POCKET ECG - 3-LEAD

ECG PORTABLE CARDIO-C - 3 DÉRIVATIONS

CARDIO-C ECG DE BOLSILLO - 3 DERIVACIONES

ECG DE BOLSO CARDIO-C - 3 DERIVAÇÕES

CARDIO-C POCKET EKG - 3 AVLEDNINGAR

REF **PC-80D (GIMA 33245)**

Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
Shenzhen, R.P.C. Cina
Made in China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

CE 0123

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

M33245-M-Rev.2-09.23

-20°C 60°C 10°C 95°C 50KPa 107.4KPa

Manuale d'uso

Istruzioni per l'Utente

Gentili Utenti,

Molte grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo.

Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere seguite strettamente. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare anomalie di misurazione, danni al dispositivo o lesioni personali.

Il manuale è pubblicato in lingua inglese e Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. (Creative) ha il diritto assoluto di spiegarne il contenuto. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso. Creative si riserva il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento senza preavviso.

Versione del presente manuale: Ver 1.8

Data indicata: 2 giugno 2023

Tutti i diritti riservati.

Per comodità dell'utente, condividiamo la versione più recente del software di analisi di questo dispositivo sul nostro sito Web; l'utente può accedere al nostro sito Web (www.creative-sz.com) per scaricare la corrispondente versione più recente del software di gestione dei dati. Contattare il produttore o il distributore locale per qualsiasi necessità riguardante il download del software.

AVVERTENZA

1. Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione. Quando ci sono danni evidenti, smettere di utilizzare l'unità.

2. Smettere di usare il cavo ECG se è danneggiato, sostituirlo con uno nuovo.

3. NON fare autodiagnosi attraverso la misurazione e i suoi risultati, consultare sempre un medico se si riscontrano di frequente informazioni anomale.

4. NON è progettato o destinato alla diagnosi medica.

5. NON è progettato o destinato a scopi terapeutici.

6. AVVERTENZA per i PORTATORI DI PACEMAKER

Il calcolo della frequenza cardiaca può contare anche il polso del pacemaker per i pazienti portatori di un pacemaker cardiaco, poiché questo dispositivo non è in grado di escludere il polso del pacemaker. Non affidarsi completamente alla lettura della frequenza cardiaca di questo dispositivo per i pazienti portatori di pacemaker.

7. NON utilizzare il dispositivo in bagno o in ambienti umidi.

8. NON utilizzare il dispositivo in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche.

9. Gli interventi di assistenza necessari devono essere eseguiti SOLO da tecnici qualificati.

10. L'esame clinico dell'ECG è consigliato per un normale controllo delle condizioni cardiache.

11. Collegare/scollegare il cavo dati al monitor con delicatezza e attenzione, NON torcere o scuotere con forza la spina del cavo dati per inserirla o scollegarla dalla porta di interfaccia dati, altrimenti quest'ultima potrebbe danneggiarsi.

12. Quando l'amplificatore ECG è in sovraccarico o in saturazione a causa del distacco degli elettrodi o di un contatto insufficiente tra l'elettrodo e la cute, il monitor visualizza il messaggio "Contact?".

13. Non toccare gli elettrodi metallici o posizionare gli elettrodi del filo conduttore sul paziente per la misurazione dell'ECG mentre il cavo USB è collegato al PC, per evitare il rischio elettrico causato dalla corrente di dispersione.

14. Gli elettrodi ECG, i fili conduttori e il cavo non devono entrare in contatto con altre parti conduttrici.

15. Si raccomanda vivamente di utilizzare un elettrodo Ag /AgCl (cloruro d'argento) per garantire una buona qualità del segnale ECG.

16. Smaltire il dispositivo scaduto e i suoi accessori secondo le normative locali vigenti.

Sommario

Gentili Utenti,....2
AVVERTENZA....2
1 PANORAMICA....5
1.1 Aspetto....5
1.2 Nome e modello....5
1.3 Struttura....5
1.4 Caratteristiche....5
1.5 Utilizzo designato....5
1.6 Ambiente Operativo....5
2 INSTALLAZIONE....5
2.1 Verifica del dispositivo....6
2.2 Alimentatore....6
2.2.1 Se alimentato dalla rete elettrica CA:....6
2.2.2 Installazione delle batterie....6
2.3 Avvio del monitor ECG....6
3 SCHERMATA DEL MENU PREDEFINITO....6
3.1 Schermata del menu....6
4 MISURAZIONI ECG....7
4.1 Metodi di misurazione dell'ECG....7
4.2 Procedura di misurazionee....9
4.2.1 Fase di preparazione....9
4.2.2 Misura rapida con elettrodi incorporati....9
4.2.3 Misurazione a lungo termine con fili conduttori esterni....9
4.3 Interpretazione e descrizione dei risultati della misurazione....11
5 ANALISI DELLA FORMA D'ONDA....11
5.1 Elenco dei record....11
5.2 Analisi della forma d'onda....12
6 GESTIONE DEI DATI....13
6.1 Stato della memoria....13
6.2 Cancellare l'ID....14
6.3 Cancellare tutto....14
6.4 Caricamento dei dati....14
7 IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DI MISURAZIONE....14
7.1 Creazione di un nuovo ID....15
8 IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA....15
8.1 Impostazione del suono....15
8.2 Impostazione della luminosità....15
8.3 Impostazione di data e ora....16
8.4 Spegnimento automatico....16
8.5 Risparmio energetico....16
8.6 Lingua....16

9 AIUTO 16
10 SPECIFICHE TECNICHE 17
10.1 Misurazione ECG 17
10.2 Alimentatore 17
10.3 Classificazione 17
10.4 Display 17
10.5 Memoria dati 17
10.6 Dimensioni e peso complessivi 17
10.7 Dichiarazione aggiuntiva 17
11 MANUTENZIONE 17
12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 18
13 CHIAVE DEI SIMBOLI 18

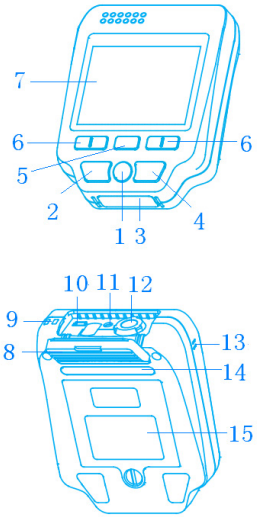


Figura 1-1.

1 PANORAMICA

1.1 Aspetto

1. ⏻ Alimentazione: Premendo a lungo (circa 2 secondi) si accende o spegne il dispositivo; premendo brevemente si accende/spegne la retroilluminazione.
2. ⧉ Indietro: torna al livello superiore del menu.
3. Elettrodo metallico I
4. ⊙ Misura: pulsante di scelta rapida per la misurazione degli elettrodi incorporati; premere questo pulsante per avviare la misurazione.
5. ■ OK: conferma la selezione o la modifica.
6. **Tasto di navigazione:**

   ◁ Sinistra: sposta il cursore in avanti/a sinistra o regola i valori dei parametri.

   ▷ Destra: sposta il cursore all'indietro/a destra o regola i valori dei parametri.

   ▲ Su: sposta il cursore verso l'alto/avanti o regola i valori dei parametri.

   ▼ Giù: sposta il cursore verso il basso/indietro o regola i valori dei parametri.
7. Display: visualizza le forme d'onda e i dati ECG.
8. Copertura I/O
9. Foro per il cordino
10. Interfaccia USB: Presa dati USB.
11. Presa di ingresso CC
12. ⎍: Presa per filo conduttore: per il collegamento al filo conduttore.
13. Cassa
14. Elettrodo metallico II e III
15. Coperchio della batteria, targhetta

1.2 Nome e modello

Nome: Easy ECG Monitor

Modello: PC-80D

1.3 Struttura

PC-80D Easy ECG Monitor è costituito principalmente da circuiti stampati, schermo e elettrodi metallici/fili conduttori.

1.4 Caratteristiche

1. Dimensioni ridotte, peso contenuto e facilità di trasporto.
2. Misurazione con un solo tasto, facile da usare.
3. La forma d'onda ECG e l'interpretazione dei risultati sono visualizzate chiaramente sullo schermo LCD a colori a matrice di punti.
4. Possono essere presentati fino a 19 tipi di risultati di misurazione.
5. Elevata capacità della memoria integrata, fino a 24 ore di registrazione e analisi della forma d'onda ECG di un singolo canale o 8 ore per 3 canali.
6. Misurazione rapida tramite elettrodi metallici integrati o misurazione a lungo termine tramite fili conduttori esterni per la registrazione di 3 canali di segnali ECG.
7. Con la funzione di gestione dei dati, le registrazioni possono essere riviste e cancellate localmente e caricate su PC.
8. Possibilità di impostare l'ora di spegnimento automatico.
9. Con funzione di risparmio energetico.

1.5 Utilizzo designato

Questo Easy ECG Monitor è destinato a misurare e registrare il segnale ECG e a calcolare la frequenza cardiaca media dei pazienti adulti. Può essere utilizzato in cliniche e abitazioni ed è comodo da usare per i pazienti stessi.

⚠ Questo dispositivo non è un monitor ECG usato per istituti clinici o ospedali; il suo utilizzo è indicato SOLO per un rapido controllo. Non può essere utilizzato per sostituire il normale esame ECG o il monitoraggio in tempo reale. I risultati della misurazione sono un utile riferimento per il medico, ma non è possibile prendere decisioni diagnostiche o analitiche dirette sulla base delle informazioni fornite da questo dispositivo.

1.6 Ambiente Operativo

Temperatura di esercizio	5°C~40°C
Umidità di esercizio	30%~80%
Pressione atmosferica	70 kPa ~106kPa

2 INSTALLAZIONE

2.1 Verifica del dispositivo

1. Aprire la scatola di imballaggio ed estrarre con cura il dispositivo e gli accessori. Collocare il dispositivo in una posizione sicura, stabile e facile da controllare.
2. Controllare il numero di accessori secondo la distinta di imballaggio.

➢ Verificare che il dispositivo non presenti danni visibili o evidenti.

➢ Verificare che gli accessori non presentino deformazioni o difetti, compresi i connettori, i cavi e i sensori.

➢ Verificare che il dispositivo e gli accessori non presentino potenziali pericoli o anomalie. Se presenti, interrompere l'utilizzo.

Per qualsiasi problema di qualità, contattare la società o il nostro agente di vendita. Sarà nostra cura offrire una soluzione che soddisfi il cliente nel più breve tempo possibile.

2.2 Alimentatore

2.2.1 Se alimentato dalla rete elettrica CA:

➢ Assicurarsi che l'ingresso dell'adattatore di alimentazione sia compreso tra 100~240VAC con 50/60Hz e che l'uscita sia specificata a 5VA.

➢ Utilizzare il cavo di alimentazione e l'adattatore di alimentazione forniti dal produttore. Inserire l'uscita CC dell'adattatore di alimentazione nella porta di ingresso CC del dispositivo e l'altra estremità nel cavo di alimentazione, quindi collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete con messa a terra protetta.

Attenzione: Per evitare potenziali gravi pericoli e danni, NON utilizzare un adattatore o un cavo di alimentazione diversi da quelli forniti dal produttore

2.2.2 Installazione delle batterie

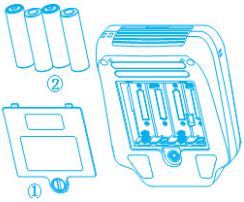


Figura 2-1.

1. Aprire il coperchio della batteria con un cacciavite o una moneta.
2. Inserire quattro batterie AA nel vano batterie rispettando la polarità corretta (come mostrato nella figura 2-1).
3. Chiudere il coperchio del vano batterie e fissarlo.

➢ Una volta interrotta l'alimentazione CA, il dispositivo passa automaticamente all'utilizzo delle batterie integrate per garantire il funzionamento continuo. Il dispositivo avvisa se la tensione delle batterie è bassa durante l'utilizzo delle batterie integrate e si spegne automaticamente quando le batterie sono esaurite al punto da non poter sostenere il normale funzionamento.

⚠ NON inserire le batterie con le polarità invertite. Smaltire le batterie usate secondo le normative locali vigenti.

2.3 Avvio del monitor ECG

Tenere premuto a lungo il tasto di alimentazione "⏻" (per almeno 2 secondi), quindi a quando non viene emesso un beep per indicare che il dispositivo è acceso, compare quindi la schermata di avvio. Dopo di che il dispositivo entra nella schermata del menu predefinito, come mostrato in figura 3-1. A questo punto, l'utente può iniziare a utilizzare il dispositivo.

➢ Prima di effettuare la misurazione, controllare tutte le funzioni applicabili per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.

➢ Non utilizzare il dispositivo per monitorare il paziente in caso di danni o messaggi di errore. Contattare il rivenditore locale o il produttore.

3 SCHERMATA DEL MENU PREDEFINITO

3.1 Schermata del menu

Tenere premuto a lungo il tasto di alimentazione "⏻" (per almeno 2 secondi), fino a quando non viene emesso un beep per indicare che il dispositivo è acceso; compare quindi la schermata di avvio in cui vengono visualizzate le informazioni sulla versione software (RV: Versione rilasciata, FV: versione completa). Dopo di che il dispositivo entra nella schermata del menu predefinito, come mostrato in figura 3-1.

Sono presenti 6 voci; premere il tasto di navigazione per passare ad esse e premere il tasto "■" OK per accedere alla voce selezionata. Ogni voce ha un'icona ed è definita come segue:

Measure: Rileva il segnale ECG, la media, la forma d'onda di visualizzazione, il valore HR e analizza la forma d'onda ECG per ottenere le informazioni necessarie.

Review: Richiama e visualizza le registrazioni ECG memorizzate nel dispositivo (compresi i dati della forma d'onda e il risultato della misurazione).

Memory: Gestisce le registrazioni ECG, comprese la verifica dello stato di archiviazione e la cancellazione dei record.

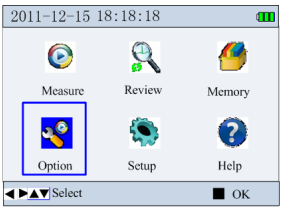


Figura 3-1.

Option: Impostazione della misurazione, compresa la selezione dell'ingresso del segnale, il tempo di misurazione, la larghezza di banda, l'impostazione del limite di allarme HR e l'ID utente (numero ID).

Setup: Impostazione del sistema, tra cui data/ora, lingua, suono e visualizzazione, ecc.

Help: Fornisce informazioni on-line sui metodi di misurazione e sulla conoscenza generale dell'ECG.

4 MISURAZIONI ECG

Esistono due modalità di misurazione dell'ECG, che comprendono la misurazione rapida con gli elettrodi incorporati e la misurazione a lungo termine con fili conduttori esterni.

- Misurazione rapida: premere il tasto "▶" per accedere direttamente alla misurazione rapida; è possibile visualizzare il segnale ECG a canale singolo rilevato dagli elettrodi incorporati; il segnale può essere la derivazione I, la derivazione II o la derivazione toracica, a seconda del posizionamento degli elettrodi.
- Misurazione a lungo termine: dopo aver selezionato l'opzione di ingresso del segnale nel menu delle opzioni di misurazione, spostare il cursore sull'icona "" quindi premere il tasto "■" OK per avviare la misurazione a lungo termine.

Per la misurazione a lungo termine, al posto degli elettrodi incorporati si utilizzeranno le derivazioni esterne; sono disponibili due opzioni per l'ingresso del segnale.

Misurazione con derivazioni sugli arti: misura contemporaneamente i segnali ECG a 3 canali per le derivazioni I, II e III e li visualizza;

Misurazione con derivazione toracica: misura il segnale ECG di un singolo canale per la derivazione I, II, III o V, a seconda del posizionamento degli elettrodi. È adatto per misurazioni a lungo termine.

4.1 Metodi di misurazione dell'ECG

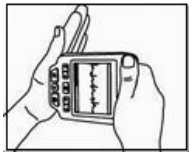


Figura 4-1 Posizionamento sul palmo della mano

Si raccomanda di detergere la cute con SAPONE e acqua per mantenerla umida senza ungerla.

1. Misurazione con elettrodi incorporati:

La misurazione dell'ECG mediante elettrodi incorporati è semplice e rapida e può essere effettuata posizionando gli elettrodi rispettivamente sulla mano, sulla gamba e sul torace.

1). Misurazione sulla mano

Figura 4-2 Posizionamento sul polso

È pratico eseguire la misurazione dell'ECG sulla mano o sul palmo. La forma d'onda ECG rilevata con questo metodo è equivalente alla derivazione I di un normale esame ECG.

A. Posizionamento sul palmo della mano: Tenere il dispositivo con la mano destra; assicurarsi che le dita tocchino gli elettrodi metallici II e III in modo sicuro. Premere l'elettrodo I sul palmo sinistro, come illustrato nella figura 4-1.

B. Posizionamento sul polso: Tenere il dispositivo con la mano destra; assicurarsi che le dita tocchino gli elettrodi metallici II e III in modo sicuro. Premere l'elettrodo I sotto il polso sinistro per circa 2,5 cm, come mostrato nella figura 4-2. Se il segnale ECG con il posizionamento sul palmo non è buono, provare a misurare con il posizionamento sul polso.

Nota: Durante la misurazione dell'ECG, accertarsi che la cute sia ben a contatto con gli elettrodi. Posizionare il dispositivo in modo corretto e non scuoterlo durante la misurazione. La cute sporca può causare una scarsa qualità del segnale, pertanto è opportuno pulirla prima di eseguire la misurazione.

2). Misurazione sulla gamba

La forma d'onda ECG rilevata dalla misurazione sulle gambe è equivalente alla derivazione II di un normale esame ECG. Mantenere una posizione comoda quando ci si siede, quindi sollevare la gamba sinistra su una panca (figura 4-3A) o sul ginocchio destro (figura 4-3B). Durante la misurazione, tenere il dispositivo con la mano destra e assicurarsi che le dita tocchino gli elettrodi metallici II e III in modo sicuro; posizionare l'elettrodo I sulla gamba sinistra sopra la caviglia, come mostrato nelle figure 4-3A e 4-3B.

Nota: Prima di eseguire la misurazione, accertarsi che la cute sia pulita e umida. Non irrigidire e non far tremare le mani o i piedi durante la misurazione.

Figura 4-3A Misurazione sulla gamba

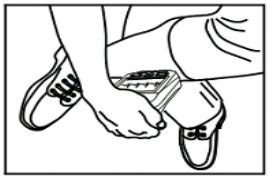


Figura 4-3B Misurazione sulla gamba

3). Misurazione sul petto

Si consiglia di eseguire la misurazione ECG sul torace, in quanto il segnale rilevato in questo modo è più forte

e con meno interferenze. La forma d'onda ECG rilevata con la misurazione toracica è simile alla derivazione V4 o V5 di un normale esame ECG. Tenere il dispositivo con la mano destra, assicurarsi che le dita tocchino gli elettrodi metallici II e III in modo sicuro, come mostrato nella figura 4-4, posizionare l'elettrodo I sulla parte sinistra del torace allineandolo alla linea medioclavicolare (posizione V4) o alla linea ascellare anteriore (posizione V5) e al livello del 5° spazio intercostale.

Figura 4-4 Misurazione sul torace

Nota: prima della misurazione, pulire l'elettrodo I con un panno umido. Se la baseline della forma d'onda oscilla o appare una forma d'onda disturbata, trattenere il respiro per un momento per ottenere un segnale stabile e chiaro.

2. Misurazione mediante fili conduttori esterni

Il segnale ECG rilevato con fili conduttori esterni è più stabile rispetto alla misurazione sulla mano. La misurazione dell'ECG con fili conduttori esterni può essere effettuata posizionando gli elettrodi rispettivamente sugli arti o sul torace.

1) **Posizionamento degli elettrodi sugli arti (pasta sul torace)**

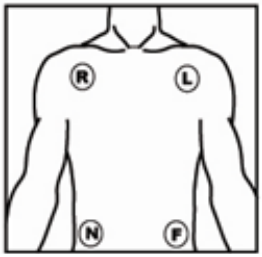


Figure 4-5 the location of electrodes on limbs

Nella schermata del menu predefinito, accedere al menu di impostazione delle opzioni " " per selezionare "Limb lead" per l'ingresso del segnale. In questo modo, i 3 canali delle derivazioni degli arti I, II e III possono essere misurati e visualizzati contemporaneamente e in modo continuo. Gli elettrodi sono elettrodi ECG adesivi. La posizione degli elettrodi è illustrata nella figura 4-5

R (rosso): sotto la clavicola e vicino alla spalla destra;

L (giallo): sotto la clavicola e vicino alla spalla sinistra;

F (verde): sul basso ventre sinistro;

N (nero): sul basso ventre destro.

Funzionamento: Collegare i fili conduttori dopo aver posizionato bene gli elettrodi e poi inserire il connettore nel dispositivo; accendere il dispositivo per selezionare "Limb lead" per l'ingresso del segnale e impostare il tempo di misurazione nel menu di impostazione delle opzioni, quindi premere il tasto "■" OK per avviare la misurazione.

Nota: stare tranquilli quando ci si siede o ci si sdraia

***2).* Posizionamento degli elettrodi per l'impostazione "Single Lead"**

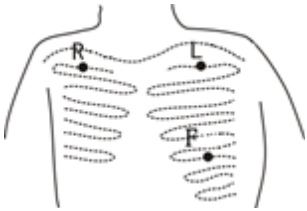


Figura 4-6A Misurazione delle derivazioni I, II e III

① ***Misurazione derivazioni I, II o III (pasta sul torace)***

Nella schermata del menu predefinito, accedere al menu di impostazione delle opzioni "" per selezionare "Single Lead" per l'ingresso del segnale e posizionare gli elettrodi per ottenere il segnale della derivazione I, II o III (come mostrato nella figura 4-6A). In questo modo, il segnale ECG della derivazione I, II, III può essere misurato e visualizzato come un singolo canale. Gli elettrodi sono elettrodi ECG adesivi. La posizione degli elettrodi si riferisce al modulo 4-1.

	Derivazione ECG - Nome dell'elettrodo (colore)		
(standard IEC / standard AHA) Posizionamento degli elettrodi	Derivazione I	Derivazione II	Derivazione III
posizionare sul 2° spazio intercostale in corrispondenza della linea medio-clavicolare destra.	R(Rosso) / RA(Bianco)	R(Rosso) / RA(Bianco)	L(Giallo) / LA(Nero)
posizionare sul 2° spazio intercostale in corrispondenza della linea medio-clavicolare sinistra.	F(Verde) / LL(Rosso)	L(Giallo) / LA(Nero)	R(Rosso) / RA(Bianco)
posizionare sul 5° spazio intercostale al limite sinistro dello sterno.	L(Giallo) / LA(Nero)	F(Verde) / LL(Rosso)	F(Verde) / LL(Rosso)

Modulo 4-1

Nota: Si raccomanda di posizionare gli elettrodi sul torace per la misurazione a lungo termine del segnale ECG per le derivazioni I, II o III.

② ***Misurazione derivazione V (derivazione sul torace) (pasta sul torace)***

Nella schermata del menu predefinito, accedere al menu di impostazione delle opzioni "" per selezionare "Single Lead" per l'ingresso del segnale e applicare gli elettrodi nelle posizioni V, V1/2/3/4/5/6. Il segna-

le ECG rilevato con questo metodo è una misurazione a canale singolo, equivalente alla forma d'onda di una normale derivazione toracica. È destinato all'uso professionale (cioè da parte del medico). La posizione degli elettrodi viene mostrata nella figura 4-6B.

R (rosso): sotto la clavicola e vicino alla spalla destra;

L (giallo): sotto la clavicola e vicino alla spalla sinistra;

F (verde): sul torace, fare riferimento alla figura 4 - 6B (la posizione di V1-V6 è opzionale).

N (nero): non utilizzato.

Funzionamento: Collegare i fili conduttori dopo aver posizionato bene gli elettrodi e poi inserire il connettore nel dispositivo; accendere il dispositivo per selezionare "Single lead" per l'ingresso del segnale e impostare il tempo di misurazione nel menu di impostazione delle opzioni, quindi premere il tasto "■" OK per avviare la misurazione.

Nota: La misurazione con derivazione V (derivazione toracica) può acquisire il segnale ECG della derivazione toracica (V1-V6). Selezionare la posizione dell'elettrodo F (verde) quando si vuole lavorare su una diversa derivazione sul torace. Allo stesso tempo, è necessario impostare le informazioni sulla derivazione (V1-V6) desiderate nel menu di impostazione delle opzioni.

Posizione degli elettrodi ECG:

Posizione degli elettrodi per V1-V6	
sul 4° spazio intercostale al limite destro dello sterno	V1/C1
sul 4° spazio intercostale al limite sinistro dello sterno	V2/C2
a metà tra V2 e V4	V3/C3
sul 5° spazio intercostale in corrispondenza della linea medio-clavicolare sinistra	V4/C4
sulla linea ascellare anteriore sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4	V5/C5
sulla linea ascellare media sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4	V6/C6

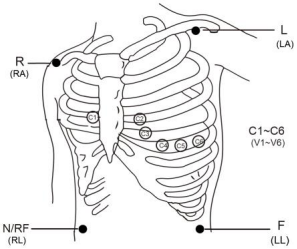


Figura 4- 6B F Posizione dell'elettrodo della derivazione toracica

4.2 Procedura di misurazionee

4.2.1 Fase di preparazione

La misurazione rapida è descritta di seguito:

Nella schermata del menu predefinito, premere il tasto "▶" per accedere direttamente alla schermata di misurazione rapida, come mostrato nella figura 4-7; inoltre, all'inizio della misurazione (compresa la misurazione rapida e a lungo termine), la fase di preparazione viene visualizzata sullo schermo con l'icona del battito cardiaco e il conteggio alla rovescia dei secondi; il segnale acustico suona con il conteggio alla rovescia a un intervallo di un secondo.

Durante questo periodo il dispositivo verifica la qualità del segnale e scala automaticamente il display. Regolare la posizione di tenuta se la forma d'onda rilevata non è uniforme o se il segnale è scarso; può comparire il messaggio: "Check well-connection with lead wires." (Controllare il collegamento corretto dei cavi delle terminazioni).

Figura 4-7 Fase di preparazione (misura rapida)

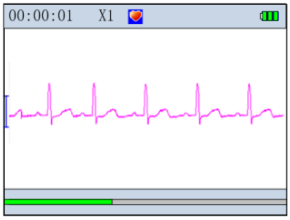


Figura 4-8 Dopo la preparazione (misura rapida)

4.2.2 Misura rapida con elettrodi incorporati

Fare riferimento alla sezione 4.1 "Misurazione sulla mano" per verificare la buona connessione degli elettrodi con la pelle. Nella schermata del menu predefinito, premendo il tasto "▶" si accede direttamente alla schermata di preparazione della misurazione rapida; dopo 10 secondi, si accede alla schermata di misurazione, come mostrato nella Figura 4-8. Il tempo di misurazione dura circa 30 secondi.

4.2.3 Misurazione a lungo termine con fili conduttori esterni

Esistono 2 opzioni ("Limb lead" e "Single lead") per la misurazione a lungo termine con elettrodi esterni. Le informazioni dettagliate sul posizionamento degli elet-

trodi sono descritte nella sezione 4.1.

4.2.3.1 Impostazione della derivazione singola

Fare riferimento alla sezione 4.1 “Misurazione con derivazioni singole” per collegare i fili dell’elettrodo; accedere al menu di impostazione delle opzioni “ ” per selezionare “Single lead” per l’ingresso del segnale; tornare alla schermata del menu predefinito, spostare il cursore sull’icona di misurazione “ ”, premere il tasto “■” OK per accedere alla schermata di preparazione della misurazione degli elettrodi esterni (3 fili conduttori). Durante il periodo di preparazione di 10 secondi, premere “▲▼” per selezionare II, I, III, V o V1/2/3/4/5/6 come opzione. Al termine del periodo di preparazione, si accede alla schermata di misurazione a conduttore singolo, come mostrato nella Figura 4-9. In questa modalità di misurazione, è possibile rilevare e visualizzare il segnale ECG della derivazione I, II, III, V o V1/2/3/4/5/6 rispettivamente in base alle impostazioni.

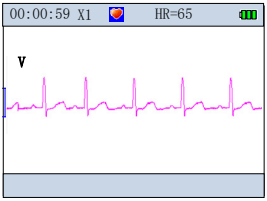


Figura 4-9 Misurazione con derivazione singola

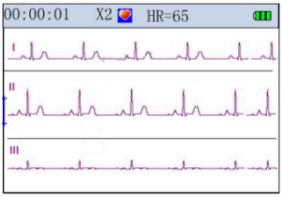


Figura 4-10 Misurazione con derivazione dell’arto

4.2.3.2 Impostazione della derivazione degli arti

Fare riferimento alla sezione 4.1 “Misurazione con derivazioni sugli arti” per collegare i fili dell’elettrodo; accedere al menu di impostazione delle opzioni “ ” per selezionare “Limb lead” per l’ingresso del segnale; tornare alla schermata del menu predefinito, spostare il cursore sull’icona “ ”, premere il tasto “■” OK per accedere alla schermata di preparazione della misurazione degli elettrodi esterni (4 fili conduttori). Dopo 10 secondi, si accede alla schermata di misurazione delle derivazioni dell’arto, come illustrato nella Figura 4-10.

Visualizzazione sullo schermo:

(1) “00:00:01”: Tempo di misurazione

(2) “X1”:“X1”: Scala dell’ampiezza della forma d’onda ECG; “X2”: dimensione doppia della scala nominale; “X4”: dimensione quadrupla della scala nominale.

(3) “♥”: Indicatore del battito cardiaco. Lampeggia durante il battito cardiaco.

(4) “HR=65”: Valore attuale della frequenza cardiaca. Viene visualizzato durante la misurazione solo quando si utilizzano fili conduttori esterni; se il segnale ECG è scarso, questo valore potrebbe diventare “---”.

(5) : Indicazione della modalità di filtro avanzata. Viene visualizzato solo quando la larghezza di banda è impostata sulla modalità avanzata.

(6)“ ”: Stato della capacità della batteria

(7) “ ”: Forma d’onda ECG

(8) “ ”: Barra la cui altezza corrisponde a 1mV di ampiezza

(9) “ ”: Barra di stato per l’avanzamento della misurazione.

Funzionamento:

Quando si effettua la misurazione rapida con gli elettrodi incorporati:

Premere il tasto “◁”, la direzione di visualizzazione dello schermo viene ruotata in senso antiorario;

Premere il tasto “■” OK o Invio “ ” per interrompere la misurazione e tornare direttamente alla schermata del menu predefinito; i dati di misurazione non verranno salvati.

Quando si effettua la misurazione con filo conduttore a elettrodi esterni:

Il dispositivo interrompe automaticamente la misurazione se il tempo di misurazione è scaduto;

Premere il tasto “■” OK o Invio “ ” per interrompere la misurazione e tornare direttamente alla schermata del menu predefinito; i dati di misurazione verranno salvati.

Nota:

① Se la memoria è piena, il dispositivo interrompe la misurazione e visualizza il messaggio “Fail to save this record because of full data memory” (Impossibile salvare questo record a causa della memoria piena); a questo punto è necessario cancellare alcuni record per avere spazio sufficiente in memoria, quindi misurare di nuovo.

② Se la batteria è scarica, l’icona della batteria “ ” lampeggia in rosso, il dispositivo interrompe la misurazione e visualizza il messaggio “Low battery voltage, measuring is interrupted, press return key to exit!” (Batteria scarica, la misurazione è interrotta, premere il tasto di ritorno per uscire!). A questo punto è possibile continuare a misurare collegando il dispositivo all’alimentazione esterna o sostituendo una nuova batteria.

③ Durante la misurazione, si sente un segnale acustico a impulsi.

④ Durante la misurazione con cavi esterni, se l’opzione “HR alarm” è impostata su “On” e il valore HR è al

di fuori dei limiti di allarme, l'allarme viene emesso con 3 brevi segnali acustici e il valore HR viene visualizzato in modo inverso.

⑤ Durante la misurazione rapida, se il dispositivo non entra bene in contatto con gli elettrodi o il segnale è scarso, non è possibile calcolare il valore HR; il risultato della misurazione sarà "poor signal, measure again" (segnale scarso, misurare di nuovo) e i dati non verranno salvati.

⑥ Durante la misurazione, se gli elettrodi non sono a contatto con la pelle, viene visualizzato il messaggio "poor signal" (segnale scarso). Se si tratta di una misurazione con filo conduttore esterno, il valore HR mostra "__".

4.3 Interpretazione e descrizione dei risultati della misurazione

Al termine della misurazione, il dispositivo interpreterà il risultato della misurazione, come mostrato nelle figure 4-11/4-12/4-13; la descrizione del risultato della misurazione si riferisce all'indice 2.

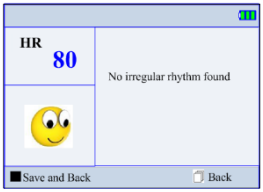


Figura 4-11 (nessuna irregolarità riscontrata, Misura rapida)

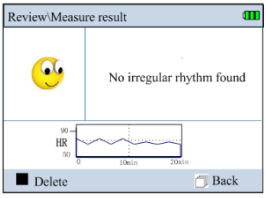


Figura 4-12 (nessuna irregolarità riscontrata, Conduttori esterni)

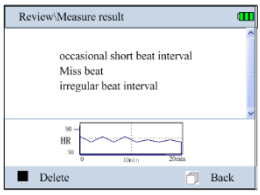


Figura 4-13 (riscontrata irregolarità, Conduttori esterni)

1. Nella modalità di misurazione con i fili conduttori esterni, il risultato della misurazione corrente verrà salvato per impostazione predefinita, come mostrato nelle figure 4-12/4-13. Premere il tasto "■" OK o "⧉" Back per tornare alla schermata del menu predefinito dopo aver esaminato il risultato.

2. Dopo la misurazione rapida con gli elettrodi incorporati, il dispositivo salverà automaticamente i dati e visualizzerà il messaggio "The result is saved successfully" (Il risultato è stato salvato con successo), come mostrato nella figura 4-14. Premere il tasto "■" OK o "⧉" Back per tornare alla schermata del menu predefinito. Se si preme il tasto "⧉" Back o non si preme alcun tasto dopo 6 secondi, si torna direttamente alla schermata del menu predefinito e i dati di misurazione correnti non verranno salvati.

Note:

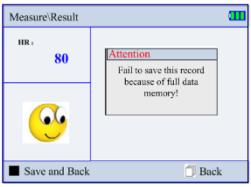


Figura 4-14.

1. Il dispositivo fornisce il risultato della misurazione ECG con 19 tipi di interpretazione dopo la misurazione rapida; per maggiori dettagli, consultare l'appendice 1.

2. Nella memoria integrata è possibile memorizzare fino a 8 ore di registrazioni ECG; quando la memoria è piena, il dispositivo segnala "Memory full".

3. Durante la misurazione dell'ECG con fili conduttori esterni per la misura a lungo termine, se si interrompe la procedura manualmente, non verrà visualizzato alcun risultato di interpretazione.

5 ANALISI DELLA FORMA D'ONDA

5.1 Elenco dei record

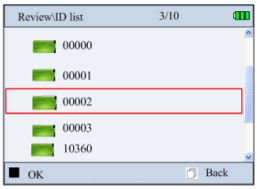


Figura 5-1 Analisi della forma d'onda/ elenco ID

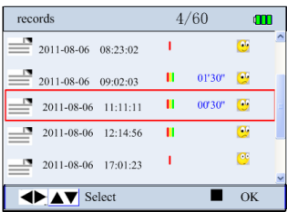


Figura 5-2 Analisi della forma d'onda/elenco delle registrazioni

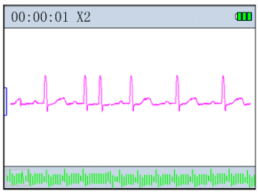


Figura 5-3 Analisi（Misura rapida）

Selezionare il tasto di revisione “” sulla schermata del menu predefinito, quindi premere il tasto OK “■” per accedere alla schermata con l’elenco degli ID utenti, come mostrato in Figura 5-1. Selezionando una cartella che contiene i dati di un determinato ID, quindi premendo il tasto OK, la schermata di visualizzazione è quella mostrata nella Figura 5-2.

Figura 5-4 Analisi（Elettrodi esterni）

Legenda delle icone:

: Indica il risultato misurato senza irregolarità riscontrate.

: Indica il risultato misurato con le irregolarità riscontrate.

: Indica che la forma d’onda presenta un forte disturbo o un’interruzione durante la misurazione.

: Indica la misurazione a 3 derivazioni con elettrodi esterni (con 4 fili conduttori)

: Indica la misurazione a una sola derivazione con elettrodi esterni (con 3 fili conduttori)

: Indica la misurazione rapida (30 secondi con elettrodi incorporati)

Figura 5-5

Nota: l’elenco degli ID visualizza solo gli ID che contengono dati.

5.2 Analisi della forma d’onda

Nell’elenco dei record, selezionare una registrazione, quindi premere il tasto “■” OK; la registrazione della misurazione rapida è mostrato nella figura 5-3; il record della misurazione col filo conduttore esterno è mostrato nella figura 5-4.

Visualizzazione sullo schermo:

(1)“”: Forma d’onda ECG misurata

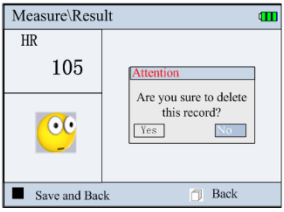


Figura 5-6

(2) “”: Indicazione corrispondente a 1mV di ampiezza

(3) “”: Istantanea della forma d’onda ECG

(4) “”: Riquadro di zoom della forma d’onda ECG

(5) “”: Indicazione di un segmento irregolare della forma d’onda. Per informazioni dettagliate, consultare l’Appendice 1.

Note: Il riquadro di zoom contiene la forma d’onda ECG misurata in circa 3~4 secondi.

1. Per una rapida misurazione con gli elettrodi incorporati, il display revisionerà automaticamente questa registrazione; premere il tasto OK “■”, il display navigherà automaticamente all’interno della forma d’onda registrata. Premere nuovamente per arrestare l’operazione di navigazione. Premere “◁/▷” per far scorrere manualmente la forma d’onda. Quando la revisione è terminata, premere il tasto OK “■” per visualizzare il risultato della misurazione, come mostrato in figura 5-5, nella schermata della misurazione; premere il tasto OK “■” e compare la dicitura “Are you sure to delete this record?” (Eliminare questo record?), come mostrato sulla schermata riportata in figura 5-6. È possibile cancellare il record in base alle indicazioni fornite.2. Per la misurazione con i fili conduttori esterni (Limb lead e Single lead), il display mostra 5 linee di forma d’onda compressa; ogni linea contiene 30 secondi di dati della forma d’onda, come mostrato nella figura 5-4. Premere il tasto “◁/▷” per spostare il riquadro di ingrandimento grigio, premere il tasto OK “■” nel display della forma d’onda all’interno del riquadro di ingrandimento grigio.

La schermata di verifica della derivazione singola è mostrata nella Figura 5-7; la schermata di verifica della derivazione degli arti è mostrata nella Figura 5-8.

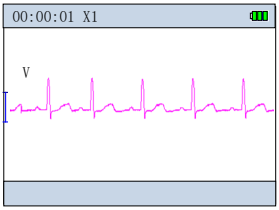


Figura 5-7 Schermata di analisi dell'elettrodo singolo (derivazione toracica)

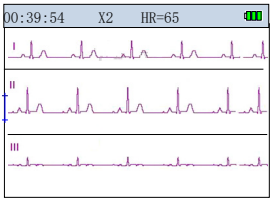


Figura 5-8 (no se ha encontrado ninguna irregularidad en el conductor de extremidad)

Nella schermata delle figure 5-7/5-8/5-9, premere il tasto "■" OK per rivedere la descrizione dei risultati per questo record ID, come mostrato nelle figure 5-10/5-11. Nella schermata dei risultati della misura, premere il tasto "■" OK per cancellare il record. Nota:

Nella schermata di analisi della derivazione dell'arto, premendo il tasto "▲,▼" si può passare dalla visualizzazione di tre canali di segnale a quella di un singolo canale; se nella schermata di analisi viene rilevata un'irregolarità, viene visualizzato immediatamente il valore HR di misurazione e sul segmento irregolare è mostrato un triangolo invertito, come illustrato nella figura 5-9.

Per la descrizione della registrazione di misurazione del filo conduttore esterno, se non viene riscontrata alcuna irregolarità, è visualizzato il simbolo di uno smile e il messaggio "No irregularity found" (Nessuna irregolarità riscontrata). Il grafico del trend della frequenza cardiaca, mostrato di seguito, visualizza la registrazione della frequenza cardiaca della durata di 20 minuti in una pagina; premere "◁/▷" per esaminare la pagina successiva, come mostrato nella figura 5-10; se viene rilevata un'irregolarità, il risultato è quello mostrato nella figura 5-11, che visualizza il risultato statistico dell'irregolarità.

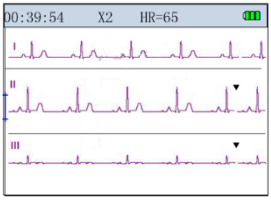


Figura 5-9 (riscontrata irregolarità nella derivazione degli arti)

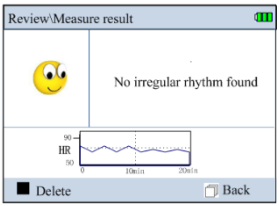


Figura 5.10
Nessuna irregolarità rilevata misurazione mediante derivazioni esterne

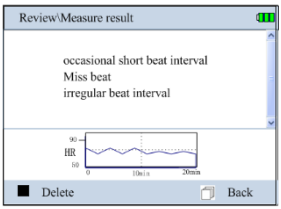


Figura 5-11 Irregolarità riscontrata (Conduttori esterni)

6 GESTIONE DEI DATI

Selezionare l'icona "Memory" nel menu predefinito, quindi premere il pulsante"■ OK" per accedere alla schermata di gestione dei dati, come illustrato nella Figura 6-1.

6.1 Stato della memoria

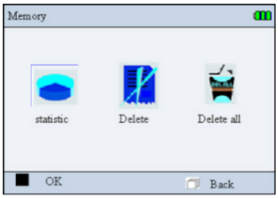


Figura 6-1.

Nella schermata di gestione dei dati, selezionare "Statistic", quindi premere il tasto"■ " OK per accedere alla schermata dello stato di archiviazione, come mostrato nella Figura 6-2.

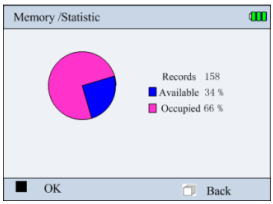


Figura 6-2.

6.2 Cancellare l'ID

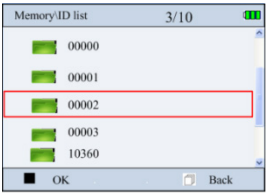


Figura 6-3.

1. Nella schermata di gestione dei dati, selezionare "Delete" con il tasto di navigazione, quindi premere il tasto"■" OK per accedere alla schermata dell'elenco degli ID, come mostrato nella figura 6-3.

2. Premere il tasto di navigazione "◁,▷, ▲oppure ▼" per selezionare l'ID; quando si preme il tasto OK "■", ci sono due diversi messaggi per due diverse situazioni:

Situazione 1: questo ID non contiene alcun record di dati.

Il numero ID da "00000" a "00004" è riservato, quando si preme il tasto "■" OK, il dispositivo visualizza il messaggio "This ID can't be removed" (Questo ID non può essere rimosso).

Se si tratta di un nuovo ID, premere il tasto "■" OK per eliminare il record selezionato in base al messaggio: "Are you sure to delete this ID" (Sei sicuro di voler cancellare questo ID).

Situazione 2: sono presenti record di dati con questo ID. Premere il tasto "■" OK per accedere alla schermata dell'elenco dei record, come mostrato nella figura 6-4. La schermata dell'elenco dei record visualizza la data e l'ora di tutti i record per questo ID.

Premere il tasto di navigazione "◁" per selezionare l'ID (premere di nuovo per annullare la selezione); il record selezionato sarà nominato come "√";

Premere il tasto di navigazione "▷" per selezionare tutti i record di dati sotto questo ID (premere di nuovo per annullare la selezione), il record selezionato sarà nominato come "√";

Premere il tasto "■" OK: cancellare il record selezionato in base al messaggio.

Nota: nell'elenco degli ID vengono visualizzati tutti i numeri di ID, anche se non è presente alcun record con questo numero di ID.

6.3 Cancellare tutto

Nella schermata di gestione dei dati, selezionare "Delete all" con il tasto di navigazione, quindi premere il tasto "■" OK; a questo punto viene richiesto "Delete all?". È possibile cancellare tutti i record di dati memorizzati nel dispositivo in base al messaggio.

6.4 Caricamento dei dati

Al termine della misurazione, nella schermata di gestione dei dati, selezionare "Upload data" per accedere alla schermata di caricamento dei dati, come mostrato nella figura 6-5. In questa schermata, è possibile trasmettere i dati al PC per la gestione e l'interpretazione dei dati tramite il cavo dati PC-80D. Per informazioni dettagliate sul funzionamento, fare riferimento a ECG Viewer Manager.

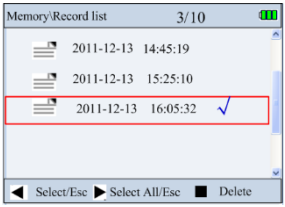


Figura 6-4.

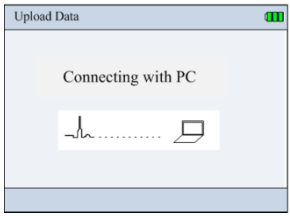


Figura 6-5

7 IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DI MISURAZIONE

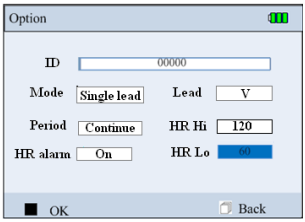


Figura 7-1

Nel menu predefinito, selezionare "Option", quindi premere il tasto"■" OK per accedere all'impostazione dei parametri opzionali per la misurazione, come illustrato nella figura 7-1.

Visualizzazione sullo schermo:

User ID: Visualizzazione dell'ultimo ID creato o di "New ID" (Nuovo ID). È possibile creare un massimo di 100 ID. Quando si crea un nuovo ID, è possibile inserire al massimo 30 caratteri; l'ID predefinito è "00000", il numero da "00000" a "00004" è riservato (già creato in fabbrica) e non può essere cancellato.

Mode: È valida solo per i fili conduttori esterni, con le due opzioni "Limb lead " e "Single lead ". "Limb lead" serve per la misurazione con 4 derivazioni esterne; "Single lead" per la misurazione con 3 derivazioni

esterne ed è destinata all'utente professionista (ad es. medico). "Limb lead" con fili esterni o "Quick measurement" con elettrodi incorporati sono consigliate agli utenti comuni. L'impostazione predefinita è "Limb lead".

Lead: quando la modalità di misurazione è impostata su "Single lead", lead V (derivazione V) è la denominazione predefinita. Se si desidera specificare altri nomi, come ad esempio le derivazioni I/II/III/V/V1/V2/V3/V4/V5/V6, selezionare il nome della derivazione dal menu a discesa.

Period: "30S", "1min", "5min", "10min", "30min", "continue" sono opzionali. Il tempo di misurazione predefinito è "Continue".

HR alarm: "On"e "Off " sono opzionali. L'impostazione predefinita è "On".

HR Hi: limite massimo di allarme con intervallo di impostazione 35~240bpm, il valore predefinito è 120bpm;

HR Lo: limite minimo di allarme con intervallo di impostazione 30~115bpm, il valore predefinito è 60bpm.

Funzionamento:

1. Premere il tasto di navigazione "◁,▷, ▼ o ▲": Spostare il cursore verso l'alto/indietro.

2.Premere il tasto "■" OK: Confermare l'opzione e accedere all'impostazione del parametro corrispondente.

3. Premere il tasto di navigazione"◁ o ▷": Regolare i valori dei parametri.

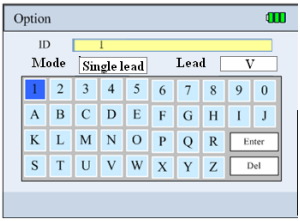


Figura 7-2

4. Premere il tasto "■" OK: Confermare la selezione; se non si desidera regolare i valori dei parametri o l'impostazione è completata, premere il tasto "⧉ Back".

7.1 Creazione di un nuovo ID

Nel menu di impostazione "Option", selezionare la voce "New ID" dal menu a discesa ID, come mostrato nella figura 7-2.

Funzionamento:

1. Premere il tasto di navigazione "◁,▷,▼ o ▲": Spostare il cursore verso l'alto/indietro.

2. Premere il tasto "■" OK: Confermare per selezionare i numeri o le lettere corrispondenti.

3. Premere il tasto di navigazione "◁,▷, ▼ o ▲": Spostare il cursore sul tasto "Enter" "■" per confermare l'operazione.

Durante l'immissione del numero ID, è possibile spostare il cursore sul tasto "Del" per correggere gli errori di immissione di numeri o lettere. Quando il numero immesso supera i 30 caratteri, il cursore si sposta sul tasto "Enter" per indicare all'utente che l'immissione è terminata.

8 IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

Nella schermata del menu predefinito, selezionare "Setup" con il tasto di navigazione, quindi premere il tasto "■" OK per accedere alla schermata delle impostazioni di sistema, come mostrato nella Figura 8-1.

1.Premere il tasto di navigazione "◁,▷, ▼ o ▲: Spostare il cursore verso l'alto/indietro.

2.Premere il tasto "■" OK: Confermare l'opzione e accedere all'impostazione del parametro corrispondente.

3. Premere il tasto di navigazione "◁,▷, ▼ o ▲: Regolare i valori dei parametri.

4. Premere il tasto"■" OK key: Confermare l'opzione; se non si desidera regolare i valori dei parametri o l'impostazione è completata, premere il tasto "⧉ Back".

8.1 Impostazione del suono

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare "Volume" per accedere alla schermata di impostazione del suono, come mostrato nella figura 8-2.

Beep: Impostazione del segnale acustico e della voce Open/Close. Spostare l'icona a scorrimento verso sinistra significa che il segnale acustico è disattivato; spostarla verso destra significa che il segnale acustico è attivato.

Speech: Regolare il volume con il tasto di navigazione. Spostando l'icona a scorrimento verso sinistra, il volume della voce è minimo; spostandola verso destra, il volume è massimo.

8.2 Impostazione della luminosità

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare "Display" per accedere alla schermata di impostazione della luminosità, come mostrato in figura 8-3. Regolare la luminosità con il tasto di navigazione.

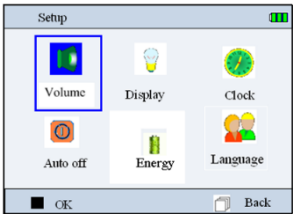


Figura 8-1

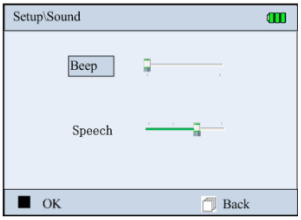


Figura 8-2

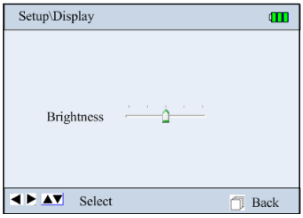


Figura 8-3

8.3 Impostazione di data e ora

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare “Clock” per accedere alla schermata di impostazione della data e dell’ora, come illustrato nella figura 8-4.

1. Premere il tasto di navigazione “◁,▷, ▼ o ▲” e il tasto OK “■” per selezionare la data e l’ora desiderate.

2. Premere i tasti di navigazione “▼ , ▲” per regolare il valore dell’ora.

3. Premere il tasto “■” OK per confermare il valore di impostazione della data e dell’ora. Se non si desidera regolare il valore dei parametri o l’impostazione è terminata, premere il tasto “🗐” Back.

8.4 Spegnimento automatico

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare “Auto off” per accedere all’impostazione del timeout per l’autospegnimento, come mostrato nella figura 8-5. Premere il tasto di navigazione “◁,▷, ▼ o ▲” per impostare il tempo di timeout. Al termine dell’impostazione, premere il tasto “🗐” Back.

8.5 Risparmio energetico

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare “Energy” per accedere all’impostazione di risparmio energetico, come mostrato nella figura 8-6. Premere il tasto di navigazione “◁,▷, ▼ o ▲” per impostare il tempo di timeout per il risparmio energetico. Al termine dell’impostazione, premere il tasto “🗐” Back. Lo schermo del display diventa scuro quando il dispositivo funziona in modalità di risparmio energetico.

Uscita dalla modalità di risparmio energetico:

① Premere un tasto qualsiasi per uscire dalla modalità di risparmio energetico.

② La modalità di risparmio energetico termina automaticamente quando il dispositivo viene spento.

8.6 Lingua

Premere il tasto di navigazione “◁,▷, ▼ o ▲” nella schermata di impostazione del sistema mostrata in figura 8-1 per selezionare l’icona della lingua, premere il tasto OK “■” per modificare la lingua, come mostrato in figura 8-7.

Sono disponibili le modalità di lingua “简体中文 (cinese)”, “inglese” e “繁体中文 (cinese tradizionale)”.

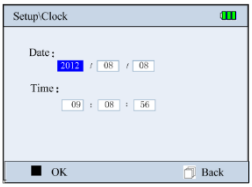


Figura 8-4

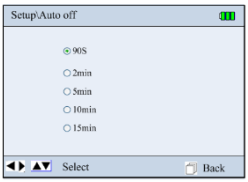


Figura 8-5

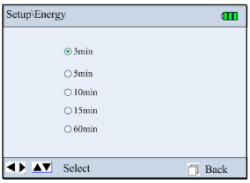


Figura 8-6

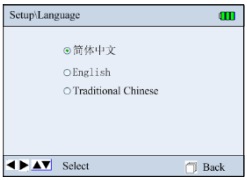


Figura 8-7

9 AIUTO

Nella schermata del menu predefinito, selezionare “Help”, quindi premere il tasto “■” OK per accedere alla schermata informativa di aiuto. Nella schermata con le informazioni, è possibile navigare tra le “FAQ”, “Come fare per”, “Info ECG”. Come mostrato nella figura 9-1.

Figura 9-1

10 SPECIFICHE TECNICHE

10.1 Misurazione ECG

1. Canali di amplificazione: 3.

2. Ingresso del segnale: 3 elettrodi metallici incorporati o filo conduttore esterno (con 3/4 fili conduttori).

3. Selezione delle derivazioni e metodi di misurazione: Misura rapida con elettrodi incorporati; misura con elettrodi esterni con 3 fili conduttori (canale singolo per derivazioni I, II o III) o 4 fili conduttori (3 canali simultanei per derivazioni I, II e III).

$\begin{pmatrix} +0.4dB \\ -3.0dB \end{pmatrix}$

4. Larghezza di banda ECG: 0,05Hz~40Hz (modalità Enhanced), 0,5Hz~40Hz (modalità Normal).

5. Livello di disturbo interno: 30µVp-p

6. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: 30bpm~240bpm

7. Precisione di misurazione della frequenza cardiaca: ±2bpm o ±2%, a seconda di quale dei due valori è maggiore

8. Scala del display: 5,0 mm/mV±10%

9. Rapporto di reiezione di modo-comune (CMRR): ≥60 dB

10. Velocità di scansione della forma d'onda: 20 mm/s±10%

11. Corrente di ingresso: 0,1 µA

12. Impedenza di ingresso: ≥5 MΩ (single ended)

13. Tensione massima di offset CC di ingresso: ±300 mV

10.2 Alimentatore

Batteria: 4 pile alcaline AAA

Potenza in ingresso: 5,0V/1,0A; tensione di ingresso dell'adattatore CA in dotazione: c.a. 100~240V, 50/60Hz.

Spegnimento automatico: impostazione del timeout da 90 s a 15 minuti

Soglia di indicazione di bassa tensione della batteria:: 4.4V +/±0.2V.

10.3 Classificazione

1. **Tipo di protezione contro le scariche elettriche:** Apparecchiatura alimentata internamente

2. **Grado di protezione contro le scariche elettriche:** Parte applicata del tipo BF

3. **Il grado di protezione contro l'ingresso nocivo di liquidi:** Apparecchiatura ordinaria senza protezione contro l'ingresso di liquidi.

4. **Compatibilità elettromagnetica:** Gruppo I, Classe B

10.4 Display

1. Tipo di LCD: LCD a colori

2. Superficie del display: 70,08mm x 52,56mm.

10.5 Memoria dati

I record di dati memorizzati possono essere caricati sul computer tramite il cavo dati fornito dal produttore.

10.6 Dimensioni e peso complessivi

Dimensioni: (L)130 mm × (L)98 mm × (H)36 mm

Peso: 210 g (escluse le batterie)

10.7 Dichiarazione aggiuntiva

1) Soppressione delle interferenze elettrochirurgiche: Senza la funzione di soppressione delle interferenze elettrochirurgiche.

2) Protezione contro le scariche del defibrillatore: Senza protezione contro le scariche del defibrillatore.

3) Rilevatore di respirazione o di spegnimento e soppressore di interferenze attivo: La corrente di dispersione ausiliaria è inferiore a 0,1uA.

4) Calcolo della media HR al minuto: Gli ultimi 8 intervalli R-R che rientrano nel range della media del battito cardiaco.

5) Velocità di aggiornamento del display: 1 volta/secondo.

6) Durata della batteria: Quattro pile alcaline AA possono essere utilizzate per oltre 8 ore di misurazione.

Tensione massima di offset CC in ingresso: ±300mV.

11 MANUTENZIONE

1. Sostituire le batterie quando appare l'icona di bassa tensione.

2. Si consiglia di pulire l'elettrodo metallico con alcool medico quando il segnale di misura è troppo debole.

3. Pulire la superficie dell'unità con un panno pulito o lasciarla asciugare all'aria.

4. Se l'unità non viene utilizzata per lungo tempo, togliere le batterie.

5. Conservazione e trasporto

Temperatura ambiente: Da -20 a 60 ºC

Umidità relativa: 10~ 95%

Pressione atmosferica: 50~107.4KPa

6. In caso di indicazioni di danni al funzionamento del monitor, non è consentito utilizzarlo per il monitoraggio del paziente. In caso di problemi, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o alla nostra società. Siamo pronti a offrire la soluzione migliore per la vostra sod-

disfazione.

7. La manutenzione serve a prolungare la durata degli elettrodi; la superficie degli elettrodi deve essere pulita con un panno umido o con alcool medico, se necessario. Si raccomanda di proteggere gli elettrodi dai raggi ultravioletti; non pulire gli elettrodi con oggetti duri e ruvidi.

Note: Tenere il dispositivo lontano da sostanze corrosive, sostanze esplosive, alte/basse temperature e umidità.

Se l'apparecchio si bagna o è esposto a vapore acqueo, interromperne il funzionamento.

Non utilizzare immediatamente il dispositivo quando lo si sposta da un ambiente freddo a uno caldo e umido.

NON azionare il pulsante sul pannello frontale con materiali appuntiti.

NON immergere il dispositivo in liquidi. NON spruzzare alcun liquido direttamente su di esso.

6. La vita utile di questo apparecchio è di 5 anni. Per garantirne una lunga durata, prestare attenzione alla manutenzione.

12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema

Il dispositivo non si accende.

Possibile Causa	Soluzione
1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Le batterie non sono inserite in modo corretto 3. Il dispositivo è rotto.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Contattare il centro assistenza più vicino.

Problema

Il dispositivo non è in grado di misurare la frequenza cardiaca.

Possibile Causa	Soluzione
1. L'elettrodo e il corpo non sono ben a contatto. 2. Si è spostato durante la misurazione. 3. Interferenza elettromagnetica. 4. Segnale debole.	1. Posizionare correttamente l'elettrodo. 2. Durante la misurazione, è necessario mantenere il silenzio ed evitare di muoversi. 3. Tenere lontano da fonti di interferenza. 4. Cambiare posizione (petto) per misurare.

Problema

Escursione della forma d'onda ECG, forte anomalia della forma d'onda o la forma d'onda ECG viene visualizzata sullo schermo, ma l'informazione richiesta è "Contact?".

Possibile Causa	Soluzione
1. La cute è secca o untuosa. 2. L'elettrodo e il corpo non sono a stretto contatto. 3. Tensione muscolare.	1. Detergere la cute con acqua e sapone rimuovendo residui e grasso per rendere la pelle umida e pulita. 2. Premere l'elettrodo con una certa forza. 3. Mantenere la mano rilassata durante la misurazione.

13 LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Indicatore della batteria		Frequenza cardiaca (unità: battiti al minuto)
	Pulsante di accensione		Pulsante di scelta rapida per la misurazione dell'ECG
■	Pulsante di conferma		Pulsante Indietro
◁,▷,▲,▼	Tasto di navigazione		Porta USB
	Presa del filo conduttore		Parte applicata di tipo BF
SN	Numero di serie		Porta di alimentazione CC

CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Fabbricante		
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Smaltimento RAEE		
	Radiazioni non ionizzanti		Seguire le istruzioni per l'uso		
	Limite di pressione atmosferica		Limite di temperatura		
%	Limite di umidità		Conservare in luogo fresco ed asciutto		
	Conservare al riparo dalla luce solare		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		
REF	Codice prodotto	LOT	Numero di lotto		Importato da

Appendice 1 Descrizione dei risultati di misurazione

N.	Descrizioni dei risultati della misurazione ECG	Note: (bpm: n. battiti/minuto)
1	Nessuna irregolarità riscontrata.	60 bpm ≤ HR ≤ 100 bpm, non è stata rilevata alcuna irregolarità HR.
2	Sospetto battito leggermente accelerato	100 bpm < HR <= 110 bpm
3	Sospetto battito accelerato	HR> 110 bpm
4	Sospetto battito assente	Non viene rilevato alcun battito cardiaco nel periodo pari al doppio dell'intervallo R-R medio
5	Sospetto arresto	Non viene rilevato alcun battito cardiaco entro 4 secondi
6	Sospetto battito accelerato di breve durata	Vengono rilevati più di 3 battiti prematuri consecutivi
7	Sospetto battito leggermente rallentato	50 bpm <= HR < 60 bpm
8	Sospetto battito rallentato	HR < 50 bpm
9	Sospetto intervallo occasionale di battito ridotto	Battito prematuro
10	Sospetto intervallo occasionale di battito irregolare	Bigemino e trigemino.
11	Sospetto battito leggermente accelerato con occasionale intervallo di battito ridotto	Battito leggermente accelerato e sospetto battito prematuro.
12	Sospetto battito leggermente rallentato con occasionale intervallo di battito ridotto	Battito leggermente rallentato e sospetto battito prematuro.
13	Sospetto battito leggermente rallentato con occasionale intervallo di battito irregolare	Battito leggermente rallentato e sospetto bigeminismo/trigeminismo.
14	Variazione della baseline della forma d'onda	Saturazione del segnale o filo conduttore spento durante la misurazione, ma l'HR media viene comunque calcolata.

15	Sospetto battito accelerato con baseline irregolare	Battito accelerato e intervallo con deviazione della baseline della forma d'onda.
16	Sospetto battito rallentato con baseline irregolare	Battito leggermente rallentato e intervallo con deviazione della baseline della forma d'onda.
17	Sospetto intervallo occasionale di battito ridotto con deviazione della baseline	Battito prematuro con deviazione della baseline della forma d'onda
18	Sospetto di occasionale intervallo di battito irregolare con deviazione della baseline	Bigeminismo/Trigeminismo con deviazione della baseline
19	Segnale scarso, misurare di nuovo	La forma d'onda è piccola o la deviazione della baseline è troppo grande, non è possibile misurare l'HR media.

Appendice 2 Conoscenza generale dell'ECG

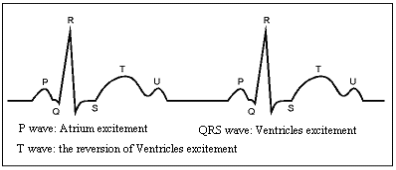


Figura 1 Forma de onda ECG normal

● **Ritmo sinusale normale:** In condizioni di ritmo sinusale, il nodo SA fa battere il cuore con una frequenza regolare e un ritmo normale. La frequenza cardiaca è compresa tra 60 e 100 battiti al minuto e il ritmo è regolare. L'onda P è normale ed è seguita da un'onda QRS. Intervallo P-R: 0,12~0,20s; onda QRS: 0,06~0,10s; nessuna attività ECG ectopica.

Sintomo: Ritmo sinusale, frequenza cardiaca: 60~100bpm

Indicazione: Normale

● **Varie forme d'onda ECG anormali**

Figura 2 Forma d'onda della tachicardia

Tachicardia: Il battito cardiaco accelera. La tachicardia è determinata dal ritmo del cuore; un ritmo medio superiore a 100 battiti al minuto è considerato tachicardia. La descrizione del risultato "Sospetto battito accelerato" in questo dispositivo può essere considerata tachicardia.

Sintomo: frequenza cardiaca>100bpm

Indicazione: Può verificarsi in soggetti sani che presentano queste condizioni fisiologiche: rabbia, affaticamento, fumo, consumo eccessivo di vino, caffè e tè forte, ecc.

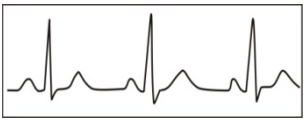


Figura 3 Forma d'onda della bradicardia

Patologia: anemia, ipertiroidismo, ipossia ematica, miocardite, ipokaliemia, febbre, influenza di alcuni farmaci (come atropina, epinefrina, ecc.).

Suggerimenti: Se si tratta di una condizione patologica, recarsi in ospedale.

Bradicardia: Il battito cardiaco diminuisce. È determinata dal ritmo del cuore; un ritmo medio inferiore a 60 battiti al minuto è considerato bradicardia. La descrizione del risultato "Sospetto battito rallentato" in questo dispositivo può essere considerata bradicardia.

Sintomo: frequenza cardiaca<60bpm

Indicazione: Si verifica durante il sonno nei soggetti sani e può essere riscontrata negli atleti (o in coloro che praticano attività sportiva in modo frequente), nelle persone anziane o in chi soffre di eccitazione vagale.

Patologia: Sindrome del seno malato, cardiopatia ischemica, cardiomiopatia, ipertensione intracranica, aumento dell'ipokaliemia, bassa temperatura, periodo di convalescenza di una malattia infettiva acuta o dopo l'uso di alcuni farmaci come la digitale.

Suggerimenti: Se si tratta di una condizione patologica, consultare il medico.

Battito prematuro: In un battito normale la forma d'onda QRS appare prematuramente ed è seguita da una pausa di ritorno. La descrizione del risultato "Sospetto intervallo occasionale di battito ridotto" in questo dispositivo può essere considerata come battito prematuro.

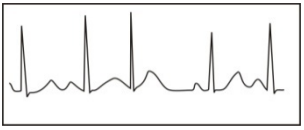


Figura 4 Battito prematuro

Cos'è il battito prematuro: È una contrazione prematura. Il battito cardiaco normale è sempre regolare e ogni intervallo di battito è anche simmetrico; il battito prematuro è fuori da questa classificazione generale, il cuore batte prematuramente ed è seguito da un lungo intervallo di tempo; il fenomeno di un battito prematuro tra due battiti cardiaci è chiamato battito prematuro inserito. La visualizzazione di un «battito anticipato» può essere ritenuta un sospetto battito prematuro.

In base alle diverse posizioni originali può essere suddiviso in Contrazione atriale prematura, Contrazione nodale prematura e Contrazione ventricolare prematura (PVC), che devono essere valutate da esperti.

Sintomo: Il battito cardiaco è aritmico, si verifica il fenomeno per cui il cuore improvvisamente batte e poi si ferma per un certo tempo. Alcuni soggetti presentano palpitazione o non accusano alcun sintomo.

Indicazione: Il battito prematuro può essere riscontrato occasionalmente in soggetti sani, senza alcun sintomo evidente o talvolta con palpitazione. Può essere causato da stanchezza, ansia, insonnia, fumo eccessivo o consumo eccessivo di vino, caffè, tè forte, ecc. Può essere risolto senza trattamento. Tuttavia, se il battito prematuro si verifica frequentemente, in modo continuo o a più riprese, indica una patologia cardiovascolare funzionale. Si consiglia di rivolgersi a un medico il prima possibile.

Suggerimenti: Il tipo di battito prematuro deve essere confermato da un professionista, quindi si raccomanda di salvare il tracciato in tempo reale. Quando ci si reca dal medico, è bene ricordargli di valutare il carattere di contrazione (atriale prematura, nodale prematura, ventricolare prematura o battito prematuro multifocale) e di aiutare nella cura.

Sintomo di Testee: Il battito cardiaco normale è seguito da un battito prematuro.

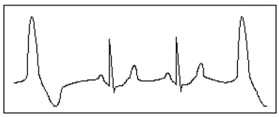


Figura 5 Bigemino

Bigemino: È un tipo di PVC in cui un battito normale è accompagnato da un battito prematuro.

A causa dell'attivazione anomala del pacemaker cardiaco in posizione variabile, si divide in atriale, ventricolare e nodale. Nella pratica medica, il ventricolare e

l'atriale sono i più comuni, mentre il nodale si riscontra raramente.

Indicazione: La PVC si verifica frequentemente.

Suggerimenti: Consultare il medico.

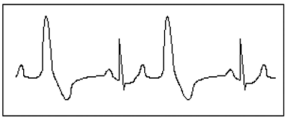


Figura 6 Trigemino

5) **Trigemino:** È un tipo di PVC in cui due battiti normali sono accompagnati da un battito prematuro. A causa dell'attivazione anomala del pacemaker cardiaco in posizione variabile si divide in atriale, ventricolare e nodale. Se il trigemino ventricolare si verifica per 3 volte in modo continuo, si consiglia di consultare un medico il prima possibile.

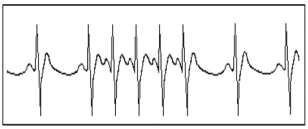


Figura 7 Tachicardia

Indicazione: La PVC si verifica frequentemente.

Suggerimenti: Consultare il medico.

6) Tachicardia di breve durata: La PVC (Contrazione Ventricolare Prematura) si verifica più di 3 volte in modo continuo.

Sintomo di Testee: La PVC si verifica più di 3 volte in modo continuo.

Il battito cardiaco è veloce e regolare, ma inizia e si arresta improvvisamente.

In base alla diversa posizione attiva originaria, può essere suddivisa in: Tachicardia ventricolare parossistica, Tachicardia sopraventricolare parossistica (il giudizio deve essere espresso da un professionista).

1) Tachicardia sopraventricolare parossistica: causata da extrasistole atriale e nodale, frequenza >180Dpm (n. battiti/minuto).

Indicazione: si riscontra più comunemente nei soggetti sani, a causa di respirazione profonda, tachipnea, cambiamenti posturali, deglutizione, scatti d'ira, ecc. Compare anche nelle malattie cardiache funzionali, come la sindrome di Wolff-Parkinson-White, la cardiopatia reumatica, la cardiopatia coronarica, la cardiomiopatia, la cardiopatia congenita, la reazione farmacologica (intossicazione digitalica) ecc.

Suggerimento: se si verifica ripetutamente, consultare il medico il prima possibile.

2) Tachicardia ventricolare parossistica: causata da una contrazione ventricolare prematura, frequenza cardiaca >140bpm.

Indicazione: si riscontra più comunemente nei pazienti affetti da malattie cardiache, può causare fibrillazione ventricolare se è grave, quindi il paziente deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Suggerimento: Il carattere di breve durata deve essere confermato da un professionista, perciò si raccomanda di salvare il tracciato in tempo reale. Inoltre la si può fornire al medico come riferimento.

Appendice 3 CEM

L'apparecchiatura soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il pulsossimetro utilizza energia a radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Pulsossimetro idoneo per l'uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	N/D	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto Aria ±15kV	±8 kV a contatto Aria ±15kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%
Transistori/raffiche di impulsi elettrici IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	N/D	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV linea/e-linea/e ±2kV linea-terra	N/D	N/D
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC61000-4-11	<5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli <40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli <70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 s	N/D	N/D

Frequenza campi magnetici (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve garantirne l'utilizzo in ambiente elettromagnetico.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC61000-4-6 RF irradiate IEC61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	N/D 3 V/m	Il dispositivo portatile e mobile per comunicazioni RF va tenuto a distanza da qualsiasi parte del pulsossimetro, cavi compresi, secondo quanto raccomandato dal calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata d=1,2Errore. L'oggetto incorporato non è valido. d=1,2Errore. L'oggetto incorporato non è valido.80MHz - 800MHz d=2,3Errore. L'oggetto incorporato non è valido.800MHz - 2,5GHz Dove P è il massimo valore di output del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). b Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico,a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.b Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo.
NOTA 1: A 80MHz e 800 MHz, è applicabile un range di frequenza maggiore. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro funzioni normalmente. Se vengono riscontrate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il ri-orientamento o il riposizionamento del pulsossimetro. b: In un range di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3V/m.			

Tabella 4

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita degli stessi dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	150kHz to 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz to 2,5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Quality Certificate

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

Date: _____

QA: _____

This prosuct has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

***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.

User Manual

Instructions to User

Dear Users,

Thank you very much for purchasing our product. Please read the manual very carefully before using this device.

These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions may cause measuring abnormality, device damage, or personal injury.

The Manual is published in English and Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. (Creative) has the ultimate right to explain the Manual. No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent. Creative reserves the right to improve and amend it at any time without prior notice.

Version of This Manual: Ver 1.8

Advised Date: June 2, 2023

All rights reserved.

For user's convenience, we share the latest version analysis software of this device on our website, the user can enter into our website (www.creative-sz.com) to download the corresponding latest version data manager software. Please contact the manufacturer or your local distributor if anything about software downloading.

3502-2430011

WARNING

1. Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. Stop using the unit, when there is obvious damage.

2. Stop using the ECG cable if it is damaged, please change a new one.

3. Do NOT make diagnosis oneself by the measurement and measurement results, always consult the doctor if abnormal information is presented frequently.

4. It is NOT designed or intended for medical diagnosis.

5. It is NOT designed or intended for therapy purpose.

6. WARNING for PACEMAKER PATIENTS

Heart rate calculation may also count the pacemaker pulse for the patient who carries a cardiac pacemaker because of no pacemaker pulse rejection capability for this device. Do not rely entirely upon the heart rate reading of this device for pacemaker patients.

7. Do NOT use the device in the bathroom or moist circumstance.

8. Do NOT operate it in the environment where strong electro-magnetic interference exists.

9. Necessary service must be performed by qualified service engineers ONLY.

10. Clinical ECG examination is suggested for normal examination of your heart condition.

11. Connect/Disconnect data cable to the monitor gently and carefully, do NOT twist or shake the data cable plug with force to insert into or unplug from data interface port, or the data interface port may be damaged.

12. When the ECG amplifier is overload or saturation due to lead off or poor contacts between electrode and the skin, the monitor will prompt "Contact?" to remind the operator.

13. Do not touch the metal electrodes or place the electrodes of lead wire on patient for ECG measurement while the USB cable is connected to PC, electrical hazard will be caused by the leakage current.

14. ECG electrodes, lead wires and cable are not allowed to contact any other conductive parts.

15. It is strongly recommended to use Ag /AgCl (Silver Chloride) electrode to make sure the ECG signal quality is good.

16. Dispose of the expired device and its accessories according to applicable local regulations.

.

Summary

Dear Users,.....1
WARNING.....1
1 OVERVIEW.....4
1.1 Appearance 4
1.2 Name and Model 4
1.3 Structure 4
1.4 Features.....4
1.5 Intended Use 4
1.6 Operating Environment 4
2 INSTALLATION 4
2.1. Device check up 4
2.2 Power supply.....5
2.2.1 When powered by AC mains power supply: 5
2.2.2 Batteries installation.....5
2.3 Starting the ECG monitor 5
3 DEFAULT MENU SCREEN 5
3.1 Menu screen.....5
4 ECG MEASUREMENTS.....6
4.1 Methods of ECG measurement 6
4.2 Measuring procedure 8
4.2.1 Preparing Phase.....8
4.2.2 Quick measurement by built-in electrodes.....8
4.2.3 Long term measurement by external lead wires.....8
4.3 Measurement Result Interpreting and Description.....9
5 WAVEFORM REVIEW.....10
5.1 Record list.....10
5.2 Waveform Review.....11
6 DATA MANAGEMENT.....12
6.1 Storage status.....12
6.2 Delete ID.....12
6.3 Delete all 12
6.4 Upload Data 12
7 MEASUREMENT OPTION SETTING 13
7.1 Creating new ID 13
8 SYSTEM SETUP 13
8.1 Sound setting 13
8.2 Brightness Setting.....13
8.3 Time/Date Setting.....14
8.4 Auto power off 14

8.5 Power saving 14
8.6 Language 14
9 HELP 14
10 TECHNICAL SPECIFICATIONS 14
10.1 ECG measurement 14
10.2 Power supply 14
10.3 Classification 15
10.4 Display 15
10.5 Data Memory 15
10.6 Overall Dimension and Weight 15
10.7 Additional declaration 15
6) BATTERY LIFE: FOUR AA ALKALINE BATTERIES CAN BE USED FOR MORE THAN 8 HOURS MEASUREMENT. 15
MAXIMAL INPUT DC OFFSET VOLTAGE: ±300MV 15
11 MAINTENANCE 15
12. TROUBLESHOOTING 15
13 KEY OF SYMBOLS 16

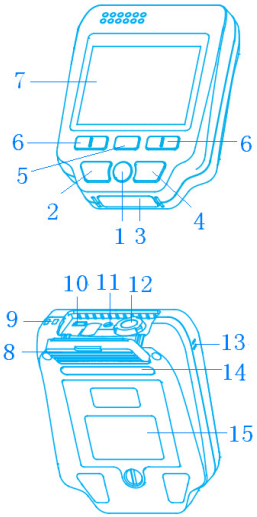


Figure 1-1.

1 OVERVIEW

1.1 Appearance

1. ⏻ Power: Long time press (about 2 seconds) makes the device power on or off; short time press turns on/off the backlight.
2. Back: back to upper level of menu.
3. Metal Electrode I
4. ⊙ Measurement: shortcut button for built-in electrodes measuring, press this button to start measuring.
5. ■ OK: confirm selection or modification.
6. Navigation key:

   ▷ Left: move the cursor forwards/to the left, or adjust parameter values.

   ◁ Right: move the cursor backwards/to the right, or adjust parameter values.

   ▲: move the cursor upward/forward, or adjust parameter values.

   ▼Down: move the cursor downwards /backward, or adjust parameter values.
7. Display screen: display ECG waveforms and data.
8. I/O cover
9. Lanyard hole
10. USB interface: USB data socket.
11. DC input socket
12. : Lead wire socket: for connecting to lead wire.
13. Speaker
14. Metal electrode II and III
15. Battery cover, nameplate

1.2 Name and Model

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

1.3 Structure

PC-80D Easy ECG Monitor mainly consists of circuit boards, display screen and metal electrodes/lead wires.

1.4 Features

1. Small in size, light in weight, and easy to carry.
2. One-key measurement, easy to operate.
3. ECG waveform and interpretation of results are displayed clearly on color dot-matrix LCD screen.
4. UP to 19 types of measurement results can be presented.
5. High capacity of built-in memory, up to 24 hours records storage and review for single channel ECG waveform; or 8 hours for 3 channels.
6. Quick measurement by built-in metal electrodes or long term measurement by external lead wires for recording 3 channels of ECG signals.
7. Voice prompt is available with data management function, data records can be reviewed and deleted locally, uploaded to PC as well.
8. Auto power off time can be set.
9. With power saving feature.

1.5 Intended Use

This Easy ECG Monitor is intended for measuring and recording the ECG signal and calculating the average heart rate for adult patients. It is applicable for use in clinics and homes, and convenient to operate by the patients themselves.

⚠ This device is not an ECG monitor used in clinical institution or hospital, but is used for spot-check purpose ONLY. It can not be used to substitute the normal ECG examination or real time monitoring. The measurement results are useful reference for doctor, but do not make direct diagnostic or analytical decision based on the information provided by this device.

1.6 Operating Environment

Operating temperature	5°C~40°C
Operating humidity	30%~80%
Atmospheric pressure	70 kPa ~106kPa

2 INSTALLATION

2.1. Device check up

1. Open the packing box and take out the device and accessories carefully. Place the device to a position of safe, stable and easy-checking.

2. Check up the number of accessories according to the packing list.

➢ Check up that the device without any visible or obvious damage.

➢ Check up that the accessories without any deformity or defect, including the plugs, lead wires and sensors.

➢ Check up there is no potential danger or abnormity existing in the device and accessories. If existing, stop using it.

Any quality problem, please contract us or our sale agent. We will offer the solution to satisfy our customer as soon as possible.

2.2 Power supply

2.2.1 When powered by AC mains power supply:

➢ Make sure that the input of the power adapter is within 100~240VAC with 50/60Hz, and the output is specified to be 5VA.

➢ Use the power cord and power adapter provided by the manufacturer. Insert the DC output of the power adapter to the DC input port of the device and the other end to the AC power cord, then plug the AC power cord to the mains power outlet with protected earth.

Caution: To eliminate potential serious danger and damage, please DO NOT use other type of power adapter or AC power cord than those provided by the manufacturer.

2.2.2 Batteries installation

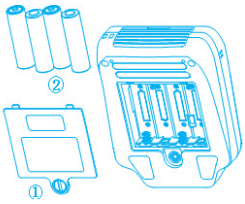


Figura 2-1.

1. Open the battery cover by a screwdriver or a coin.

2. Insert four AA size batteries into the battery compartment with correct polarity as directed (as shown in figure 2-1).

3. Close the battery cover and fasten it.

➢ Once the AC power supply has been interrupted, the device will turn to use the built-in batteries automatically to make the device continuous working. The device will send a reminder if battery voltage is low while using built-in batteries and it will power off automatically when the batteries are exhausted to the level that can not sustain normal working.

⚠ DO NOT insert batteries with their polarities reversed. Dispose of the used batteries according to applicable local regulations

2.3 Starting the ECG monitor

Long time press the"⏻"Power key (lasting for 2 seconds) until a beep sound is heard to indicate the device is turned on, then the booting screen will appear, as shown in the figure 3-1, after that the device enters into the default menu screen, as shown in figure 3-2. At this time, the user can begin operating it.

➢ Before measurement, please check all the applicable functions to make sure that the monitor works normally.

➢ Do not use this device to monitor the patient if there is any indication of damage or prompt of error message. Please contact the local dealer or the manufacturer.

3 DEFAULT MENU SCREEN

3.1 Menu screen

Long time press the"⏻"Power key (lasting for 2 seconds) until a beep sound is heard to indicate the unit is turned on, then the booting screen will appear, as shown in the figure 3-1, after that the device enters into the default menu screen, as shown in figure 3-2.

There are 6 entries, press navigation key to shift focus on them and press "■" OK key to go into the selected entry. Each entry has an icon and it is defined as following:

Measure: Detect ECG signal, mean while, display waveform, HR value, and analyze the ECG waveform to prompt necessary information.

Review: Recall and view the ECG records stored in this device (including waveform data and measurement result).

Memory: ECG records management including storage status check and record deletion.

Option: Measurement related setup including signal input selection, measuring time, bandwidth, HR alarm limit setting and user ID (ID number).

Setup: System setup including date/time, language, sound and display etc.

Help: Provide on-line information about measuring methods and general knowledge of ECG.

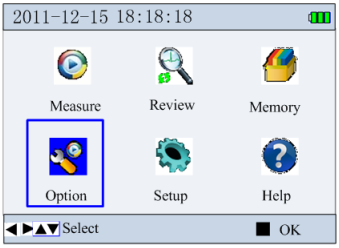


Figure 3-1.

4 ECG MEASUREMENTS

There are 2 measuring modes for the ECG measurement, which includes quick measurement by built-in electrodes and long term measurement by external lead wires.

- Quick measurement: press "▶" measure key to enter into the quick measurement directly; it can display single channel ECG signal measured by built-in electrodes, the signal can be lead I, lead II or chest lead according to the electrode placement.
- Long term measurement: after selecting the signal input option in the measuring option menu, move the cursor to the "" measure icon, then press the "■" OK key to start the long term measurement.

For long term measurement, the external lead wires will be used in stead of built-in electrodes; there are two options for signal input.

Limb lead measurement: it measures 3 channels ECG signal for lead I, lead II, and lead III simultaneously and displays them;

Chest lead measurement: it measures single channel ECG signal for lead I or lead II or lead III or lead V according to the electrode placement. It is suitable for long term measurement.

4.1 Methods of ECG measurement

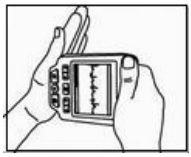


Figure 4-1 palm placement

It is recommended to clean your skin with SOAP and water to keep it moist without oily.

1. Measurement by built-in electrodes:

Easy and quick ECG measurement by built-in electrodes can be done by putting electrodes on hand, leg and chest respectively.

1). Hand measurement

It is convenient to take ECG measurement by hands or palms. The ECG waveform detected by this method is equivalent to Lead I of regular ECG examination.

Figure 4-2 wrist placement

A. Palm placement: Hold the device with right hand; make sure that the fingers touch the metal electrode II and III reliably. Press the electrode I on the left palm, as shown in figure 4-1.

B. Wrist placement: Hold the device with right hand; make sure that the fingers touch the metal electrode II and III reliably. Press the electrode I below the left wrist about 1 inch, as shown in figure 4-2. When the ECG signal at palm placement is not good, try to measure with wrist placement.

Note: Keep at ease and make sure the skin contact well with the electrodes during ECG measurement. Please place the device on correct position, do not shake it during the measurement. Dirty skin may cause poor signal quality, so clean your skin before measuring.

2). Leg Measurement

The ECG waveform detected by Leg Measurement is equivalent to Lead II of regular ECG examination. Keep at ease when seating down, and then lift your left leg on a bench (figure 4-3A) or on the right knee (figure 4-3B). Hold the device with the right hand when measuring and make sure that the fingers touch the metal electrode II and III reliably, place the electrode I on the left leg above the ankle, as shown in figure 4-3A and 4-3B.

Note: Keep at ease and make sure the skin is clean and moist before measuring. Do not make your hands or feet too stiff and trembling when measuring.

Figure 4-3A Leg measurement

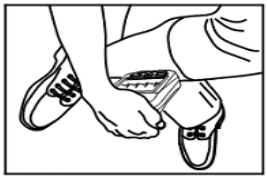


Figure 4-3B Leg measurement

3). Chest Measurement

Figure 4-4 Chest measurement

It is recommended to take ECG measurement on chest, since the signal detected by this way is stronger and with less interference. The ECG waveform detected by Chest Measurement is similar to the Lead V4 or V5 of regular ECG examination. Hold the device with the right hand, make sure that the fingers touch the metal electrode II and III reliably, as shown in figure 4-4, place the electrode I on the left chest align with the midclavicular line (V4 position) or the anterior axillary line (V5 position) and on the level of the 5th intercostal space.

Note: keep at ease and clean the electrode I by using the wet cloth before measuring. If the waveform baseline wanders or noisy waveform appears, hold your breath for a moment to get stable and clean signal.

2. Measurement by external lead wires

The ECG signal which is detected by external lead wires is more stable than that by hand measurement. ECG measurement by external lead wires can be done by placing the electrodes on limbs or chest respectively.

1). Electrodes placement on limbs (paste on chest)

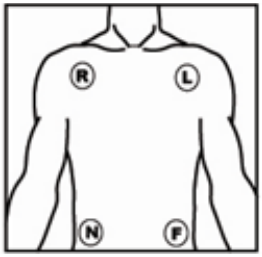


Figure 4-5 the location of electrodes on limbs

On default menu screen enter " " option setup menu to select "limb lead" for signal input. By this way, the 3 channels of limb lead I, II and III can be measured and displayed simultaneously and continuously. The electrodes are adhesive ECG electrodes. The location of the electrodes is shown in figure 4-5.

R (red): on the 2nd intercostal space at the right mid-clavicular line;

L (yellow): on the 2nd intercostal space at the left mid-clavicular line;

F (green): on the left upper abdomen

N (black): on the right upper abdomen

Operation: Connecting the lead wires after placing the electrodes well and then insert the connector onto the device; Power on the device to select the "limb lead" for signal input and set the measuring time on option setup menu, then press "■" OK key to start the measurement.

Note: keep at ease when seating or lying down.

2). Electrodes placement for "Single Lead" setting

① **Lead I, II, or III measurement**

On default menu screen enter "" option setup menu to select "Single Lead" for signal input, and place the electrodes to obtain the signal for lead I, or lead II or lead III (as shown in form 4-1). By this way, the ECG signal of lead I or II or III can be measured and displayed as a single channel. Either adhesive electrodes or limb clip type electrodes (optional) can be used to do this measurement. The location of electrodes placement refers to form 4-1.

	ECG Lead Electrode Label (color) (IEC standard / AHA standard)		
Electrodes Placement	Lead I	Lead II	Lead III
place on interior of right arm (between the wrist and the elbow). Refers to R in figure 4-5.	R(Red) / RA(White)	R(Red) / RA(White)	L(Yellow) / LA(Black)
place on interior of the left leg (between the knee and the ankle). Refers to F in figure 4-5.	L(Yellow) / LA(Black)	F(Green) / LL(Red)	F(Green) / LL(Red)
place on interior of the left arm (between the wrist and the elbow). Refers to L in figure 4-5.	F(Green) / LL(Red)	L(Yellow) / LA(Black)	R(Red) / RA(White)

Form 4-1

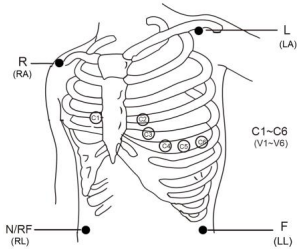


Figure 4-6 the location of chest lead measurement

Note: It's recommended to place the electrodes on chest for long term measurement of ECG signal for lead I or II or III. Please refer to appendix I for more details about measuring methods.

② Lead V (chest lead) measurement

On default menu screen enter "" option setup menu to select "Single Lead" for signal input, and place the electrodes to the position of V,V1/2/3/4/5/6. ECG signal detected by this method is single channel measurement, which is equivalent to the waveform of regular chest lead. It is intended for professional use (i.e. by doctor). The location of the electrodes is shown in figure 4-6.

R (red): place on interior of left arm (between the wrist and the elbow);

L (yellow): place on interior of the right arm (between the wrist and the elbow);

F (green): on the 5th intercostal space at the left anterior axillary line;

N (black): unused.

Operation: Connecting the lead wires after placing the electrodes well and then insert the connector onto the device; Power on the device to select the “single lead” for signal input and to set the measuring time on option setup menu, then press “■” OK key to start the measurement.

Note:

1. The lead V (chest lead) Measurement can obtain the ECG signal of Chest Lead (V1-V6). Please refer to appendix I to select the location of F (green) electrode when you want to get the different chest lead. At the same time, you should set the lead information (V1-V6) that you want on the option setup menu.

2. Either adhesive electrode or sucking bulb electrode (optional) can be used to Chest Lead Measurement. Please refer to appendix I for more details about measuring methods.

4.2 Measuring procedure

4.2.1 Preparing Phase

The quick measurement is as following for details:

At default menu screen, press “▶” measure key to enter into the quick measuring screen directly, as shown in figure 4-7, in addition, at the beginning of measurement (including quick and long term measurement), the preparing phase shows on the screen with a heart beat icon and counting down seconds, the beeper will sound with the counting down at the interval of one second.

During this period the device will check the signal quality and auto scale the display. Please adjust your holding position if the detected waveform is not smooth or poor signal and it may prompt:“Check well-connection with lead wires.”

Figure 4-7 Preparing phase (quick measurement)

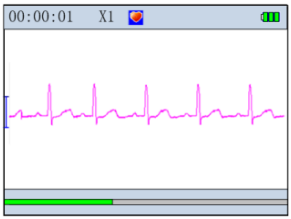


Figure 4-8 After preparing (quick measurement)

4.2.2 Quick measurement by built-in electrodes

Please refer to the section 4.1 “Hand measurement” to make the electrodes well-connection with skin. At default menu screen, press “▶” measure key can enter into quick measurement preparing screen directly, after 10 seconds, it will enter into the measuring screen, as shown in Figure 4-8. The measuring time lasts for about 30 seconds.

4.2.3 Long term measurement by external lead wires

There are 2 options (Limb lead and Single lead) for long term measurement by external electrodes. The detail information about the electrodes placement is described in section 4.1.

4.2.3.1 Single lead setting

Please refer to the section 4.1 “Single lead measurement” to connect the lead wires; enter “” option setup menu to select “Single lead” for signal input; return to default menu screen, move the cursor to the “” measure icon, press the “■” OK key to enter into external electrodes measurement (3 lead wires) preparing screen. During the 10 seconds preparing period, press “▲▼”to select II or I or III or V or V1/2/3/4/5/6 for option. After the preparing period, it will enter into the single lead measuring screen, as shown in Figure 4-9. In this measuring mode, it can measure and display the ECG signal of lead I or lead II or lead III or lead V or lead V1/2/3/4/5/6 respectively according to your settings.

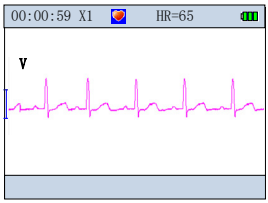


Figura 4-9 Misurazione con derivazione singola

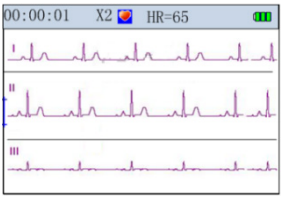


Figure 4-10 measuring (limb lead)

4.2.3.2 Limb lead setting

Please refer to the section 4.1 "Limb lead measurement" to connect the lead wires; enter "" option setup menu to select "limb lead" for signal input; return to default menu screen, move the cursor to the " " icon, press the "■" OK key to enter into external electrodes measurement (4 lead wires) preparing screen. After 10 seconds, it will enter into the limb lead measuring screen, as shown in Figure 4-10.

On-screen display:

(1) "00：00：01": Measuring time

(2) "X1":"X1": ECG waveform amplitude scale; "X2": twice size of the nominal scale; "X4": four times size of the nominal scale.

(3) "♥": Heart beat indicator. It flashes while heart beats.

(4) "HR=65": Current HR value. It is displayed during measurement only when external lead wires are used, if the ECG signal is poor, this value could become "---".

(5) : Enhanced filter mode indication. It shows up only when the bandwidth is set to enhanced mode.

(6)"": Status of battery capacity

(7) "": ECG waveform

(8) "": Bar whose height is corresponding to 1mV amplitude

(9) "": Status bar for measurement progress.

Operation:

When in the quick measurement by built-in electrodes:

① Press "◁" key, the screen display direction will be rotated in counterclockwise;

② Press the "■" OK key or "❒"return key to stop measuring and return to the default menu screen directly, the measuring data won't be saved.

When in the external electrodes lead wire measurement:

① The device will stop measuring automatically if the measuring time is over;

② Press the "■" OK key or "❒" return key to stop measuring and return to the default menu screen directly, the measuring data would be saved.

Note:

① If the storage is full, the device will stop to measure and it prompts "Fail to save this record because of full data memory", at this moment, you should delete some records to make sure enough storage space, then measuring again.

② If the battery is low, the battery icon "" flashes red, the device stop to measure and it prompts "low battery voltage, measuring is interrupted, press return key to exit! ", at this time, connect to external power can continue to measure, or replacing a new battery to measure again.

③ During measurement, the pulse beep sound could be heard.

④During the measurement by external lead wires, if "HR alarm" option is set to "On" and the HR value is out of the alarm limits, the alarm sounds will occur with 3 short beeps, and the HR value is reversely displayed.

⑤ During the quick measurement, if the device does not well contact with the electrodes or the signal is poor, it can not calculate the HR value, the measuring result will be "poor signal, measure again", and the data will not be saved.

⑥ During the measurement, if the electrodes have loose contact with the skin, it will prompt "poor signal". If it is external lead wire measurement, the HR value shows "__".

4.3 Measurement Result Interpreting and Description

When the measuring is finished, the device will interpret the measurement result, as shown in figure 4-11/4-12/4-13; the measurement result description refers to the index 2.

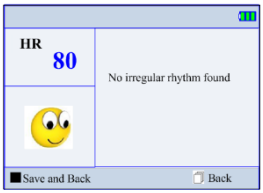


Figure4-11 (no irregularity found Quick measurement)

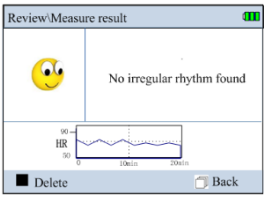


Figure 4-12 (no irregularity found in Ext.)

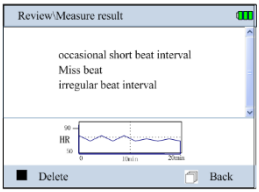


Figure 4-13 (irregularity found in Ext.)

1. In the external lead wire measuring mode, the current measurement result will be saved by default, as shown in figure 4-12/4-13. Press the "■" OK key or "⧉" back to return the default menu screen after reviewing the result.

2. After the quick measurement by built-in electrodes, the device will save the data automatically, and it prompts "The result is saved successfully, as shown in figure 4-14. Press the "■" OK key or "⧉" back to return the default menu screen. If the "⧉" back key is pressed or no key operation after 6 seconds, return to default menu screen directly and the current measurement data won't be saved

Notes:

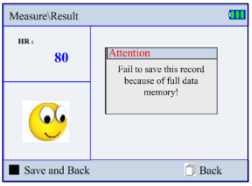


Figure 4-14.

1. It is capable of voice prompt for working status and measurement result.

2. The device provides the ECG measurement result with 19 types of interpretation after the quick measurement, please refer to the appendix 2 for detail.

3. Up to 8 hours ECG records can be stored in built-in memory, when the memory is full, the device will prompt that "Memory full".

4. During the ECG measurement by external lead wires for long term measuring, if you interrupt the measuring manually then no result interpreting will be displayed.

5 WAVEFORM REVIEW

5.1 Record list

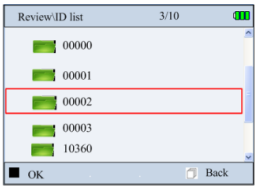


Figure 5-1 waveform review/ID list

Figure 5-2 waveform review/record list

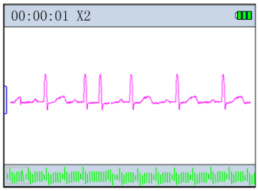


Figure 5-3 Review (Quick measurement)

Select "🔍" review key on the default menu screen, then press "■" OK key to enter into the user ID list screen, as shown in Figure 5-1. Selecting a folder which contains the data for a given ID，then press OK key，the display screen is as shown in Figure 5-2.

Figure 5-4 Review (External electrodes)

Legend of icons:

: Indicates the measured result without irregularity found.

: Indicates the measured result with some irregularity found.

: Indicates that the waveform with much noise or lead off during measurement.

: Indicates the 3 leads measurement by external electrodes (with 4 lead wires)

: Indicates the single lead measurement by external electrodes (with 3 lead wires)

: Indicates the quick measurement (30 seconds by built-in electrodes)

Figura 5-5

Note: the ID list only display the ID which contains data.

5.2 Waveform Review

In the record list, selecting a record, then press "n" OK key, the quick measurement record is shown in the figure 5-3; the external lead wire measuring records is shown in figure 5-4.

On-screen display:

(1)"": Measured ECG waveform

(2) "": Mark corresponding to 1mV amplitude

(3) "": ECG waveform snap-shot

(4) "": Zooming box for ECG waveform

(5) "": Mark of irregular segment of waveform. Please refer to appendix 2 for detailed information.

Notes: The Zooming box contains ECG waveform measured in about 3~4 seconds.

1. For quick measurement by built-in electrodes, the display will review this record automatically, press "■" OK key, the display will browse the recorded waveform automatically, Press it again to stop the browsing operation; Press the "◁/▷" can scroll the waveform manually. When the review is finished, press "■" OK key to bring the measurement result, as shown in figure5-5, in the measuring result screen, press "■" OK key, it prompts "Are you sure to delete this record?", as shown in figure 5-6 screen. You can delete this record according the prompts.

2. For external lead wires measurement (limb lead and single lead), the display shows 5 lines of compressed waveform, every line contains 30 seconds of waveform data as shown in figure 5-4. Press the "◁/▷" key to move the grey zooming box pane, press "■" OK key to zoom in the waveform display within the grey zooming box.

The single lead review screen is shown in figure5-7; the limb lead review screen is shown in figure 5-8.

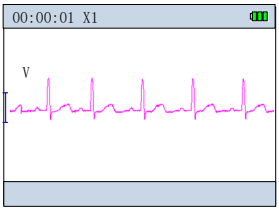


Figure 5-7 Single lead (the Chest lead) review screen

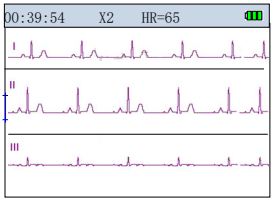


Figure 5-8 (no irregular found in Limb lead)

In the figure 5-7/5-8/5-9 screen, press the "■" OK key can review the result description for this ID record, as shown in figure 5-10/5-11. In the measure result screen, press the "■" OK key can delete this record. Note:

When in limb lead review screen, press "▲,▼" key can switch the three and single signal channel on screen display; and if there is any irregular found in the review screen, it will display the measuring HR value instantaneously, and there is an inverted triangle shown on the irregular segment, as shown in figure 5-9.

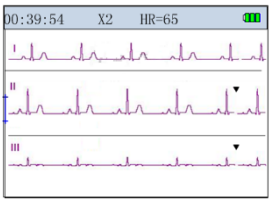


Figure 5-9 (irregular found in Limb lead)

For the external lead wire measurement record description, if there is no irregular found, it will display a smile face and prompts "No irregularity found". HR trend graph which shown below displays the HR record in length of 20 minutes in one page, press "◁/▷" to review next page, as shown in figure 5-10; if there is any irregularity found, the result is as shown in the figure 5-11, it will display the statistical result of irregularity.

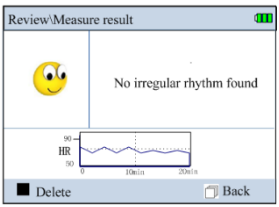


Figure 5-10 No irregularity found (Ext.)

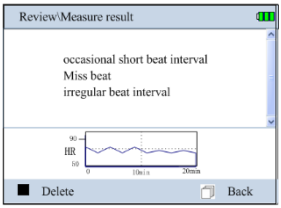


Figure 5-11 (irregularity found in Ext.)

6 DATA MANAGEMENT

Select "Memory" icon on the default menu, then press "■ OK" button to enter into data management screen, as shown in Figure 6-1.

6.1 Storage status

Figure 6-1.

On data management screen, select "Statistic", then press "■ " OK key to enter into the Storage status screen, as shown in Figure 6-2.

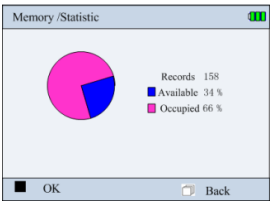


Figure 6-2.

6.2 Delete ID

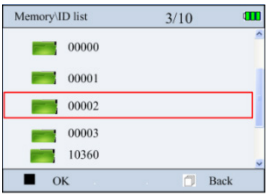


Figure 6-3.

1. On data management screen, select "Delete" with Navigation Key, then press "■" OK key to enter into the ID list screen, as shown in figure 6-3.

2. Press the Navigation Key "◁,▷, ▲or ▼" to select the ID; when pressing "■"OK key, there are two different prompts for two different situations:

Situation 1: this ID does not contain any data record.

The ID number of "00000" ~ "00004" is reserved, when pressing "■" OK key, the device prompts "This ID can't be removed".

If it is a new ID, press the "■"OK key to delete the selected the record according to the prompt: "Are you sure to delete this ID".

Situation 2: there are data records under this ID. Pressing "■" OK key to enter into the record list screen, as shown in figure 6-4. The record list screen display the date and time of all records for this ID.

Press the Navigation Key "◁" key to perform select this ID(press it again to cancel selection), the selected record will be labeled "√" ;

Press the Navigation Key "▷" key to select all the data records under this ID (press it again to cancel selection), the selected record will be labeled "√";

Press "■" OK key: delete the selected record according to the prompt.

Note: the ID list display the all ID numbers, even if there is no record under this ID number.

6.3 Delete all

On data management screen, select "Delete all" with Navigation Key, then press "■" OK key, at this time it prompts that "Delete all?". You can delete all data records stored in the device according to the prompt.

6.4 Upload Data

When measuring is finished, on data management screen, select "Upload data" to enter into upload data screen, as shown in figure 6-5. On this screen, you can transmit data to PC for data management, and interpretation through PC-80D data cable. Please refer to the ECG Viewer Manager for detailed operation.

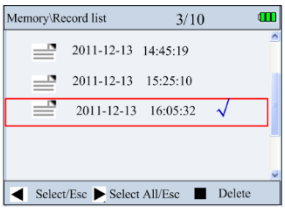


Figure 6-4.

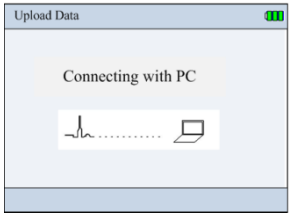


Figure 6-5

7 MEASUREMENT OPTION SETTING

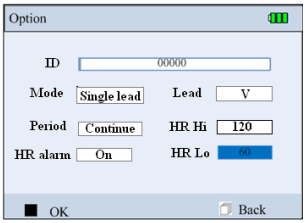


Figure 7-1

On the default menu, select the "Option", then press the "■" OK key to enter into the optional parameters setting for measurement, as shown in figure 7-1..

On-screen display:

User ID: Displaying the last created ID No. or "New ID". At most 100 ID can be created. When creating a new ID, at most 30 characters can be entered; the default ID is "00000", the number of "00000" ~ "00004" is reserved (already created at factory) and can not be deleted.

Mode: It is valid only for external lead wires with two options of "Limb lead" and "Single lead". The "Limb lead" is for the measurement by external 4 lead wires; the "Single lead" is for the measurement by external 3 lead wires, it is intended for professional user (i.e. doctor). The "Limb lead" by external lead wires or the "Quick measurement" by built-in electrodes is recommended for ordinary users. The default setting is "Limb lead".

Lead: when the measuring mode is set to "Single lead", lead V is the default label. If you want to specify other labels such as lead I/II/III/V/V1/V2/V3/V4/V5/V6, select the lead label from the pull-down menu.

Period: "30S", "1min", "5min", "10min", "30min", "continue" are optional. The default measuring time is "Continue".

HR alarm: "On"and "Off " are optional. The default setting is "On".

HR Hi: the high alarm limit with setting range of 35~240bpm, the default value is 120bpm;

HR Lo: the low alarm limit with setting range of 30~115bpm, the default value is 60bpm.

Operation:

1. Press the navigation key "◁,▷, ▼ or ▲": Move the cursor upwards/backwards.

2. Press"■" OK key: Conform to option and enter into the corresponding parameter setting.

3. Press the navigation key "▼ or ▲": Adjust parameter values.

4. Press"■" OK key: Conform the selection, if you do not want to adjust parameter values, or the setting is accomplished, please enter the"⧉ Back" button.

7.1 Creating new ID

On the "Option" setup menu, selecting " New ID" item from the ID pull-down menu, as shown in figure7-2.

Operation:

1. Press the navigation key "◁,▷, ▼ or ▲": Move the cursor upwards/backwards.

2. Press the"■" OK key: Conform to select the corresponding numbers or letters.

3. Press the navigation key "◁,▷, ▼ or ▲": Move the cursor to "Enter"key ,press the OK key "■" to accomplish the operation.

During entering the ID number, you can move the cursor to the "Del" button to correct the numbers or letters input error. When the entering number exceeds 30 characters, the cursor would move to the "Enter"button to prompt the user that the entering is finished.

8 SYSTEM SETUP

On the default menu screen, select "Setup" with Navigation Key, then press "n"OK key button to enter into system setup screen, as shown in Figure 8-1.

1. Press the navigation key "◁,▷,▼or▲": Move the cursor upwards/backwards.

2. Press"■" OK key: Conform to option and enter into the corresponding parameter setting.

3. Press the navigation key "◁,▷,▼or▲": Adjust parameter values.

4. Press"■" OK key: Conform to option, if you do not want to adjust parameter values, or the setting is accomplished, please enter the"⧉ Back" button.

8.1 Sound setting

On system setting screen, select "Volume" to enter into the sound setting screen, as shown in figure 8-2.

Beep: Setting the beeper and voice Open/Close. Move the slide icon to left means the beeper is disabled; Move the slide icon to right means the beep is enabled.

Speech: Adjust the volume with the navigation key. Move the slide icon to left means the speech volume is minimal; Move the slide icon to right means the speech volume is maximal.

8.2 Brightness Setting

On system setting screen, select "Display" to enter into the brightness setting screen, as shown in figure8-3. Adjust brightness with Navigation Key.

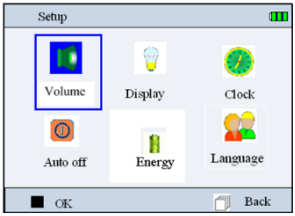


Figure 8-1

8.3 Time/Date Setting

On system setting screen, select“Clock”to enter into the date and time setting screen, as figure 8-4.

1. press navigation key“◁,▷, ▼ or ▲”and “■” OK key to select the date and time you need.

2. press navigation key “▼ , ▲”to adjust the time value.

3. Press “■” OK key confirm the date and time setting value. If you do not want to adjust the parameter value or the setting is finished, please press the “⧉” back button.

8.4 Auto power off

On system setting screen, select“Auto off”to enter into the timeout setting for auto power off, as shown in the figure 8-5. Press navigation key “◁,▷, ▼ or ▲” to set the timeout time. Press the “⧉” back button when setting is done.

8.5 Power saving

On system setting screen, select “Energy” to enter into the power saving setting, as shown in figure 8-6. Press navigation key“◁,▷, ▼ or ▲” to set the timeout time for power saving. Press the “⧉” back button when setting is done. The display screen will be dark when the device works in power saving mode.

Exit from power saving mode:

① Press any key to exit from power saving mode.

② Power saving mode terminates automatically when lead off.

8.6 Language

Press navigation key “◁,▷, ▼ or ▲” in the system setup screen shown in the figure 8-1 to select language icon，press “■” OK key to change the language, as shown in the figure 8-7.

It has “简体中文(Chinese)”, “English” and “繁体中文(Traditional Chinese)” language modes.

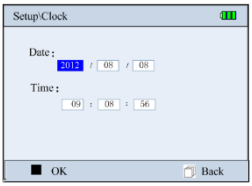


Figure 8-4

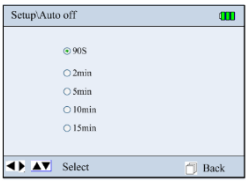


Figure 8-5

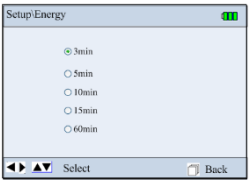


Figure 8-6

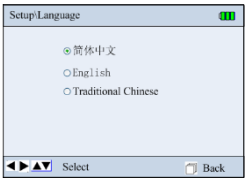


Figure 8-7

9 HELP

On default menu screen, select “Help”, then press “■” OK key to enter into help info screen. In the info screen， you can browse the “FAQ”, “How to”, “ECG info” and software version information. As shown in 9-1.

10 TECHNICAL SPECIFICATIONS

10.1 ECG measurement

1. Amplification channels: 3.

2. Signal input: 3 embedded metal electrodes or external lead wire cable (with 3/4 lead wires).

3. Lead selections and measuring methods: Quick measurement by embedded electrodes; measurement by external electrodes with 3 lead wires (single channel for Lead I, II, or III) or 4 lead wires (3 simultaneous channels for Lead I, II and III)

4. ECG bandwidth: 0.05Hz~40Hz (Enhanced mode), 0.5Hz~40Hz (Normal mode).

5. Internal noise level: 30μVp-p

6. Heart rate measurement range: 30bpm~240bpm

7. Heart rate measurement accuracy: ±2bpm or ±2%, whichever is greater

8. Display scale: 5.0mm/mV±10%

9. Common-Mode Rejection Ratio (CMRR): ≥60dB

10. Waveform scan speed: 20mm/s±10%

11. Input current: 0.1uA

12. Input Impedance: ≥5MΩ (single ended)

13. Maximum input DC offset voltage: ±300mV

10.2 Power supply

Battery: 4×AA alkaline batteries

Input power: 5.0V/1.0A;provided AC adapter input voltage: a.c. 100~240V, 50/60Hz.

Auto power-off: timeout setting from 90s to 15 mi-

nutes

Threshold of low battery voltage indication: 4.4V +/±0.2V.

10.3 Classification

1. The type of protection against electric shock: Internally powered equipment

2. The degree of protection against electric shock: Type BF applied part

3. The degree of protection against harmful ingress of liquid: Ordinary equipment without protection against ingress of liquid.

4. Electro-magnetic Compatibility: Group I, Class B

10.4 Display

1. LCD type: Color LCD

2. Display area: 70.08mm x 52.56mm.

10.5 Data Memory

Stored data records can be uploaded to the computer by data cable provided by the manufacturer.

10.6 Overall Dimension and Weight

Dimension: (L)130mm×(W) 98mm× (H) 36 mm

Weight: 210g (not including batteries)

10.7 Additional declaration

1) Electro-surgical interference suppression: Without the function of Electro-surgical interference suppression.

2) Defibrillator discharge protection: Without protection against defibrillator discharge.

3) Respiration or lead off detector and active noise suppressor: The auxiliary leakage current is less than 0.1uA.

4) Per minutes HR average calculation: the latest 8 times R-R intervals falling on the range of heartbeat average.

5) Display updates speed: 1 time/ second.

6) BATTERY LIFE: FOUR AA ALKALINE BATTERIES CAN BE USED FOR MORE THAN 8 HOURS MEASUREMENT.

MAXIMAL INPUT DC OFFSET VOLTAGE: ±300MV

11 MAINTENANCE

1. Please change the batteries, when appears low-voltage icon.

2. It is recommended to wipe the metal electrode with medical alcohol, when the measuring signal is too weak.

3. Please wipe the surface of the unit with clean cloth or let it dry in air.

4. Please take out the batteries if the unit will not be used for a long time.

5. Storage and Transportation

Ambient temperature: -20 to 60ºC

Relative humidity: 10~ 95%

Atmospheric pressure: 50~107.4KPa

6. In case any indication of damage about the function of the monitor, it is not allowed to apply it to the patient for any monitoring. Please contact the local dealer or our company in case of any problems. We are to offer you the best solution for your satisfaction.

7. The maintenance is to extend the life of the electrodes; on the surface of the electrodes you should clean it by wet cloth or medical alcohol if necessary. It is recommended to protect the electrodes from ultraviolet radiation; do not wipe the electrodes with hard and rough things.

Notes:

1. Keep it away from corrosive substances, explosive substances, high/low temperature and moisture.

2. If the device gets wet or has water steam, please stop operating it.

3. When it is taken from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.

4. DO NOT operate the button on front panel with sharp materials.

5. DO NOT immerse the device into liquid. Do NOT spray any liquid on it directly.

6. The life of this unit is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the use of maintenance.

12. TROUBLESHOOTING

Trouble

The device can not turn on.

Possible Reason	Solution
1. The batteries are drained or almost drained.	1. Change batteries.
2. The batteries are not inserted properly.	2. Reinstall batteries.
3. The device is broken out.	3. Please contact the local service center.

Trouble

The device is failure in measuring heart rate.

Possible Reason	Solution
1. Electrode and body does not contact well.	1. Place the electrode correctly.
2. Moved when measuring.	2. When measuring, please keep quiet and avoid moving.
3. Electromagnetic interference.	3. Keep away from interference source.
4. Weak signal.	4. Change a place (chest) to measure.

Trouble

ECG waveform excursion, strong irrelevant waveform or the ECG waveform displays on the screen, but the prompt info is “Contact?”

Possible Reason	Solution
1. Skin is dry or oily.	1. Clean skin with soap and water and eliminate skin crumb and grease to make the skin wet and free of grease.
2. Electrode and body does not contact tightly.	2. Press the electrode with a certain force.
3. Muscle strain.	3. Keep hand relax while measuring.

13 KEY OF SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Battery indicator		Heart Rate (Unit: beats per minutes)
	Power button		shortcut button for ECG measuring
■	Confirmation button		Back button
◁,▷,▲,▼	Navigation key		USB Port
	Lead wire socket		Type BF applied part
SN	Serial number		DC power supply port
CE	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC		Manufacturer
EC REP	Authorized representative in the European community		WEEE disposal
	Non-ionizing radiation		Follow instructions for use
	Atmospheric pressure limit		Temperature limit
%	Humidity limit		Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight		Caution: read instructions (warnings) carefully
REF	Product code	LOT	Lot number
	Imported by		

Appendix 1 Measurement Result Description

No.	ECG Measurement Result Descriptions	Notes: (bpm, time/minute)
1	No irregularity found.	60 bpm ≤ HR ≤ 100 bpm, No irregular HR found.
2	Suspected a little fast beat	100 bpm < HR <= 110 bpm
3	Suspected fast beat	HR> 110 bpm
4	Suspected missing Beat	No heart beat is detected within the period of twice of average R-R interval
5	Suspected arrest	No heartbeat is detected within 4 seconds
6	Suspected short run of fast beat	More than 3 consecutive premature beats are found
7	Suspected a little slow beat	50 bpm <= HR < 60 bpm
8	Suspected slow beat	HR < 50 bpm
9	Suspected occasional short beat interval	Premature beat
10	Suspected occasional irregular beat interval	Bigeminy and Trigeminy.
11	Suspected a little fast and interval with occasional short beat interval	A little fast beat and suspected Premature beat.
12	Suspected a little slow and interval with occasional short beat interval	A little slow beat and suspected Premature beat.
13	Suspected a little slow beat and interval with occasional irregular beat	A little slow beat and suspected Bigeminy /Trigeminy.
14	Waveform baseline wander	Signal saturation or lead wire off during measuring, but the average HR still be calculated.
15	Suspected fast beat with baseline wander	Fast beat and interval with waveform baseline wander.
16	Suspected slow beat with baseline wander	A little slow beat and interval with waveform baseline wander.
17	Suspected occasional short beat interval with baseline wander	Premature beat with waveform baseline wander
18	Suspected occasional irregular beat interval with baseline wander	Bigeminy /Trigeminy with baseline wander
19	Poor Signal, measure again	Small waveform or baseline wander is larger, average HR can not be measured.

Appendix 2 General Knowledge of ECG

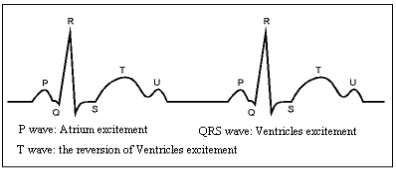


Figure 1 Normal ECG Waveform

● **Normal sinus rhythm:** In sinus conditions, SA node paces the heart with the regularly rate and the normal rhythm. The heart rate is in the range of 60 to 100 times per minute and the rhythm is regular. P wave is normal and each one is followed by a QRS wave. P-R interval: 0.12~0.20s; QRS wave: 0.06~0.10s; No ectopic ECG activity.
Symptom: Sinus rhythm, heart rate: 60~100bpm
Indication: Normal

● **Several abnormal ECG waveforms**

Figure 2 Tachycardia Waveform

1) Tachycardia: The heartbeat becomes faster. Tachycardia is determined by the rhythm of the heart, the average rhythm beats faster than 100 times a minute is considered as Tachycardia. The result description "Suspected fast beat" in this device may be doubted as Tachycardia.
Symptom: heart rate>100bpm
Indication: It may occur with the normal people who have these physiology conditions: rage, fatigue, smoking, drinking too much wine, excessive coffee and strong tea, etc.

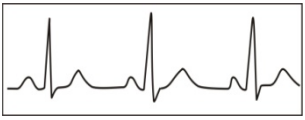


Figure 3 Bradycardia Waveform

Pathology: anemia, Hyperthyroidism, blood hypoxia, myocarditis, hypokalemia, fever, influence of some medication (such as atropine, epinephrine etc.).
Suggestion: If it belongs to pathology condition, please go to hospital.
2) Bradycardia: The heartbeat becomes more slowly. It is determined by the rhythm of the heart, the average rhythm is less than 60 beats per minute is considered as Bradycardia. The result description "Suspected slow beat" in this device may be doubted as Bradycardia.
Symptom: heart rate<60bpm
Indication: It occurs when healthy people fall asleep, and it can be found in athlete (or those who love doing sports frequently), old people, or vagus excitement person.
Pathology: Sick sinus syndrome, Ischemic heart disease, Cardiomyopathy, intracranial hypertension, increased hypokalemia, Low temperature, period of convalescence of acute infectious disease or after use some medicines such as digitalis.
Suggestion: If it belongs to the pathology condition, please see the doctor.
Premature beat: In a normal beat a QRS waveform appears prematurely and is followed by a comeback pause. The result description "Suspected occasional short beat interval" in this device may be doubted as Premature beat.

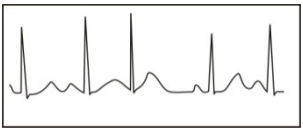


Figure 4 Premature Beat

What is premature beats? It is premature contraction. The normal heart beat is always regularly, and each beat interval is also symmetrically; Premature beat is out of this general regulation, the heart beats prematurely and followed by a long time interval; the phenomena of a premature beat between two heart beats is called inserting premature beat. The display of "early beat" may be suspected Premature beat. According to different original positions, it can be divided into Premature aerial Contraction, Premature Nodal Contraction and Premature Ventricular Contraction (PVC), which needed to be judged by experts.
Symptom: The heart beat is arrhythmic, it occurs as the phenomenon that the heart suddenly beats and then stops for a while. Some people have palpitation or have no symptom.
Indication: The premature beat can be found occasionally in healthy people, with no distinct symptom or sometimes with palpitation. This may be caused by fatigue, anxiety, insomnia, smoking too much, or drinking too much wine, coffee, strong tea etc. It can be recovered without treatment. However, if premature beat occurs frequently, continuously or in multi-focus, it will indicate functional cardiovascular disease. Please see a doctor as soon as possible.
Suggestion: The character of premature beat needs professional to confirm, so please save the temporal figure in time. When seeing a doctor , you can recall it to doctor to judge the character of premature (Premature atrial Contraction, Premature Nodal Contraction, Premature Ventricular Contraction or multi-focus premature beat) and help cure.
Testee's Symptom: Normal heart beat is followed by a premature beat.

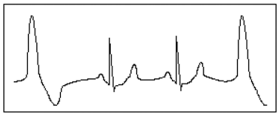


Figure 5 Bigeminy

3) **Bigeminy:** It is a type of PVC in which a normal beat is coupled with a premature beat.
Because of its trigger cardiac abnormal pacemaker in different position, it divided into arial, ventricular and node. In the clinic medically, the ventricular is the most common, aria is more common, but the node is rarely found.
Indication: PVC occurs frequently.
Suggestion: Please see the doctor

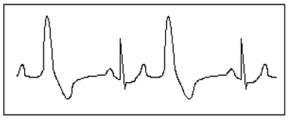


Figure 6 Trigeminy

5) Trigeminy: It is a type of PVC in which two normal beats are coupled with a premature beat. Because of its trigger cardiac abnormal pacemaker in different position, it divided into Arial, ventricular and node.
If ventricular trigeminy occurs 3 times continuously, please see a doctor as soon as possible.
Indication: PVC occurs frequently.
Suggestion: Please see the doctor.

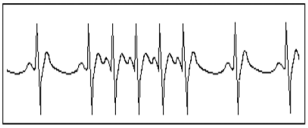


Figure 7 Tachycardia

6) Short run of tachycardia: PVC (Premature Ventricular Contraction) occurs more than 3 times continuously.
Testee's Symptom: PVC occurs More than 3 times continuously.
The heart beat is fast and regularly, but starts and stops suddenly.
According to the different of active original position, it can be divided into: Paroxysmal ventricular tachycardia, Paroxysmal supraventricular tachycardia (Needing professional to judge).
1) Paroxysmal supraventricular tachycardia: By atrial and nodal extrasystole cause to happen, frequency >180Dpm (time/minute).
Indication: Most commonly found in healthy people, it causes by deep respiration, tachypnea, positional changes, swallow, rage etc. It also appears in functional cardiac disease, such as Wolff - Parkinson-White Syndrome, rheumatic heart disease, coronary heart disease, Cardiomyopathy, Congenital heart disease, medicinal reaction (digitalis toxicosis) etc.
Suggestion: If it occurs time after time, please see the doctor as soon as possible.
2) Paroxysmal ventricular tachycardia: Caused by Premature Ventricular Contraction, Heart Rate >140bpm.
Indication: Most commonly found in heart disease patient, it can cause ventricle fibrillation if it's serious, so the tester needs to see a doctor immediately.
Suggestion: The character of short run needs professional to confirm, so please save the temporal figure in time. And you can provide it to doctor as a reference.
Appendix 3 EMC
The equipment meets the requirements of IEC 60601-1-2:2014.
Table 1

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission		
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Pulse Oximeter suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3	N/A	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission			
The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contact ±15kV air	±8 kV contact ±15kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4	±2kV for power Supply lines ±1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	±1kV line (s) to line(s) ±2kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle <40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles <70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	N/A	N/A
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Pulse Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment -guidance**
Conducted RF IEC61000-4-6 Radiated RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	N/A 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance d=1.2 d=1.2 80MHz to 800MHz d=2.3 800MHz to 2.5GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,a should be less than the compliance level in each frequency range .b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol.
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.			
a: 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, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The Pulse Oximeter. b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment			
The Pulse Oximeter is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The Pulse Oximeter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Pulse Oximeter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W(Watts)	Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters)		
	150kHz to 80MHz d=1.2 $\sqrt{P}$	80MHz to 800MHz d=1.2 $\sqrt{P}$	80MHz to 2,5GHz d=2.3 $\sqrt{P}$
0,01	N/A	0.12	0.23
0,1	N/A	0.38	0.73

1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for 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.

Quality Certificate

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

Date: _____

QA: _____

This prosuct has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

***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.

Mode d'emploi

Mode d'emploi

Cher utilisateur,

Nous vous remercions d'avoir choisi notre produit. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil.

Ces instructions décrivent les procédures de fonctionnement, que vous devrez respecter scrupuleusement. Le non respect de ces instructions peut entraîner des anomalies de mesures, des dommages au dispositif ou des blessures.

Le mode d'emploi est publié en anglais et Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. (Creative) a le droit ultime d'expliquer le mode d'emploi. Il est interdit de photocopier, reproduire ou traduire ce document sans l'accord écrit préalable du fabricant. Creative se réserve le doit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis.

Version du mode d'emploi : Ver 1.8

Date de publication : 2 juin 2023

Tous droits réservés.

Pour la commodité de l'utilisateur, nous partageons la dernière version du logiciel d'analyse de cet appareil sur notre site web, auquel peut accéder l'utilisateur (www.creative-sz.com) pour télécharger la dernière version correspondante du logiciel de gestion des données. Veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local pour en savoir plus sur le téléchargement du logiciel.

AVERTISSEMENT

1. Contrôlez l'appareil pour vous assurer de l'absence de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité de l'utilisateur et les résultats des mesures. Arrêtez d'utiliser l'appareil si vous constatez des dommages.

2. Arrêtez d'utiliser le câble ECG s'il est endommagé, veuillez le remplacer par un nouveau.

3. Ne faites PAS d'autodiagnostic à partir des mesures et de leurs résultats, consultez un docteur en cas d'informations anormales fréquentes.

4. Cet appareil n'a PAS été conçu ou prévu pour un diagnostic médical.

5. Cet appareil n'a PAS été conçu ou prévu pour un usage thérapeutique.

6. AVERTISSEMENT pour les PATIENTS AVEC STIMULATEUR CARDIAQUE

Le calcul de la fréquence cardiaque peut inclure les pulsations du stimulateur cardiaque du patient, le cas échéant, car cet appareil n'est pas doté de la capacité de rejet des pulsations du stimulateur cardiaque. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ne doivent pas se fier complètement à la lecture de la fréquence cardiaque de cet appareil.

7. N'utilisez PAS cet appareil dans la salle de bain ou dans un milieu humide.

8. Ne l'utilisez PAS dans un milieu où sont présentes de fortes interférences électromagnétiques.

9. L'entretien nécessaire ne doit être effectué QUE par des techniciens d'entretien qualifiés.

10. Un ECG clinique est recommandé pour un examen normal de votre condition cardiaque.

11. Connectez/déconnectez délicatement et avec précaution le câble de données du moniteur, ne tordez ou secouez PAS énergiquement la fiche du câble de données pour l'insérer ou l'extraire du port de l'interface de données, au risque d'endommager ce dernier.

12. Lorsque l'amplificateur ECG est surchargé ou saturé en raison d'une panne de dérivation ou d'un mauvais contact entre l'électrode et la peau, le moniteur affiche le message « Contact ? » pour avertir l'opérateur.

13. Ne touchez pas les électrodes métalliques et ne placez pas les électrodes du câble de dérivation pour la mesure ECG sur le patient pendant que le câble USB est connecté au PC, cela pourrait entraîner un danger électrique dû au courant de fuite.

14. Les électrodes, les câbles de dérivation et le câble de l'ECG ne doivent entrer en contact avec aucune autre pièce conductrice.

15. Il est fortement recommandé d'utiliser des électrodes en argent/chlorure d'argent pour garantir un signal ECG de bonne qualité.

16. Éliminez l'appareil usagé et ses accessoires conformément aux réglementations locales en vigueur.

Résumé

Cher utilisateur, ... 2
AVERTISSEMENT 2
1 APERÇU 5
1.1 Fonctions 5
1.2 Nom et Modèle 5
1.3 Structure 5
1.4 Caractéristiques 5
1.5 Utilisation prévue 5
1.6 Environnement d'exploitation 5
2 INSTALLATION 6
2.1 Contrôle de l'appareil 6
2.2 Unité d'alimentation 6
2.2.1 Si l'alimentation secteur CA est utilisée : 6
2.2.2 Installation des piles 6
2.3 Démarrage du moniteur ECG 6
3 PAGE DE MENU PAR DÉFAUT 6
3.1 Page de menu 6
4 MESURES ECG 7
4.1 Méthodes de mesure ECG 7
4.2 Procédure de mesure 9
4.2.1 Phase de préparation 9
4.2.2 Mesure rapide par électrodes intégrées 10
4.2.3 Mesure à long terme par câbles de dérivation externes 10
4.3 Interprétation et description du résultat de la mesure 11
5 EXAMEN DE L'ONDE 12
5.1 Liste des enregistrements 12
5.2 Examen de l'onde 12
6 GESTION DES DONNÉES 13
6.1 État du stockage 13
6.2 Supprimer identifiant 13
6.3 Supprimer tout 14
6.4 Chargement de données 14
7 CONFIGURATION DE L'OPTION DE MESURE 14
7.1 Création d'un nouvel identifiant 15
8 CONFIGURATION DU SYSTÈME 15
8.1 Configuration des sons 15
8.2 Configuration de la luminosité 15
8.3 Configuration heure/date 16
8.4 Arrêt automatique 16
8.5 Économie d'énergie 16
8.6 Langue 16

9 AIDE 16
10 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 17
10.1 Mesures ECG 17
10.2 Unité d'alimentation 17
10.3 Classification 17
10.4 Affichage 17
10.5 Mémoire de données 17
10.6 Dimensions hors-tout et poids 17
10.7 Informations supplémentaires 17
12. DÉPANNAGE 18
13 LÉGENDE 18

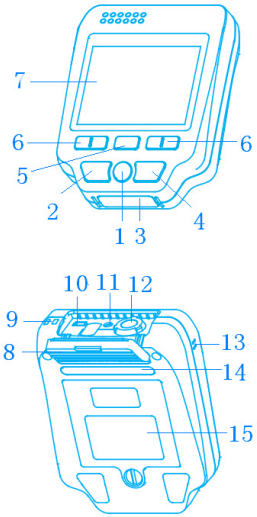


Figure 1-1.

1 APERÇU

1.1 Fonctions

1. ⏻ Puissance : Appuyer longuement (environ 2 secondes) pour allumer ou éteindre l'appareil ; appuyer rapidement pour allumer ou éteindre le rétro-éclairage.
2. ❐ Retour : retour au niveau supérieur du menu.
3. Électrode métallique I
4. ▶ Mesure : raccourci pour la mesure à l'aide des électrodes intégrées, appuyer sur cette touche pour démarrer la mesure.
5. ■ OK : confirmer la sélection ou la modification.
6. Touches de navigation :

◁ Gauche : déplacer le curseur en avant/vers la gauche ou régler les valeurs de paramètres.

▷ Droite : déplacer le curseur en arrière/vers la droite ou régler les valeurs de paramètres.

▲ Haut : déplacer le curseur vers le haut/en avant ou régler les valeurs de paramètres.

▼ Bas : déplacer le curseur vers le bas/en arrière ou régler les valeurs de paramètres.

7. Affichage : affiche les ondes et les données de l'ECG.
8. Couvercle E/S
9. Orifice du cordon
1. Interface USB : Prise données USB.
2. Prise d'entrée CC
3. ⚡: Prise du câble de dérivation : pour la connexion du câble de dérivation.
4. Haut-parleur
5. Électrodes métalliques II et III
6. Couvercle de pile, plaque signalétique

1.2 Nom et Modèle

Nom : Moniteur Easy ECG

Modèle : PC-80D

1.3 Structure

Le moniteur Easy ECG PC-80D est principalement composé de circuits imprimés, d'un écran d'affichage et d'électrodes métalliques/câbles de dérivation.

1.4 Caractéristiques

1. Petite taille, léger et facile à transporter.
2. Mesure à l'aide d'une seule touche, facile à utiliser.
3. L'onde ECG et l'interprétation des résultats s'affichent clairement sur l'écran LCD couleur à matrice de points.
4. Jusqu'à 19 types de résultats de mesure peuvent être présentés.
5. Haute capacité de mémoire intégrée, stockage et examen des enregistrements jusqu'à 24 heures pour onde ECG à canal unique ; ou 8 heures pour 3 canaux.
6. Mesure rapide par les électrodes métalliques intégrées ou mesure à long terme par les câbles de dérivation externes pour l'enregistrement de 3 canaux des signaux ECG.
7. La fonction de gestion des données permet d'examiner et de supprimer localement les données enregistrées ainsi que de charger celles-ci sur le PC.
8. L'heure d'arrêt automatique peut être définie.
9. Fonction d'économie d'énergie.

1.5 Utilisation prévue

Ce moniteur Easy ECG est prévu pour la mesure et l'enregistrement du signal ECG et pour le calcul de la fréquence cardiaque moyenne des patients adultes. Il est prévu pour une utilisation en cliniques et à la maison, et peut être utilisé par les patients eux-mêmes.

L'appareil n'est pas le même que celui utilisé dans les cliniques ou les hôpitaux, il ne sert QUE pour des contrôles ponctuels. Il ne doit pas être utilisé comme substitution à un examen ECG normal ou une surveillance en temps réel. Les résultats des mesures représentent une référence utile pour le docteur mais les informations fournies par cet appareil ne doivent pas mener à un diagnostic direct ou à une décision analytique.

1.6 Environnement d'exploitation

Température de fonctionnement	5 °C~40°C
Humidité admise pour le fonctionnement	30 %~80 %
Pression atmosphérique	70 kPa ~106 kPa

2 INSTALLATION

2.1 Contrôle de l'appareil

Ouvrir l'emballage et en extraire délicatement l'appareil et ses accessoires. Placer l'appareil dans une position sûre, stable et favorisant la vérification.

Contrôler que le nombre d'accessoires corresponde à celui de la liste de colisage.

Contrôler que l'appareil ne présente aucun dommage visible ou évident.

Contrôler que les accessoires ne présentent aucune déformation ou défaut, y compris les fiches, les câbles de dérivation et les capteurs.

Contrôler que l'appareil et ses accessoires ne présentent aucun danger potentiel ou anomalie. Si c'est le cas, ne pas l'utiliser.

En cas de problème de qualité, veuillez contacter la société ou votre vendeur. Nous aurons la solution pour satisfaire nos clients dès que possible.

2.2 Unité d'alimentation

2.2.1 Si l'alimentation secteur CA est utilisée :

➢ Assurez-vous que l'entrée de l'adaptateur secteur est comprise entre 100 et 240 V CA avec 50/60 Hz et que la sortie est spécifiée comme étant de 5 VA. :

➢ Utiliser le cordon et l'adaptateur d'alimentation fourni par le fabricant. Insérer la sortie CA de l'adaptateur d'alimentation dans le port d'entrée CA de l'appareil et l'autre extrémité au cordon d'alimentation, puis brancher le cordon d'alimentation à la sortie de l'alimentation secteur mise à la terre.

Attention : Pour éviter tout danger et dommage sérieux, n'utilisez QUE l'adaptateur et le cordon d'alimentation CA fournis par le fabricant.

2.2.2 Installation des piles

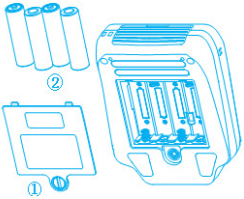


Figure 2-1.

1. Ouvrir le couvercle des piles à l'aide d'un tournevis ou d'une pièce.

2. Insérer quatre piles AA dans le compartiment des piles en prenant soin de respecter la polarité (indiquée à la figure 2-1).

3. Fermer le couvercle des piles et le fixer.

➢ Si l'alimentation CA est interrompue, l'appareil utilisera automatiquement les piles intégrées afin de ne pas interrompre le fonctionnement de l'appareil. L'appareil envoie un avertissement de rappel lorsque la charge des piles est basse lors de leur utilisation et s'éteint automatiquement si les piles sont déchargées au point de ne plus pouvoir prendre en charge un fonctionnement normal.

⚠ NE PAS insérer les piles avec la polarité inversée. Éliminer les piles usagées conformément aux réglementations locales en vigueur.

2.3 Démarrage du moniteur ECG

Appuyer longuement (2 secondes) sur la touche d'alimentation « ⏻ » jusqu'à ce qu'un signal sonore soit émis, indiquant que l'appareil est allumé, puis la page de démarrage s'affiche, suivi de la page de menu par défaut, comme indiqué à la figure 3-1. L'utilisateur peut désormais commencer à opérer.

➢ Avant les mesures, contrôler toutes les fonctions applicables pour s'assurer que le moniteur fonctionne correctement.

➢ Ne pas utiliser l'appareil pour la surveillance du patient en cas de dommage ou de message d'erreur. Veuillez contacter le fabricant ou votre vendeur local.

3 PAGE DE MENU PAR DÉFAUT

3.1 Page de menu

Appuyer longuement (2 secondes) sur la touche d'alimentation « ⏻ » jusqu'à ce qu'un signal sonore soit émis, indiquant que l'unité est allumée, puis la page de démarrage s'affiche, contenant les informations sur la version du logiciel (RV : Version publiée ; FV : Version intégrale). L'appareil affiche ensuite la page de menu par défaut, comme illustré à la figure 3-1.

Cette page a 6 entrées, appuyer sur les touches de navigation pour passer de l'une à l'autre, puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à l'entrée sélectionnée. Chaque entrée est représentée par une icône et est décrite ci-dessous :

Mesure : Détecte le signal ECG et affiche l'onde, la fréquence cardiaque et analyse l'ode ECG pour en tirer les informations nécessaires.

Examen : Rappeler et afficher les enregistrements ECG stockés dans l'appareil (y compris données d'onde et résultats de mesure).

Mémoire : Gestion des enregistrements ECG y compris contrôle de l'état du stockage et suppression de l'enregistrement.

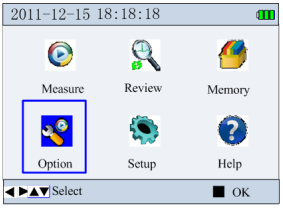


Figure 3-1.

Option : Configuration correspondant à la mesure, par exemple sélection de l'entrée du signal, durée de la mesure, bande passante, définition de la limite d'alarme de fréquence cardiaque et identifiant utilisateur (numéro ID).

Configuration : Configuration du système y compris date/heure, langue, sons et affichage, etc.

Aide : Fournit des informations en ligne sur les méthodes de mesure et des connaissances générales sur l'ECG.

4 MESURES ECG

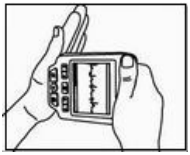


Figure 4-1 position sur la paume

L'appareil permet 2 modes de mesure d'ECG, la mesure rapide par les électrodes intégrées et la mesure à long terme par les câbles de dérivation externes.

Mesure rapide : appuyer sur la touche de mesure « » pour accéder directement à la mesure rapide ; le signal ECG à canal unique mesuré par les électrodes intégrées s'affiche, le signal peut être des types suivants : dérivation I, dérivation II ou dérivation thoracique, en fonction de la position de l'électrode.

Mesure à long terme : après avoir sélectionné l'option d'entrée du signal dans le menu d'options de mesure, déplacer le curseur sur l'icône de mesure « », puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour démarrer la mesure à long terme.

Pour la mesure à long terme, on utilise les câbles de dérivation externes au lieu des électrodes intégrées ; il existe deux options d'entrée du signal.

Mesure de dérivation des membres : mesure 3 canaux de signal ECG pour dérivation I, dérivation II et dérivation III simultanément et les affiche ;

Mesure de dérivation thoracique : mesure un signal ECG à canal unique pour dérivation I ou dérivation II ou dérivation III ou dérivation V, en fonction de la position de l'électrode. Convient à la mesure à long terme.

4.1 Méthodes de mesure ECG

Il est recommandé de nettoyer la peau avec de l'eau et du SAVON pour en maintenir l'hydratation sans qu'elle ne soit huileuse.

Figure 4-2 position sur le poignet

1. Mesure par les électrodes intégrées :

La mesure ECG facile et rapide par les électrodes intégrées est effectuée en plaçant les électrodes sur la main, la jambe et la poitrine, respectivement.

1). Mesure au niveau de la main

La mesure ECG sur les mains ou les paumes est pratique. L'onde ECG détectée par cette méthode est équivalente à la dérivation I d'un examen ECG régulier.

A. Position sur la paume : Tenir l'appareil avec la main droite ; s'assurer que les doigts sont en contact avec les électrodes métalliques II et III de manière fiable. Presser l'électrode I sur la paume gauche, comme illustré à la figure 4-1.

B. Position sur le poignet : Tenir l'appareil avec la main droite ; s'assurer que les doigts sont en contact avec les électrodes métalliques II et III de manière fiable. Presser l'électrode I environ 1 pouce en-dessous du poignet gauche, comme illustré à la figure 4-2. Si le signal ECG sur la paume n'est pas bon, essayer la mesure sur le poignet.

Remarque : Détendez-vous et assurez-vous que la peau est en contact avec les électrodes pendant la mesure ECG. Placez l'appareil en position correcte, ne le secouez pas durant la mesure. La peau sale peut diminuer la qualité du signal, il est par conséquent recommandé de se laver avant la mesure.

2). Mesure au niveau de la jambe

L'onde ECG détectée par la mesure sur la jambe est équivalente à la dérivation II d'un examen ECG régulier. S'asseoir, se détendre et lever la jambe gauche en la posant sur un meuble (figure 4-3A) ou sur le genou droit (figure 4-3B). Tenir l'appareil avec la main droite lors de la mesure et s'assurer que les doigts sont en contact avec les électrodes métalliques II et III de manière fiable, placer l'électrode I sur la jambe gauche au-dessus de la cheville, comme illustré aux figures 4-3A et 4-3B.

Remarque : Se détendre et s'assurer que la peau est propre et hydratée avant la mesure. Veillez à ce que les mains ou les pieds ne soient pas contractés et ne tremblent pas pendant la mesure.

Figure 4-3A Mesure au niveau de la jambe

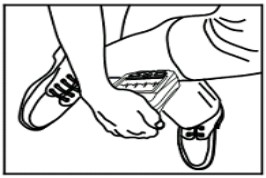


Figure 4-3B Mesure au niveau de la jambe

3). Mesure thoracique

Figure 4-4 Mesure thoracique

La mesure ECG au niveau de la poitrine est recommandée, car le signal détecté de cette façon est plus fort et subit moins d'interférences. L'onde ECG détectée par la mesure thoracique est similaire à celle des dérivations V4 ou V5 d'un examen ECG régulier. Tenir l'appareil avec la main droite, s'assurer que les doigts sont en contact avec les électrodes métalliques II et III de manière fiable, comme illustré à la figure 4-4, placer l'électrode I sur la partie gauche de la poitrine en l'alignant avec la ligne médioclaviculaire (position V4) ou avec la ligne axillaire antérieure (position V5) et au niveau du 5e espace intercostal.

Remarque : détendez-vous et nettoyez l'électrode I à l'aide d'un chiffon humide avant l'utilisation. Si la ligne de base n'est pas stable ou que le signal est brouillé, retenir sa respiration pendant un moment pour stabiliser le signal.

2. Mesure par câbles de dérivation externes

Le signal ECG détecté par les câbles de dérivation externes est plus stable que celui de la mesure au niveau de la main. La mesure ECG par câbles de dérivation externes s'effectue par le placement des électrodes sur les membres ou la poitrine.

1). Position des électrodes sur les membres (coller sur la poitrine)

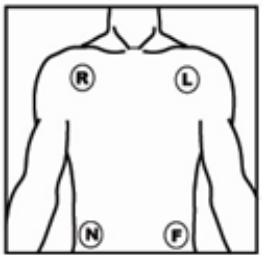


Figure 4-5 the location of electrodes on limbs

Sur la page de menu par défaut, accéder au menu de réglages options « » pour sélectionner l'entrée de signal « dérivation des membres ». De cette façon, les 3 canaux de dérivation des membres I, II et III peuvent être mesurés et affichés simultanément et en continu. Il s'agit d'électrodes ECG adhésives. La position des électrodes est illustrée à la figure 4-5.

R (rouge) : sur le 2ème espace intercostal au niveau de la ligne médio-claviculaire droite ;

L (jaune) : sur le 2ème espace intercostal au niveau de la ligne médio-claviculaire gauche ;

F (vert) : sur la partie supérieure gauche de l'abdomen ;

N (noir) : sur la partie supérieure droite de l'abdomen.

Fonctionnement : Connecter les câbles de dérivation après avoir placé les électrodes correctement puis insérer le connecteur dans l'appareil ; alimenter l'appareil pour sélectionner l'entrée du signal « dérivation des membres » et définir la durée de mesure dans le menu de réglages options, puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour démarrer la mesure.

Remarque : détendez-vous lorsque vous êtes assis ou couché.

2). Position des électrodes pour la mesure de « dérivation unique »

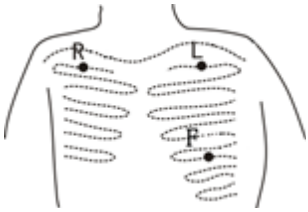


Figure 4-6A mesure dérivation I, II et III

① Mesure dérivation I, II, ou III (coller sur la poitrine)

Sur la page de menu par défaut, accéder au menu de réglages options « » pour sélectionner l'entrée de signal « dérivation unique » et placer les électrodes de façon à obtenir le signal pour la dérivation I, II ou III (comme illustré à la figure 4-6A). De cette façon, le signal ECG de dérivation I, II ou III peut être mesuré et affiché comme canal unique. Il s'agit d'électrodes ECG adhésives. La position des électrodes se réfère au tableau 4-1.

	Dérivation ECG Nom de l'électrode (couleur)		
(Norme CEI/ Norme AHA) Position des électrodes	Dérivation I	Dérivation II	Dérivation III
2e espace intercostal au niveau de la ligne médioclaviculaire droite.	R (Rouge)/ RA (Blanc)	R (Rouge)/ RA (Blanc)	L (Jaune)/ LA (Noir)
2e espace intercostal au niveau de la ligne médioclaviculaire gauche.	F (Vert)/ LL (Rouge)	L (Jaune)/ LA (Noir)	R (Rouge)/ RA (Blanc)
5e espace intercostal sur le bord gauche du sternum.	L (Jaune)/ LA (Noir)	F (Vert)/ LL (Rouge)	F (Vert)/ LL (Rouge)

Tableau 4-1

Remarque : Il est recommandé de placer les électrodes sur la poitrine pour les mesures à long terme du signal ECG pour dérivation I ou II ou III.

② Mesure dérivation V (dérivation thoracique) (coller sur la poitrine)

Sur la page de menu par défaut, accéder au menu de réglages options « » pour sélectionner l'entrée de signal « dérivation unique » et placer les électrodes en position V,V1/2/3/4/5/6. Le signal ECG détecté par cette méthode est une mesure à canal unique, équivalente à l'onde de dérivation thoracique régulière. Cette méthode est à usage professionnel (par exemple pour le docteur). La position des électrodes est illustrée à la figure 4-6B.

R (rouge) : sous la clavicule et à proximité de l'épaule droite ;

L (Jaune) : sous la clavicule et à proximité de l'épaule gauche ;

F (vert) : sur la poitrine, voir la figure 4-6B (position de V1-V6 en option).

N (noir) : non utilisé.

Fonctionnement : Connecter les câbles de dérivation après avoir placé les électrodes correctement puis insérer le connecteur dans l'appareil ; alimenter l'appareil pour sélectionner l'entrée du signal « dérivation unique » et définir la durée de mesure dans le menu de réglages options, puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour démarrer la mesure.

Remarque :

La mesure de dérivation V (dérivation thoracique) permet d'obtenir le signal ECG de la dérivation thoracique (V1-V6). Sélectionner la position de l'électrode F (vert) si vous souhaitez obtenir une dérivation thoracique différente. Simultanément, définir l'information de dérivation (V1-V6) que l'on souhaite dans le menu de réglages options.

La position des électrodes ECG :

position des électrodes pour V1-V6	
4e espace intercostal sur le bord droit du sternum	V1~C1
4e espace intercostal sur le bord gauche du sternum	V2~C2
à mi-chemin entre V2 et V4	V3~C3
5e espace intercostal au niveau de la ligne médioclaviculaire gauche	V4~C4
sur la ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de V4	V5~C5
sur la ligne médioaxillaire gauche au niveau horizontal de V4	V6/C6

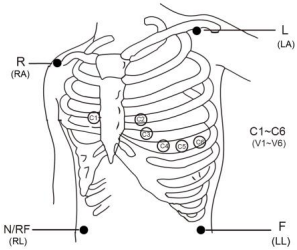


Figure 4-6B position de l'électrode de dérivation thoracique

4.2 Procédure de mesure

4.2.1 Phase de préparation

Ci-dessous, les détails de la mesure rapide :

Dans la page de menu par défaut, appuyer sur la touche de mesure « » pour accéder directement à la page de mesure rapide, comme illustré à la figure 4-7 ; en outre, au début de la mesure (mesure rapide ou à long terme), la phase de préparation est indiquée à l'écran par l'icône d'un battement de cœur et les secondes sont comptées à rebours, accompagnées d'un signal sonore à intervalle d'une seconde.

Pendant cette période, l'appareil contrôle la qualité du signal et met à l'échelle automatiquement l'affichage. Ajuster votre position de maintien si l'onde détectée n'est pas régulière ou que le signal est faible et qu'un message est lancé : « Contrôler que la connexion des câbles de dérivation est correcte. »

Figure 4-7 Phase de préparation (mesure rapide)

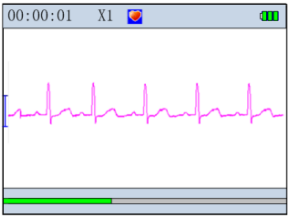


Figure 4-8 Après la préparation (mesure rapide)

4.2.2 Mesure rapide par électrodes intégrées

Se référer à la section 4.1 « mesure manuelle » pour une bonne connexion des électrodes avec la peau. Dans la page de menu par défaut, appuyer sur la touche de mesure « ▶ » pour accéder directement à la page de préparation de mesure rapide, la page de mesure apparait au bout de 10 secondes, comme illustré à la figure 4-8. La mesure dure environ 30 secondes.

4.2.3 Mesure à long terme par câbles de dérivation externes

2 options sont possibles (dérivation des membres et dérivation unique) pour la mesure à long terme par électrodes externes. La section 4.1 contient des informations détaillées sur la position des électrodes.

4.2.3.1 Réglage de la dérivation unique

Consulter la section 4.1 « Mesure de dérivation unique » pour connecter les câbles de dérivation ; accéder au menu de réglages options « » pour sélectionner l'entrée de signal « Dérivation unique » ; revenir à la page de menu par défaut, déplacer le curseur sur l'icône de mesure « », appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page de préparation de la mesure par électrodes externes (câbles 3 dérivations). Pendant la période de préparation de 10 secondes, appuyer sur « ▲▼ » pour sélectionner II ou I ou III ou V ou V1/2/3/4/5/6 comme option. Après la période de préparation, on accède à la page de mesure de dérivation unique, comme illustré à la figure 4-9. Ce mode de mesure permet de mesurer et d'afficher le signal ECG de dérivation I, dérivation II, dérivation III, dérivation V ou dérivation V1/2/3/4/5/6, respectivement, en fonction des réglages.

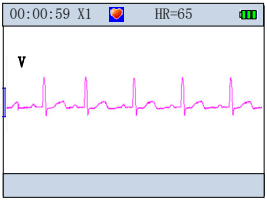


Figure 4-9 mesure (dérivation unique)

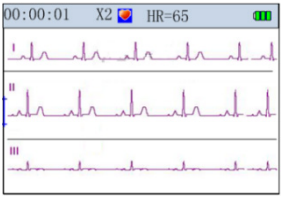


Figure 4-10 mesure
(dérivation des membres)

4.2.3.2 Réglage dérivation des membres

Se référer à la section 4.1 « mesure dérivation des membres » pour connecter les câbles de dérivation ; accéder au menu de réglages options « » pour sélectionner l'entrée de signal « dérivation des membres » ; revenir à la page de menu par défaut, déplacer le curseur sur l'icône « », appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page de préparation de mesure par électrodes externes (câbles 4 dérivations). Au bout de 10 secondes, on accède à la page de mesure de dérivation des membres, comme illustré à la figure 4-10.

Affichage :

(1) « 00:00:01 » : Durée de la mesure

(2) « X1 »: « X1 » : Échelle d'amplitude de l'onde ECG ; « X2 » : deux fois la taille de l'échelle nominale ; « X4 » : quatre fois la taille de l'échelle nominale.

(3) « ♥ » : Indicateur du battement cardiaque. Il clignote au rythme des battements.

(4) « HR=65 » : Valeur de fréquence cardiaque actuelle. Elle ne s'affiche que pendant la mesure effectuée avec les câbles de dérivation externes, si le signal ECG est faible, cette valeur pourrait s'afficher de la façon suivante : « --- ».

(5) : Indication mode filtre amélioré. S'affiche uniquement lorsque la bande passante est définie sur le mode amélioré.

(6) « » : État de la batterie

(7) « » : onde ECG

(8) « I » : Barre dont la hauteur correspond à une amplitude de 1 mV

(9) « » : Barre d'état pour la progression de la mesure.

Fonctionnement :

Pour la mesure rapide par électrodes intégrées :

Appuyer sur la touche « ◁ », la direction de l'affichage est tournée dans le sens contraire des aiguilles d'une montre ;

Appuyer sur la touche OK « ■ » ou sur la touche retour « ⧉ » pour stopper la mesure et revenir directement à la page de menu par défaut, les données de mesure ne sont pas enregistrées.

Pour la mesure par câbles de dérivation d'électrodes externes :

L'appareil stoppe automatiquement la mesure une fois la durée de mesure écoulée ;

Appuyer sur la touche OK « ■ » ou sur la touche retour « ⧉ » pour stopper la mesure et revenir directement à la page de menu par défaut, les données de mesure sont enregistrées.

Remarque :

① Si la mémoire est pleine, l'appareil stoppe la mesure et lance un avertissement « Échec d'enregistrement car mémoire de données pleine », il faut alors supprimer certains enregistrements pour faire de la place de

stockage, puis recommencer la mesure.

② Si les piles sont déchargées, l'icône de la pile « » clignote en rouge, l'appareil stoppe la mesure et lance un avertissement « tension de pile faible , mesure interrompue, appuyer sur la touche retour pour quitter ! » » ; il faut alors se brancher à l'alimentation externe pour continuer la mesure ou remplacer les piles pour recommencer la mesure.

③ Pendant la mesure, on entend le signal sonore des pulsations.

④ Pendant la mesure par câbles de dérivation externes, si l'option « alarme fréquence cardiaque » est réglée sur « ON » et que la valeur de fréquence cardiaque est hors des limites de l'alarme, l'alarme est émise avec 3 signaux sonores courts et la valeur de fréquence cardiaque est affichée en mode inverse.

⑤ Pendant la mesure rapide, si l'appareil n'est pas parfaitement en contact avec les électrodes ou que le signal est faible, la valeur de fréquence cardiaque ne peut pas être calculée ; le résultat de la mesure est « signal faible, mesurer à nouveau » et les données ne sont pas enregistrées.

⑥ Pendant la mesure, si les électrodes ont perdu le contact avec la peau, un avertissement « signal faible » est lancé. En cas de mesure par câbles de dérivation externes, la valeur de fréquence cardiaque s'affiche de la manière suivante : « __ ».

4.3 Interprétation et description du résultat de la mesure

Une fois la mesure terminée, l'appareil interprète le résultat, comme illustré aux figures 4-11/4-12/4-13 ; la description du résultat de la mesure se réfère à l'index 2.

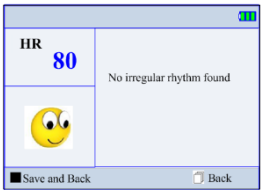


Figure 4-11 (aucune irrégularité détectée Mesure rapide)

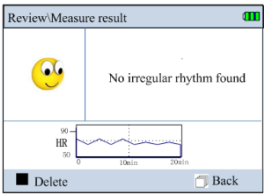


Figure 4-12 (aucune irrégularité détectée dans Ext.)

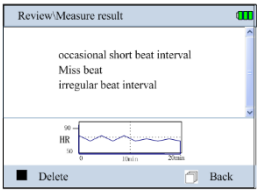


Figure 4-13 (irrégularité détectée dans Ext.)

1. En mode de mesure par câble de dérivation externe, le résultat de la mesure actuelle est enregistré par défaut, comme illustré aux figures 4-12/4-13. Appuyer sur la touche OK « ■ » ou sur retour « ⧉ » pour revenir à la page de menu par défaut après avoir examiné le résultat.

2. Après la mesure rapide par électrodes intégrées, l'appareil enregistre automatiquement les données et lance un message « Le résultat a été enregistré avec succès », comme illustré à la figure 4-14. Appuyer sur la touche OK « ■ » ou sur la touche retour « ⧉ » pour revenir à la page de menu par défaut. Si la touche retour « ⧉ » est enfoncée ou qu'aucune touche n'a été pressée pendant 6 secondes, l'affichage revient directement à la page de menu par défaut et les données de mesure actuelle ne sont pas enregistrées

Remarques :

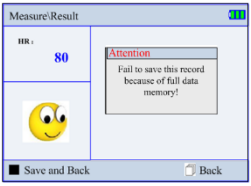


Figure 4-14.

1. Après la mesure rapide, l'appareil fournit le résultat de la mesure ECG avec 19 types d'interprétation, se référer à l'annexe 1 pour les détails.

2. Les enregistrements ECG sont stockés jusqu'à 8 heures dans la mémoire intégrée, lorsque la mémoire est pleine, l'appareil lance un avertissement « Mémoire pleine ».

3. Si la mesure est interrompue manuellement pendant la mesure ECG par câbles de dérivation externes pour une mesure à long terme, aucune interprétation des résultats ne s'affiche.

5 EXAMEN DE L'ONDE

5.1 Liste des enregistrements

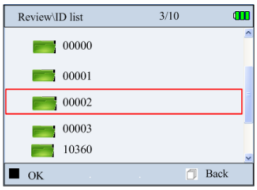


Figure 5-1 examen onde/liste identifiants

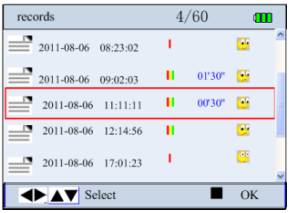


Figure 5-2 examen onde/liste enregistrements

Sélectionner la touche examen « » sur la page de menu par défaut, puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page de liste des identifiants utilisateur, comme illustré à la Figure 5-1. Sélectionner un dossier contenant les données pour un identifiant donné, puis appuyer sur la touche OK, l'affichage est illustré à la figure 5-2.

Figure 5-4 examen (Électrodes externes)

Légende des icônes :

: Indique qu'aucune irrégularité n'a été détectée dans le résultat de la mesure.

: Indique que des irrégularités ont été détectées dans le résultat de la mesure.

: Indique que les ondes sont brouillées ou qu'une panne de dérivation s'est produite pendant la mesure.

: Indique les mesures de 3 dérivations par électrodes externes (avec câbles 4 dérivations)

: Indique la mesure de dérivation unique par électrodes externes (avec câbles 3 dérivations)

: Indique la mesure rapide (30 secondes par électrodes intégrées)

Remarque : la liste des identifiants n'affiche que les identifiants contenant des données.

Figure 5-5

5.2 Examen de l'onde

Dans la liste des enregistrements, en sélectionner un puis appuyer sur la touche OK « ■ », l'enregistrement de la mesure rapide est illustré à la figure 5-3 ; les enregistrements des mesures par câble de dérivation externe sont illustrés à la figure 5-4.

Affichage :

(1) « » : Onde ECG mesurée

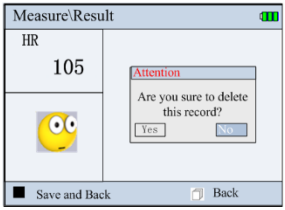


Figure 5-6

(2) « » : Marque correspondant à une amplitude de 1 mV

(3) « » : Instantané de l'onde ECG

(4) « » : Case de zoom pour l'onde ECG

(5) « » : Marque segment irrégulier de l'onde. Se référer à l'annexe 1 pour des informations détaillées.

Remarques : La case de zoom contient l'onde ECG mesurée sur environ 3-4 secondes.

1. Pour la mesure rapide par les électrodes intégrées, l'écran examine cet enregistrement automatiquement, appuyer sur la touche OK « ■ », l'écran parcourt automatiquement l'onde enregistrée, appuyer à nouveau sur cette touche pour stopper l'opération de navigation ; appuyer sur « ◁/▷ » pour parcourir l'onde manuellement. Une fois l'examen fini, appuyer sur la touche OK « ■ » pour afficher le résultat de la mesure, comme illustré à la figure 5-5, sur la page du résultat de la mesure, appuyer sur « ■ », le message « Êtes-vous sûr de vouloir supprimer cet enregistrement ? » est lancé, comme illustré à la figure 5-6. On peut supprimer cet enregistrement comme le demande le message.2. Pour la mesure par câbles de dérivations externes (dérivation des membres et dérivation unique), l'affichage montre 5 lignes d'onde comprimée, chacune d'elle contient 30 secondes de données d'onde

comme illustré à la figure 5-4. Appuyer sur la touche « ◁/▷ » pour déplacer le volet de la case de zoom grise, appuyer sur la touche OK « ■ » pour zoomer sur l'affichage de l'onde à l'intérieur de la case de zoom grise.

La page d'examen de la dérivation unique est illustrée à la figure 5-7 ; la page d'examen de la dérivation des membres est illustrée à la figure 5-8.

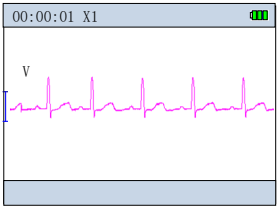


Figure 5-7 Page d'examen de la dérivation unique (dérivation thoracique)

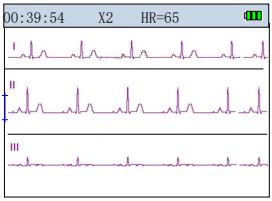


Figura 5-8 (no se ha encontrado ninguna irregularidad en el conductor de extremidad)

Sur les pages illustrées aux figures 5-7/5-8/5-9, appuyer sur la touche OK « ■ » pour examiner la description du résultat pour l'enregistrement de cet identifiant, comme illustré aux figures 5-10/5-11. Sur la page de résultat de la mesure, appuyer sur la touche OK « ■ » pour supprimer cet enregistrement. Remarque :

Une fois sur la page d'examen de la dérivation des membres, appuyer sur les touches « ▲,▼ » pour passer du signal à trois canaux à celui à canal unique sur l'affichage ; si une irrégularité est détectée sur la page d'examen, la valeur de fréquence cardiaque mesurée s'affiche instantanément, et un triangle inversé indique le segment irrégulier, comme illustré à la figure 5-9.

Dans le cas de la description de l'enregistrement de la mesure par câble de dérivation externe, si aucune irrégularité n'est détectée, un visage souriant s'affiche et le message « Aucune irrégularité détectée » est lancé. Le graphique de tendance de la fréquence cardiaque illustré ci-dessous montre l'enregistrement de la fréquence cardiaque d'une durée de 20 minutes par page, appuyer sur les touches « ◁,▷ » pour examiner la page suivante, comme illustré à la figure 5-10 ; si une irrégularité est détectée, le résultat est affiché comme sur la figure 5-11, le résultat statistique de l'irrégularité s'affiche.

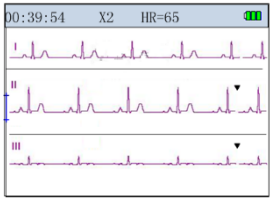


Figure 5-8 (aucune irrégularité détectée sur la dérivation des membres)

6 GESTION DES DONNÉES

Sélectionner l'icône « Mémoire » dans le menu par défaut, puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page de gestion des données, comme illustré à la figure 6-1.

6.1 État du stockage

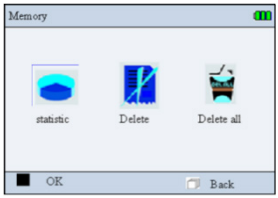


Figure 6-1.

Sur la page de gestion des données, sélectionner « Statistiques », puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page d'état du stockage, comme illustré à la figure 6-2.

6.2 Supprimer identifiant

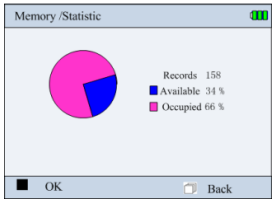


Figure 6-2.

1. Sur la page de gestion des données, sélectionner « Supprimer » à l'aide des touches de navigation, puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page de liste des identifiants, comme illustré à la figure 6-3.2. Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷, ▼ou ▲ » pour sélectionner l'identifiant ; si l'on appuie sur la touche OK « ■ » deux messages différents sont lancés pour deux situations différentes :

Situation 1 : cet identifiant ne contient aucune donnée enregistrée.

Les numéros d'identifiants de « 00000 » à « 00004 » sont réservés, si l'on appuie sur la touche OK « ■ », l'appareil lance l'avertissement « Cet identifiant ne

peut pas être supprimé ».

S'il s'agit d'un nouvel identifiant, appuyer sur la touche OK « ■ » pour supprimer l'enregistrement sélectionné, en réponse au message : « Êtes-vous sûr de vouloir supprimer cet identifiant ? ».

Situation 2 : cet identifiant contient des données enregistrées. Appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page de liste d'enregistrements, comme illustré à la figure 6-4. La page de liste des enregistrements affiche la date et l'heure de tous les enregistrements de cet identifiant.

Appuyer sur les touches de navigation « ◁ » pour sélectionner cet identifiant (appuyer à nouveau pour annuler la sélection), l'enregistrement sélectionné est étiqueté comme « √ » ;

Appuyer sur les touches de navigation « ▷ » pour sélectionner toutes les données enregistrées pour cet identifiant (appuyer à nouveau pour annuler la sélection), l'enregistrement sélectionné est étiqueté comme « √ » ;

Appuyer sur la touche OK « ■ » : supprimer l'enregistrement sélectionné en réponse au message.

Remarque : la liste des identifiants montre tous les numéros d'identifiant, même ceux ne contenant aucun enregistrement.

6.3 Supprimer tout

Sur la page de gestion des données, sélectionner « Supprimer tout » à l'aide des touches de navigation, puis appuyer sur la touche OK « ■ », le message « Supprimer tout ? » est alors lancé. On peut supprimer toutes les données enregistrées stockées dans l'appareil en réponse au message.

6.4 Chargement de données

Une fois la mesure terminée, sur la page de gestion des données, sélectionner « Chargement données » pour accéder à la page de chargement de données, comme illustré à la figure 6-5. Sur cette page, on peut transmettre les données au PC pour la gestion des données et l'interprétation à travers le câble de données PC-80D. Se référer au gestionnaire d'examen ECG pour le fonctionnement détaillé.

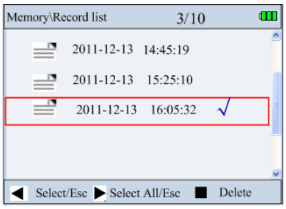


Figure 6-4.

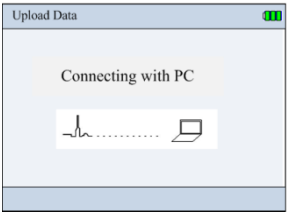


Figure 6-5

7 CONFIGURATION DE L'OPTION DE MESURE

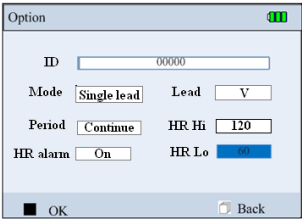


Figure 7-1

Dans le menu par défaut, sélectionner « Option » puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la configuration des paramètres de mesure en option, comme illustré à la figure 7-1.

Affichage :

User ID (ID utilisateur) : Affiche le dernier numéro d'identifiant créé, ou « Nouvel identifiant ». Un maximum de 100 identifiants peuvent être créés. Pour créer un nouvel identifiant, on peut saisir 30 caractères au maximum ; l'identifiant par défaut est « 00000 », les numéros de « 00000 » à « 00004 » sont réservés (créés en usine) et ne peuvent être supprimés.

Mode : Valable uniquement pour les câbles de dérivation externes avec deux options « dérivation des membres » et « dérivation unique ». La « dérivation des membres » est prévue pour la mesure par câbles externes à 4 dérivations ; la « dérivation unique » est prévue pour la mesure par câbles externes à 3 dérivations, à usage professionnel uniquement (docteur). La « dérivation des membres » par câbles de dérivation externes ou la « mesure rapide » par électrodes intégrées est recommandée pour les utilisateurs ordinaires. La configuration par défaut est « dérivation des membres ».

Dérivation : lorsque le mode de mesure est réglé sur « dérivation des membres », la dérivation V est l'étiquette par défaut. Si l'on souhaite spécifier d'autres étiquettes, telles que dérivation I/II/III/V/V1/V2/V3/V4/V5/V6, sélectionner l'étiquette de dérivation dans le menu déroulant.

Période: « 30 s », « 1 min », « 5 min », « 10 min », « 30 min », « continu » sont en option. La durée de mesure par défaut est « continu ».

Alarme fréquence cardiaque : « ON » et « OFF » sont en option. Le réglage par défaut est « ON ».

HR Hi : la limite d'alarme élevée avec plage de réglages de 35~240 bpm, la valeur par défaut est de 120 bpm ;

HR Lo : la limite d'alarme basse avec plage de réglages de 30~115 bpm, la valeur par défaut est de 60 bpm.

Fonctionnement :

1. Appuyer sur les touches de navigation « ◁/▷, ▼ ou ▲ » : Déplacer le curseur vers le haut/en arrière.

2. Appuyer sur la touche OK « ■ » : Confirmer l'option et accéder à la configuration des paramètres correspondants.

3. Appuyer sur les touches de navigation « ▼ ou ▲ » : Régler les valeurs des paramètres.

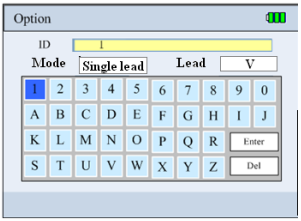


Figure 7-2

4. Appuyer sur la touche OK « ■ » : Confirmer la sélection, si l'on ne souhaite pas régler les valeurs des paramètres ou que le réglage a déjà été effectué, appuyer sur la touche Retour « ⧉ ».

7.1 Création d'un nouvel identifiant

Dans le menu de réglage « Option », sélectionner « Nouvel identifiant » dans le menu déroulant Identifiant, comme illustré à la figure 7-2.

Fonctionnement :

1. Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷,▼ou▲ » : Déplacer le curseur vers le haut/en arrière.

2. Appuyer sur la touche OK « ■ » : Confirmer pour sélectionner les chiffres ou les lettres correspondants.

3. Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷▼or▲ » : Déplacer le curseur sur la touche « Entrée », appuyer sur la touche OK « ■ » pour exécuter l'opération.

Lorsque l'on saisit le numéro d'identifiant, on peut déplacer le curseur sur la touche « Supp » pour corriger les erreurs de saisie des chiffres ou des lettres. Lorsque les chiffres saisis dépassent 30 caractères, le curseur se déplace sur la touche « Entrée » pour avertir l'utilisateur que la saisie est terminée.

8 CONFIGURATION DU SYSTÈME

Dans la page de menu par défaut, sélectionner « Configuration » à l'aide des touches de navigation, puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page de configuration du système, comme illustré à la figure 8-1.

1. Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷,▼ou▲ » : Déplacer le curseur vers le haut/en arrière.

2. Appuyer sur la touche OK « ■ » : Confirmer l'option et accéder à la configuration des paramètres correspondants.

3. Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷,▼ou▲ » : Régler les valeurs des paramètres.

4. Appuyer sur la touche OK « ■ » : Confirmer l'option, si l'on ne souhaite pas régler les valeurs des paramètres ou que le réglage a déjà été effectué, appuyer sur la touche « Retour ⧉ ».

8.1 Configuration des sons

Sur la page de configuration du système, sélectionner « Volume » pour accéder à la page de configuration des sons, comme illustré à la figure 8-2.

Signal sonore : Configurer le signal sonore et l'ouverture/fermeture de la voix. Déplacer l'icône coulissante vers la gauche pour désactiver le signal sonore ; Déplacer l'icône coulissante vers la droite pour activer le signal sonore.

Discours : Régler le volume à l'aide des touches de navigation. Déplacer l'icône coulissante vers la gauche pour le volume minimum du discours ; Déplacer l'icône coulissante vers la droite pour le volume maximum du discours.

8.2 Configuration de la luminosité

Sur la page de configuration du système, sélectionner « Affichage » pour accéder à la page de configuration de la luminosité, comme illustré à la figure 8-3. Régler la luminosité à l'aide des touches de navigation.

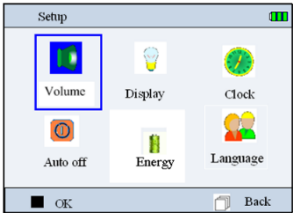


Figure 8-1

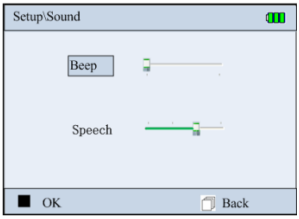


Figure 8-2

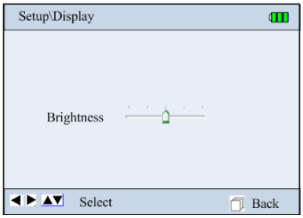


Figure 8-3

8.3 Configuration heure/date

Sur la page de configuration du système, sélectionner « Heure » pour accéder à la page de configuration de la date et de l'heure, comme illustré à la figure 8-4.

1. Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷,▼ou▲ » et sur la touche OK « ■ » pour sélectionner la date et l'heure souhaitées.

2. Appuyer sur les touches de navigation « ▼,▲ » pour régler l'heure.

3. Appuyer sur la touche OK « ■ » pour confirmer la configuration de la date et de l'heure. Si l'on ne souhaite pas régler la valeur des paramètres ou que le réglage est terminé, appuyer sur la touche Retour « ⧉ ».

8.4 Arrêt automatique

Sur la page de configuration du système, sélectionner « Arrêt automatique » pour accéder à la configuration de la temporisation pour l'arrêt automatique, comme illustré à la figure 8-5. Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷,▼ou▲ » pour régler le temps de temporisation. Appuyer sur la touche de retour « ⧉ » une fois la configuration terminée.

8.5 Économie d'énergie

Sur la page de configuration du système, sélectionner « Énergie » pour accéder à la configuration économie d'énergie, comme illustré à la figure 8-6. Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷,▼ou▲ » pour régler le temps de temporisation pour l'économie d'énergie. Appuyer sur la touche de retour « ⧉ » une fois la configuration terminée. L'affichage devient noir lorsque l'appareil travaille en mode économie d'énergie.

Quitter le mode économie d'énergie :

Appuyer sur n'importe quelle touche pour quitter le mode économie d'énergie.

Le mode économie d'énergie s'arrête automatiquement en cas de panne de dérivation.

8.6 Langue

Appuyer sur les touches de navigation « ◁,▷,▼ou▲ » sur la page de configuration du système illustrée à la figure 8-1 pour sélectionner l'icône de la langue, appuyer sur la touche OK « ■ » pour modifier la langue, comme illustré à la figure 8-7.

Les langues disponibles sont « 简体中文(Chinois) », « Anglais » et « 繁体中文(Chinois traditionnel) ».

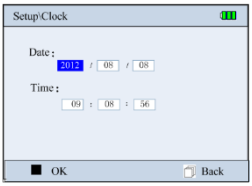


Figure 8-4

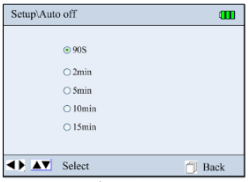


Figure 8-5

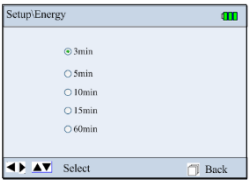


Figure 8-6

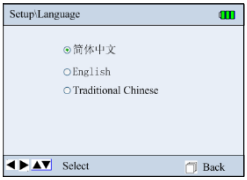


Figure 8-7

9 AIDE

Sur la page de menu par défaut, sélectionner « Aide » puis appuyer sur la touche OK « ■ » pour accéder à la page d'informations sur l'aide. Sur la page d'informations, on peut accéder aux rubriques « FAQ », « Comment faire » et « Info ECG ». Comme illustré à la figure 9-1.

Figura 9-1

10 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

10.1 Mesures ECG

1. Canaux d'amplification : 3.

2. Entrée de signal : 3 électrodes métalliques intégrées ou câble de dérivation externe (avec câbles à 3/4 dérivations).

3. Sélections de dérivations et méthodes de mesure : Mesure rapide par électrodes intégrées ; mesure par électrodes externes avec câbles à 3 dérivations (canal unique pour Dérivation I, II ou III) ou câbles à 4 dérivations (3 canaux simultanés pour Dérivation I, II et III).

4. Bande passante ECG : 0,05 Hz~40 Hz (mode amélioré), 0,5 Hz~40 Hz (mode normal). $\begin{pmatrix} +0.4dB \\ -3.0dB \end{pmatrix}$

5. Niveau de bruit interne : ≤30µVp-p

6. Plage de mesure de la fréquence cardiaque : 30 bpm~240 bpm

7. Précision de mesure de la fréquence cardiaque : ±2 bpm ou ±2 %, selon lequel est le plus élevé

8. Échelle d'affichage : 5,0 mm/mV±10 %

9. Taux de rejet de mode commun (CMRR) : ≥60 dB

10. Vitesse de balayage de l'onde : 20 mm/s±10 %

11. Boucle de courant d'entrée : ≤ 0,1 µA

12. Impédance d'entrée : ≥5 MΩ (extrémité simple)

13. Tension de décalage CC d'entrée max : ± 300 mV

10.2 Unité d'alimentation

Piles : 4 piles alcalines AA

Puissance d'alimentation : 5,0 V/1,0 A ; adaptateur CA tension d'entrée fourni : c.a. 100~240 V, 50/60 Hz.

Arrêt automatique : réglage de temporisation de 90 s à 15 minutes

Seuil d'indication de tension basse des piles : 4,4 V +/±0,2 V.

10.3 Classification

1. Type de protection contre les chocs électriques : Équipement à alimentation interne

2. Type de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées sécurisées de type BF

3. Degré de protection contre l'intrusion de liquides : Équipement ordinaire sans protection contre l'intrusion de liquides.

4. Compatibilité électromagnétique : Groupe I, Classe B

10.4 Affichage

1. Type LCD : LCD couleur

2. Zone d'affichage : 70,08 mm x 52,56 mm.

10.5 Mémoire de données

Les enregistrements de données stockées peuvent être chargés dans l'ordinateur par un câble de données fourni par le fabricant.

10.6 Dimensions hors-tout et poids

Dimensions : (L)130 mm×(W)98 mm×(H)36 mm

Poids : 210 g（sans les piles）

10.7 Informations supplémentaires

1) Suppression de l'interférence électrochirurgicale : Sans la fonction de suppression de l'interférence électrochirurgicale.

2) Protection décharge défibrillateur : Sans protection contre la décharge du défibrillateur.

3) Capteur de respiration ou de panne de dérivation et suppresseur de bruit actif : Le courant de fuite auxiliaire est inférieur à 0,1 µA.

4) Calcul de la fréquence cardiaque moyenne par minute : les 8 dernières fois, les intervalles R-R sont rentrés dans la plage de la fréquence moyenne.

5) Vitesse de mise à jour de l'affichage : 1 battement/seconde.

6) Durée de vie des piles : Quatre piles alcalines AA peuvent être utilisées pendant plus de 8 heures de mesure.

Tension de décalage CC d'entrée max : ±300 mV.

11 ENTRETIEN

1. Remplacer les piles lorsque l'icône de tension basse s'affiche.

2. Il est recommandé de frotter l'électrode métallique avec de l'alcool médical lorsque le signal de mesure est trop faible.

3. Frotter la surface de l'appareil avec un chiffon propre ou le laisser sécher à l'air.

4. Extraire les piles s'il est prévu que l'appareil ne soit pas utilisé pendant une longue période.

5. Conservation et transport

Température ambiante : -20 à 60 °C

Humidité relative : 10~95 %

Pression atmosphérique : 50 ~ 107,4 kPa

6. Si une quelconque indication que le moniteur puisse être endommagé survient, il est interdit de procéder à une surveillance sur un patient. Veuillez contacter le revendeur local ou notre société en cas de problème. Nous vous offrons les meilleures solutions pour votre satisfaction.

7. L'entretien a pour but d'étendre la durée de vie des électrodes ; nettoyer la surface des électrodes à l'aide d'un chiffon humide, imbibé d'alcool médical si nécessaire. Il est recommandé de protéger les électrodes contre le rayonnement ultraviolet ; ne pas frotter les électrodes avec des objets durs et rugueux.

Remarques :

Maintenir l'appareil éloigné des substances corrosives ou explosives, des températures élevées/basses et de l'humidité.

Si l'appareil se mouille ou est atteint par de la vapeur d'eau, arrêter de l'utiliser.

S'il est déplacé d'un milieu froid à un milieu chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement.

NE PAS appuyer sur le bouton du panneau avant avec des objets pointus.

NE PAS immerger l'appareil dans du liquide. NE PAS pulvériser de liquide directement sur l'appareil.

6. La durée de vie de cet appareil est de 5 ans. Pour garantir une longue durée de fonctionnement, respecter les délais d'entretien.

12. DÉPANNAGE

Problème

L'appareil ne s'allume pas.

Cause possible	Solutions
1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées.	1. Changer les piles.
2. Les piles ne sont pas placées correctement.	2. Réinstaller les piles.
3. L'appareil est en panne.	3. Veuillez contacter le centre de services le plus proche.

Problème

Échec de la mesure de fréquence cardiaque par l'appareil.

Cause possible	Solutions
1. Le contact entre les électrodes et le corps n'est pas bon.	1. Placer correctement les électrodes.
2. On a bougé lors de la mesure.	2. Rester tranquille et éviter de bouger pendant la mesure.
3. Interférence électromagnétique.	3. S'éloigner des sources d'interférence.
4. Signal faible.	4. Changer la position de mesure (poitrine).

Problème

Excursion de l'onde ECG, onde fortement non pertinente ou onde affichée à l'écran, mais message d'information « Contact ? »

Cause possible	Solutions
1. La peau est sèche ou grasse.	1. Nettoyer la peau à l'eau et au savon et éliminer les peaux mortes ou la graisse pour que la peau soit hydratée et non grasse.
2. Le contact entre l'électrode et le corps n'est pas bon.	2. Presser l'électrode avec une certaine force.
3. Tension musculaire.	3. Garder la main détendue pendant la mesure.

13 LÉGENDE

Symbole	Description	Symbole	Description
	Indicateur de pile		Fréquence cardiaque (Unité : battements par minute)
	Touche d'alimentation		touche raccourci pour la mesure de l'ECG
■	Touche de confirmation		Touche de retour
◁,▷,▲,▼	Touches de navigation		Port USB
	Prise câble de dérivation		Appareil de type BF
NS	Numéro de série		Port d'alimentation CC
CE	Marquage CE		Fabricant

EC REP	Représentant agréé dans la Communauté Européenne		Disposition DEEE		
	Rayonnement non ionisant		Suivre le mode d'emploi		
	Limite de pression atmosphérique		Limite de température		
%	Limite d'humidité		Á conserver dans un endroit frais et sec		
	Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		
REF	Code produit	LOT	Numéro de lot		Importé par

Annexe 1 Description du résultat de la mesure

N°	Description du résultat de la mesure ECG	Remarques : (bpm: battement/minute)
1	Aucune irrégularité détectée.	60 bpm ≤ fréquence cardiaque ≤ 100 bpm, aucune fréquence irrégulière détectée.
2	Rythme un peu rapide suspecté	100 bpm < fréquence cardiaque <= 110 bpm
3	Rythme rapide suspecté	Fréquence cardiaque > 110 bpm
4	Battement manquant suspecté	Aucun battement détecté dans la période correspondant à deux fois un intervalle R-R moyen
5	Arrêt suspecté	Aucun battement détecté pendant 4 secondes
6	Rythme rapide de courte durée suspecté	Plus de 3 extrasystoles consécutives détectées
7	Rythme un peu lent suspecté	50 bpm <= fréquence cardiaque < 60 bpm
8	Rythme lent suspecté	Fréquence cardiaque < 50 bpm
9	Intervalle de battement court occasionnel suspecté	Extrasystole
10	Intervalle de battement irrégulier occasionnel suspecté	Bigéminisme et Trigéminisme.
11	Rythme un peu rapide et intervalle de battement court occasionnel suspectés	Rythme un peu rapide et extrasystole suspectée.
12	Rythme un peu lent et intervalle de battement court occasionnel suspectés	Rythme un peu lent et extrasystole suspectée.
13	Rythme un peu lent et intervalle de battement irrégulier occasionnel suspectés	Rythme un peu lent et bigéminisme et trigéminisme suspectés.
14	Ligne de base de l'onde instable	Saturation du signal ou panne du câble de dérivation durant la mesure, mais la fréquence cardiaque moyenne est calculée.
15	Rythme rapide suspecté avec ligne de base de l'onde instable	Rythme rapide et intervalle avec ligne de base de l'onde instable.
16	Rythme lent suspecté avec ligne de base de l'onde instable	Rythme un peu lent et intervalle avec ligne de base de l'onde instable.

17	Intervalle de battement court occasionnel suspecté avec ligne de base de l'onde instable	Extrasystole avec ligne de base de l'onde instable
18	Intervalle de battement irrégulier occasionnel suspecté avec ligne de base de l'onde instable	Bigéminisme/Trigéminisme avec ligne de base de l'onde instable
19	Signal faible, mesurer à nouveau	Onde faible ou ligne de base instable plus grande, la fréquence moyenne ne peut pas être mesurée.

Annexe 2 Connaissance générale de l'ECG

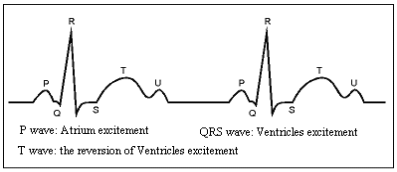


Figure 1 Onde ECG normale

● Rythme sinusal normal : En conditions sinusales, le nœud sinusal stimule le cœur à une fréquence régulière et un rythme normal. La fréquence cardiaque se trouve dans la plage de 60 à 100 battements par minute et le rythme est régulier. L'onde P est normale et chacune d'elles est suivie d'un QRS. Intervalle P-R : 0,12~0,20 s ; QRS : 0,06~0,10 s ; aucune activité d'ectopie de l'ECG.

Symptômes : Rythme sinusal, fréquence cardiaque : 60~100 bpm

Indication : Normal

● II Plusieurs ondes ECG anormales

Figure 2 Onde tachycardie

Tachycardie : Le rythme cardiaque accélère. La tachycardie est déterminée par le rythme cardiaque, une fréquence moyenne des battements supérieure à 100 battements par minute est considérée comme tachycardie. La description du résultat « Rythme rapide suspecté » donnée par cet appareil, doit être considérée comme une suspicion de tachycardie.

Symptôme : fréquence cardiaque>100 bpm

Indication : Cela peut se produire chez des personnes saines dans les conditions physiologiques suivantes : colère, fatigue, tabagisme, excès d'alcool, de café ou de thé corsé, etc.

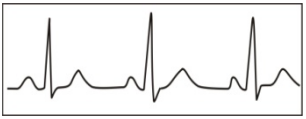


Figure 3 Onde Bradycardie

Pathologie : anémie, hyperthyroïdie, hypoxie, myocardite, hypokaliémie, fièvre, influence de certains médicaments (atropine, épinéphrine, etc.).

Conseil : Si l'une de ces pathologies vous correspond, allez à l'hôpital.

Bradycardie : La fréquence cardiaque ralentit. La bradycardie est déterminée par le rythme cardiaque, une fréquence moyenne des battements inférieure à 60 battements par minute est considérée comme brachycardie. La description du résultat « Rythme lent suspecté » donnée par cet appareil, doit être considérée comme une suspicion de bradycardie.

Symptôme : fréquence cardiaque<60 bpm

Indication : Cela arrive lorsque des personnes saines s'endorment, et peut être détecté chez les athlètes (ou les personnes qui font du sport fréquemment), les personnes âgées ou atteintes de malaise vagal.

Pathologie : Maladie du sinus, ischémie cardiaque, cardiomyopathie, hypertension intracrânienne, augmentation de l'hypokaliémie, température basse, période de convalescence d'une maladie infectieuse aigüe ou après la prise de certains médicaments tels que les digitaliques.

Conseil : Si l'une de ces pathologies vous correspond, consultez le docteur.

Extrasystole : Dans un rythme cardiaque normal, un QRS se présente prématurément et est suivi par une pause de retour. La description du résultat « Intervalle de battement court occasionnel suspecté » donnée par cet appareil, doit être considérée comme une suspicion d'extrasystole.

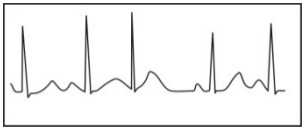


Figure 4 Extrasystole

Qu'est-ce qu'une extrasystole ? Il s'agit d'une contraction cardiaque prématurée. Un rythme cardiaque normal est toujours régulier et chaque intervalle entre les battements est symétrique ; une extrasystole sort de ce cadre général, le battement arrive en avance et est suivi d'un long intervalle ; le phénomène de battement prématuré entre deux battements est appelé extrasystole. L'affichage d'un « battement trop rapide » peut faire suspecter une extrasystole.

En fonction des différentes positions d'origine, on peut les diviser en extrasystole atriale, extrasystole nodale et extrasystole ventriculaire (PVC), elles doivent être évaluées par des experts.

Symptômes : Le rythme cardiaque est arythmique, il arrive que le cœur ne batte et s'arrête de façon soudaine pour un moment. Certaines personnes présentent des palpitations, d'autres n'ont aucun symptôme.

Indication : L'extrasystole peut se présenter rarement chez les personnes saines, sans aucun symptôme distinct ou avec des palpitations. Cela peut être causé par la fatigue, l'anxiété, l'insomnie, l'excès de cigarettes, d'alcool, de café ou de thé fort, etc. Cela peut être résolu sans traitement. Toutefois, si l'extrasystole se présente fréquemment, de façon continue ou en plusieurs points, cela peut être le signe d'une maladie cardiovasculaire. Consulter un docteur dès que possible.

Conseil : La caractère de l'extrasystole doit être évalué et confirmé par un professionnel, il est donc recommandé de sauver le tracé en temps réel. Lors de la consultation, demander au docteur de juger le caractère de l'extrasystole（atriale, nodale, ventriculaire ou multifocale）pour faciliter le diagnostic.

Symptômes : Le battement cardiaque normal est suivi d'une extrasystole.

Bigéminisme : Il s'agit d'un type de PVC dans lequel un battement normal est couplé à une extrasystole.

À cause de l'activation anormale du stimulateur cardiaque en position variable, on peut les subdiviser en atrial, ventriculaire et nodal. Cliniquement parlant, le type ventriculaire est le

plus commun, le type atrial est relativement fréquent et le type nodal est rare.

Indication : Les PVC sont fréquents.

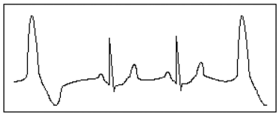


Figure 5 Bigéminisme

Conseil : Consultez un docteur

5) **Trigéminisme :** Il s'agit d'un type de PVC dans lequel deux battements normaux sont couplés avec une extrasystole. À cause de l'activation anormale du stimulateur cardiaque en position variable, on peut les subdiviser en atrial, ventriculaire et nodal. Si le trigéminisme ventriculaire se présente 3 fois consécutives, consulter un docteur dès que possible.

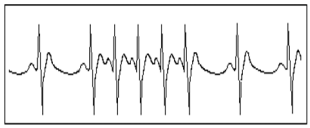


Figure 7 Tachycardie

Indication : Les PVC sont fréquents.

Conseil : Consultez un docteur.

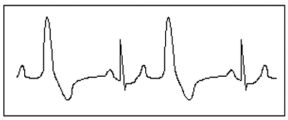


Figure 6 Trigéminisme

6) Tachycardie de courte durée : L'extrasystole ventriculaire (PVC) a lieu plus de 3 fois consécutives.

Symptômes : L'extrasystole ventriculaire a lieu plus de 3 fois consécutives.

Le rythme cardiaque est rapide et régulier, mais débute et s'arrête soudainement.

En fonction de la différente position d'origine active, on peut les subdiviser en : Tachycardie paroxystique ventriculaire, tachycardie paroxystique supraventriculaire (doit être évalué par un professionnel).

1) Tachycardie paroxystique supraventriculaire : peut être déclenchée par une extrasystole atriale et nodale, fréquence >180 bpm（battement/minute）.

Indication : le plus souvent détectée chez des personnes saines, elle est causée par une respiration profonde, la tachypnée, des changements de position, la déglutition, la colère, etc. Elle apparaît également en cas de maladies cardiaques telles que le syndrome de Wolff-Parkinson-White, cardiopathie rhumatismale, maladies coronariennes, cardiomyopathie, maladies cardiaques congénitales, réaction à un médicament（empoisonnement par digitalique）, etc.

Conseil : si cette condition se répète, consultez un docteur dès que possible.

2) Tachycardie paroxystique ventriculaire : déclenchée par une extrasystole ventriculaire, Fréquence cardiaque >140 bpm.

Indication : Présente le plus fréquemment chez des patients atteints de maladies cardiaques, elle provoque des fibrillations ventriculaires si elle est grave, le patient doit par conséquent immédiatement consulter un docteur.

Conseil : Le caractère de courte durée doit être confirmé par un professionnel, il est donc recommandé de sauver le tracé en temps réel. Vous pouvez communiquer le résultat au docteur comme référence.

Annexe 3 CEM

L'équipement est conforme aux exigences de la norme IEC 60601-1-2:2014.

Tableau 1

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques		
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'oxymètre de pouls utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'oxymètre de pouls convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux dont le réseau direct alimente des bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI61000-3-2	N/A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC61000-3-3	N/A	

Tableau 2

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	Test de niveau IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Décharge électrostatique (ESD) CEI61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. si les sols sont recouverts de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire électrique rapide/ rupture CEI61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	N/A	N/A
Surtension IEC 61000-4-5	±1kV ligne(s) à ligne(s) ±2kV ligne(s) à terre	N/A	N/A

Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée CEI61000-4-11	<5 % UT (>95 % creux en UT) pour 0,5 cycle <40 % UT (60 % creux en UT) pour 5 cycles <70 % UT (30 % creux en UT) pour 25 cycles <5 % UT (>95 % creux en UT) pour 5 s	N/A	N/A
Champ magnétique à fréquence industrielle (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : L'UT est la tension secteur a.c. avant l'application du niveau de test.			

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
L'oxymètre de pouls est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement électromagnétique respectant ces indications.			
Test d'immunité	Test de niveau IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique -indications
Conduit RF IEC61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	N/A 3 V/m	Les appareils de communication RF portables ou mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de l'oxymètre de pouls, ni de ses câbles de branchement. Respecter les distances calculées suivant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée d=1,2 Errore. L'oggetto incorporato non è valido. d=1.2 Errore. L'oggetto incorporato non è valido.80MHz à 800MHz d=2.3 Errore. L'oggetto incorporato non è valido.800MHz à 2,5GHz Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabriquant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). b Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant.
NOTE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

A : Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison des émetteurs RF fixes, et l'étude de site électromagnétique devrait être considérée. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit où l'oxymètre de pouls est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, veuillez faire contrôler l'oxymètre de pouls pour vérifier si son fonctionnement est normal. Si des performances anormales sont observées, prenez des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'oxymètre de pouls.
b : Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3V/m.

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre la communication RF portable et mobile l'équipement

L'oxymètre de pouls est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'oxymètre de pouls peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant la distance minimum entre les appareils de communication RF portables ou mobiles (émetteurs) et l'oxymètre de pouls, selon les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance maximale en sortie de l'appareil de communication.

Tension maximale de l'émetteur en sortie W(Watts)	**Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur M (mètres)**		
	150kHz à 80MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80MHz à 800MHz $d=1.2\sqrt{\ }$	80MHz à 2,5GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

NOTE 2: Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Quality Certificate

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

Date: _____

QA: _____

This prosuct has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

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

Manual de usuario

Instrucciones para el Usuario

Estimados usuarios,

Muchas gracias por adquirir nuestro producto. Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente antes de usar este dispositivo.

Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que deberán seguirse estrictamente. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías en la medición, daños en el aparato o lesiones personales.

El manual se publica en inglés y Shenzhen Creative Industry Co., sólo Ltd. (Creative) tiene el derecho definitivo de explicar el manual. Ninguna parte de este manual puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin consentimiento previo por escrito. Creative se reserva el derecho de realizar mejoras y correcciones en cualquier momento y sin previo aviso.

Versión de este manual: Ver 1.8

Fecha de revisión: 2 de junio de 2023

Todos los derechos reservados.

Para comodidad del usuario, compartimos la última versión del software de análisis de este dispositivo en nuestra página web, el usuario puede entrar en nuestra página web (www.creative-sz.com) para descargar la última versión correspondiente del software de gestión de datos. Si tiene alguna duda sobre la descarga del software, póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor local.

ADVERTENCIA

Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no 1. haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento de la medición. NO utilice la unidad, cuando no haya daños evidentes.

2. No utilice el cable de ECG si está dañado, sustituirlo por otro nuevo.

3. NO realice un diagnóstico personal según la medición y los resultados de las mediciones, consulte siempre con el médico si se obtiene información anormal con frecuencia.

4. NO está diseñado ni destinado al diagnóstico médico.

5. NO está diseñado ni destinado a fines terapéuticos.

6. ADVERTENCIA para PACIENTES CON MARCAPASOS

El cálculo de la frecuencia cardíaca también puede contar el pulso del marcapasos para el paciente que lleva un marcapasos cardíaco, ya que este dispositivo no puede rechazar el pulso del marcapasos. No confíe totalmente en la lectura de frecuencia cardíaca de este dispositivo para pacientes con marcapasos.

7. NO utilice el dispositivo en el baño o en condiciones de humedad.

8. NO lo utilice en entornos con fuertes interferencias electromagnéticas.

9. El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLAMENTE por personal técnico cualificado.

10. Se recomienda un examen clínico de ECG para el examen normal de su condición cardíaca.

11. Conecte/desconecte el cable de datos al monitor con suavidad y cuidado, NO gire ni sacuda el enchufe del cable de datos con fuerza para insertarlo o desenchufarlo del puerto de interfaz de datos, o el puerto de interfaz de datos podría dañarse.

12. Cuando el amplificador de ECG se sobrecarga o se satura debido a la desconexión del conductor o a contactos deficientes entre el electrodo y la piel, el monitor indicará “Contact?” (contacto) para recordárselo al operador.

13. No toque los electrodos metálicos ni coloque los electrodos del cable conductor en el paciente para la medición del ECG mientras el cable USB esté conectado al PC, ya que la corriente de fuga podría provocar riesgos eléctricos.

14. Los electrodos de ECG, los cables conductores y el cable no deben entrar en contacto con ninguna otra parte conductora.

15. Se recomienda encarecidamente utilizar un electrodo de Ag/AgCl (cloruro de plata) para garantizar una buena calidad de la señal de ECG.

16. Elimine el dispositivo caducado y sus accesorios de acuerdo con la normativa local vigente.

Resumen

Estimados usuarios, ... 2
ADVERTENCIA 2
1. DESCRIPCIÓN GENERAL 5
1.1 Apariencia 5
1.2 Nombre y modelo 5
1.3 Estructura 5
1.4 Características 5
1.5 Uso previsto 5
1.6 Entorno de funcionamiento 5
2 INSTALACIÓN 6
2.1 Control del dispositivo 6
2.2 Fuente de alimentación 6
2.2.1 Cuando se alimenta mediante fuente de alimentación de CA: 6
2.2.2 Instalación de las pilas 6
2.3 Encendido del monitor de ECG 6
3 PANTALLA DE MENÚ POR DEFECTO 6
3.1 Pantalla de menú 6
4 MEDICIONES ECG 7
4.1 Métodos de medición ECG 7
4.2 Procedimiento de medición 9
4.2.1 Fase de preparación 9
4.2.2 Medición rápida con electrodos incorporados 10
4.2.3 Medición a largo plazo con conductores externos 10
4.3 Interpretación y descripción de los resultados de medición 11
5 REVISIÓN DE LA FORMA DE ONDA 12
5.1 Lista de registros 12
5.2 Revisión de la forma de onda 12
6 GESTIÓN DE DATOS 13
6.1 Estado de almacenamiento 14
6.2 Borrar ID 14
6.3 Borrar todo 14
6.4 Cargar datos 14
7 CONFIGURACIÓN DE LAS OPCIONES DE MEDICIÓN 15
7.1 a de un nuevo ID 15
8 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA 15
8.1 Configuración de sonido 15
8.2 Ajuste del brillo 16
8.3 Ajuste de hora/fecha 16
8.4 Apagado automático 16
8.5 Ahorro de energía 16
8.6 Idioma 16
9 AYUDA 17

10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 17
10.1 Medición ECG 17
10.2 Fuente de alimentación 17
10.3 Clasificación 17
10.4 Pantalla 17
10.5 Memoria de datos 17
10.6 Dimensiones totales y peso 17
10.7 Declaración adicional 17
11 MANTENIMIENTO 18
12. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS 18
13 CLAVES DE LOS SÍMBOLOS 19

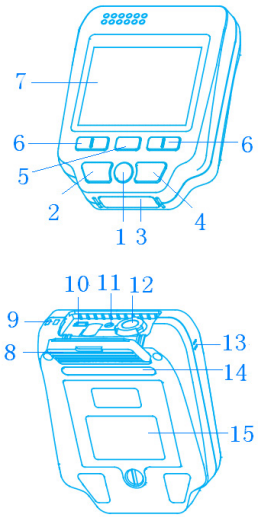


Figure 1-1.

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1 Apariencia

1. **Alimentación:** Una pulsación larga (unos 2 segundos) enciende o apaga el dispositivo; una pulsación corta enciende o apaga la retroiluminación.
2. **Atrás:** regresa al nivel superior del menú.
3. **Electrodo de metal I**
4. **Medición:** botón de acceso directo para la medición de electrodos incorporados, pulse este botón para iniciar la medición.
5. **OK:** confirma la selección o modificación.
6. **Tecla de navegación:**

   ◁ Izquierda: desplaza el cursor hacia delante/hacia la izquierda, o ajusta los valores de los parámetros.

   ▷ Derecha: desplaza el cursor hacia atrás/hacia la derecha, o ajusta los valores de los parámetros.

   ▲ Arriba: desplaza el cursor hacia arriba/adelante, o ajusta los valores de los parámetros.

   ▼ Abajo: desplaza el cursor hacia abajo/atrás, o ajusta los valores de los parámetros.
7. **Pantalla del monitor:** muestra las formas de onda y los datos ECG.
8. **Tapa E/S**
9. **Agujero para cordón**
10. **Interfaz USB: Toma de datos USB**.
11. **Toma de entrada de CC**
12. : **Enchufe para cable conductor:** para conectar al cable conductor.
13. **Altavoz**
14. **Electrodo metálico II y III**
15. **Tapa de la batería, placa de identificación**

1.2 Nombre y modelo

Nombre: Monitor Easy ECG

Modelo: PC-80D

1.3 Estructura

El monitor ECG PC-80D Easy se compone principalmente de placas de circuitos, pantalla de visualización y electrodos metálicos/cables conductores.

1.4 Características

1. Pequeño, ligero y fácil de transportar.
2. Medición con una sola tecla, fácil de manejar.
3. La forma de onda del ECG y la interpretación de los resultados se muestran claramente en la pantalla LCD de matriz de puntos en color.
4. Se pueden presentar hasta 19 tipos de resultados de medición.
5. Gran capacidad de memoria incorporada, hasta 24 horas de almacenamiento y revisión de registros para la forma de onda de ECG de un solo canal; u 8 horas para 3 canales.
6. Medición rápida mediante electrodos metálicos incorporados o medición a largo plazo mediante cables conductores externos para el registro de 3 canales de señales de ECG.
7. Con la función de gestión de datos, los registros de datos se pueden revisar y borrar localmente, y también se pueden cargar en el PC.
8. Tiempo de apagado automático configurable.
9. Con función de ahorro de energía.

1.5 Uso previsto

Este monitor de ECG Easy está diseñado para medir y registrar la señal de ECG y calcular la frecuencia cardíaca media de pacientes adultos. Se puede utilizar en clínicas y hogares, y los propios pacientes pueden manejarlo cómodamente.

⚠ Este dispositivo no es un monitor de ECG utilizado en una institución clínica u hospital, sino que se utiliza SÓLO para realizar comprobaciones puntuales. No puede utilizarse para sustituir el examen normal de ECG ni la monitorización en tiempo real. Los resultados de las mediciones son una referencia útil para el médico, pero no se debe tomar una decisión diagnóstica o analítica directa basada en la información proporcionada por este dispositivo.

1.6 Entorno de funcionamiento

Temperatura de funcionamiento	5°C~40°C
Humedad de funcionamiento	30%~80%

Presión atmosférica 70 kPa ~106kPa

2 INSTALACIÓN

2.1 Control del dispositivo

Abra la caja de embalaje y saque el dispositivo y los accesorios con cuidado. Coloque el dispositivo en un lugar seguro, estable y fácil de controlar.

Compruebe el número de accesorios de acuerdo con la lista de embalaje.

➢ Compruebe que el dispositivo no presenta daños visibles o evidentes.

➢ Compruebe que los accesorios no presentan deformaciones ni defectos, incluidos los enchufes, cables y sensores.

➢ Compruebe que el dispositivo y los accesorios no presentan ningún peligro potencial o anomalía. Si los hay, no lo utilice.

Si tiene algún problema de calidad, póngase en contacto con nosotros o con nuestro agente de ventas. Le ofreceremos la solución para satisfacer al cliente lo antes posible.

2.2 Fuente de alimentación

2.2.1 Cuando se alimenta mediante fuente de alimentación de CA:

➢ Asegúrese de que la entrada del adaptador de corriente está dentro de 100~240VAC con 50/60Hz, y la salida está especificada para ser de 5VA.

➢ Utilice el cable de alimentación y el adaptador de corriente suministrados por el fabricante. Inserte la salida de CC del adaptador de corriente en el puerto de entrada de CC del dispositivo y el otro extremo en el cable de alimentación de CA; a continuación, enchufe el cable de alimentación de CA a la toma de corriente con conexión a tierra protegida.

Precaución: Para evitar posibles daños y peligros graves, NO utilice otro tipo de adaptador o cable de alimentación de CA que no sean los suministrados por el fabricante.

2.2.2 Instalación de las pilas

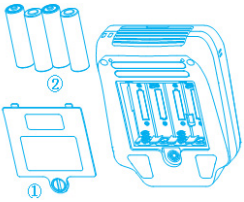


Figura 2-1.

1. Abra la tapa de la batería con un destornillador o una moneda.

2. Inserte cuatro pilas de tamaño AA en el compartimento de la batería con la polaridad correcta según las instrucciones (como se muestra en la figura 2-1).

3. Cierre la tapa del compartimento de la batería y fíjela.

➢ Una vez interrumpida la alimentación de CA, el dispositivo pasará automáticamente a utilizar las baterías incorporadas para que el dispositivo siga funcionando. El dispositivo enviará un recordatorio si el voltaje de la batería es bajo mientras se utilizan las pilas incorporadas y se apagará automáticamente cuando las pilas se agoten hasta un nivel que no permita el funcionamiento normal

⚠ NO inserte las pilas con sus polaridades invertidas. Deseche las pilas usadas de acuerdo con la normativa local aplicable.

2.3 Encendido del monitor de ECG

Pulse prolongadamente la tecla "⏻"de encendido (durante 2 segundos) hasta que se oiga un pitido para indicar que el dispositivo está encendido, entonces aparecerá la pantalla de arranque, después de lo cual el dispositivo entra en la pantalla del menú por defecto, como se muestra en la figura 3-1. Ahora el usuario puede empezar a utilizarlo.

➢ Antes de realizar mediciones, compruebe todas las funciones aplicables para asegurarse de que el monitor funciona normalmente.

➢ No utilice este dispositivo para monitorizar al paciente si hay alguna indicación de daño o indicación de mensaje de error. Póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

3 PANTALLA DE MENÚ POR DEFECTO

3.1 Pantalla de menú

Pulse prolongadamente la tecla "⏻" de encendido (durante 2 segundos) hasta que se oiga un pitido para indicar que el dispositivo está encendido, entonces aparecerá la pantalla de arranque mostrando la información de la versión del software (RV: Versión publicada; FV: Versión completa). Después de lo cual el dispositivo entra en la pantalla del menú por defecto, como se muestra en la figura 3-1.

Hay 6 entradas, pulse la tecla de navegación para desplazar el foco sobre ellas y pulse la tecla "■" OK para ir a la entrada seleccionada. Cada entrada tiene un icono y se define como sigue:

Measure (medición): Detecta la señal de ECG, el tiempo medio, muestra la forma de onda, el valor de HR y analiza la forma de onda de ECG para obtener la información necesaria.

Review (revisión): Recuperar y ver los registros de ECG almacenados en este dispositivo (incluidos los datos de onda y el resultado de la medición).

Memory (memoria): Gestión de registros de ECG, incluida la comprobación del estado de almacenamiento y la eliminación de registros.

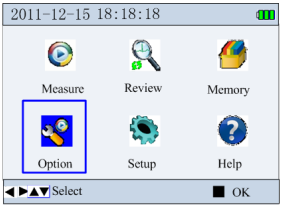


Figura 3-1.

Option (opción): Configuración relacionada con la medición, incluida la selección de la entrada de señal, el tiempo de medición, el ancho de banda, el ajuste del límite de alarma HR y el ID de usuario (número de ID).

Setup (configuración): La configuración del sistema incluye fecha/hora, idioma, sonido, pantalla, etc.

Help (ayuda): Proporciona información en línea sobre métodos de medición y conocimientos generales de ECG.

4 MEDICIONES ECG

Existen 2 modos de medición del ECG, que incluyen la medición rápida mediante electrodos incorporados y la medición a largo plazo mediante cables conductores externos.

- Medición rápida: pulse la tecla de medición "▶" para acceder directamente a la medición rápida; puede mostrar la señal de ECG de un solo canal medida por los electrodos incorporados, la señal puede ser conductor I, conductor II o el conductor de pecho según la colocación de los electrodos.
- Medición a largo plazo: después de seleccionar la opción de entrada de señal en el menú de opciones de medición, desplace el cursor hasta el icono de medición "", y, a continuación, pulse la tecla OK "■" para iniciar la medición a largo plazo.

Para mediciones a largo plazo, se utilizan cables conductores externos en lugar de electrodos incorporados; existen dos opciones para la entrada de señales.

Medición de conductor de extremidades: mide la señal de ECG de 3 canales para el conductor I, conductor II, y el conductor III simultáneamente y las muestra;

Medición de conductor de pecho: mide la señal de ECG de un solo canal para el conductor I, conductor II, y el conductor III o el conductor V según la colocación del electrodo. Es adecuada para mediciones a largo plazo.

4.1 Métodos de medición ECG

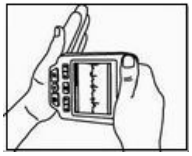


Figura 4-1 colocación en la palma

Se recomienda limpiar la piel con agua y JABÓN para mantenerla hidratada sin engrasarla.

1. Medición con electrodos incorporados:

La medición de ECG mediante electrodos incorporados puede realizarse de forma rápida y sencilla colocando los electrodos en la mano, la pierna y el pecho, respectivamente.

1). Medición en la mano

Figura 4-2 Posizionamento sul polso

Es conveniente realizar la medición de ECG en las manos o las palmas. La forma de onda del ECG detectada mediante este método es equivalente al conductor I de un examen de ECG normal.

A. Colocación en la palma: Sujete el dispositivo con la mano derecha; asegúrese de que los dedos tocan el electrodo metálico II y III de forma fiable. Coloque el electrodo I en la palma izquierda, como se muestra en la figura 4-1.

B. Colocación en la muñeca: Sujete el dispositivo con la mano derecha; asegúrese de que los dedos tocan el electrodo metálico II y III de forma fiable. Presione el electrodo I por debajo de la muñeca izquierda aproximadamente 1 pulgada, como se muestra en la figura 4-2. Cuando la señal de ECG con la colocación en la palma de la mano no es buena, intente realizar la medición con la colocación en la muñeca.

Nota: Asegúrese de que la piel está en contacto con los electrodos durante la medición de ECG. Coloque el dispositivo en la posición correcta y no lo sacuda durante la medición. La piel sucia puede causar una mala calidad de la señal, así que limpie la piel antes de la medición.

2). Medición en la pierna

La forma de onda del ECG detectada por la medición en la pierna es equivalente al conductor II de un examen de ECG normal. Siéntese cómodamente y levante la pierna izquierda sobre un banco (figura 4-3A) o sobre la rodilla derecha (figura 4-3B). Sujete el dispositivo con la mano derecha cuando realice la medición y asegúrese de que los dedos tocan el electrodo metálico II y III de forma fiable, coloque el electrodo I en la pierna izquierda por encima del tobillo, como se muestra en la figura 4-3A y 4-3B.

Nota: Póngase en una posición cómoda y asegúrese de que la piel está limpia y húmeda antes de realizar la medición. Las manos o los pies no deben estar demasiado rígidos ni temblorosos cuando se realiza la medición.

Figura 4-3A Medición en la pierna

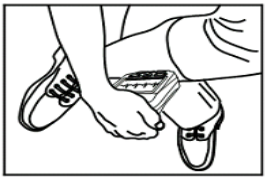


Figure 4-3B Medición en la pierna

Se recomienda realizar la medición de ECG en el pecho, ya que la señal detectada de esta forma es más fuerte y con menos interferencias. La forma de onda del ECG detectada por la medición en el pecho es similar al conductor V4 o V5 de un examen de ECG normal. Sujete el dispositivo con la mano derecha, asegúrese de que los dedos tocan el electrodo metálico II y III de forma fiable, como se muestra en la figura 4-4, coloque el electrodo I en el pecho izquierdo alineado con la línea mediocvlavicular (posición V4) o la línea axilar anterior (posición V5) y a la altura del 5o espacio intercostal.

Figura 4-4 Medición en el pecho

Nota: relájese y limpie el electrodo I con un paño húmedo antes de realizar la medición. Si la línea de base de la forma de onda varía o aparece una forma de onda ruidosa, contenga la respiración durante un momento para obtener una señal estable y limpia.

2. Medición con cables conductores externos

La señal de ECG que se detecta mediante cables conductores externos es más estable que la medición manual. La medición del ECG mediante cables conductores externos puede realizarse colocando los electrodos en las extremidades o en el pecho, respectivamente..

1). Ubicación de los electrodos en las extremidades (pegar en el pecho)

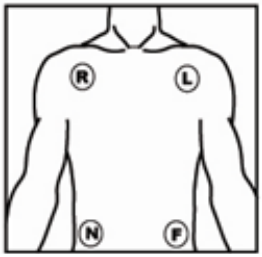


Figure 4-5 the location of electrodes on limbs

En la pantalla de menú predeterminado, seleccione la opción “ ” del menú de configuración para seleccionar “limb lead” (conductor de extremidad) como entrada de señal. De este modo, los 3 canales del conductor de extremidad I, II y III pueden medirse y visualizarse de forma simultánea y continua. Los electrodos son electrodos de ECG adhesivos. La ubicación de los electrodos se muestra en la figura 4-5.

R (rojo): en el 2º espacio intercostal en la línea medio-clavicular derecha;

L (amarillo): en el 2º espacio intercostal en la línea clavicular media izquierda;

F (verde): en la parte superior izquierda del abdomen;

N (negro): en la parte superior derecha del abdomen.

Operación: Conecte los cables después de colocar bien los electrodos y luego inserte el conector en el dispositivo; Encienda el dispositivo para seleccionar el “limb lead” (conductor de extremidad) para la entrada de señal y establecer el tiempo de medición en el menú de configuración de opciones, a continuación, pulse la tecla “■” OK para iniciar la medición.

Nota: sentarse o tumbarse cómodamente

2). Colocación de electrodos para el ajuste de “Conductor único”

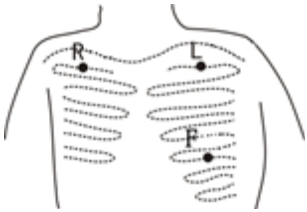


Figura 4-6A Medición conductor I, II y III

① ***Medición conductor I, II, o III (pegar en el pecho)***

En la pantalla del menú por defecto, entre en la opción “ ” del menú de configuración para seleccionar “Single Lead” (conductor único) para la entrada de señal, y coloque los electrodos para obtener la señal para el conductor I, o el conductor II o el conductor III (como se muestra en la figura 4-6A). De esta forma, la señal ECG del conductor I, II o III puede medirse y visualizarse como un único canal. Los electrodos son electrodos de ECG adhesivos. La ubicación de los electrodos se refiere a la tabla 4-1.

	Conductor ECG Nombre del electrodo (color) (Estándar IEC / Estándar AHA)		
Ubicación de los electrodos	Conductor I	Conductor II	Conductor III
colocar en el 2o espacio intercostal en la línea mediocvlavicular derecha.	R(Rojo) / RA(Blanco)	R(Rojo) / RA(Blanco)	L(Amarillo) / LA(Negro)

colocar en el 2o espacio intercostal en la línea mediocleavicular izquierda.	F(Verde) / LL(Rojo)	L(Amarillo) / LA(Negro)	R(Rojo) / RA(Blanco)
colocar en el 5o espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.	L(Amarillo) / LA(Negro)	F(Verde) / LL(Rojo)	F(Verde) / LL(Rojo)

Tabla 4-1

Nota: Se recomienda colocar los electrodos en el pecho para la medición a largo plazo de la señal de ECG para los conductores I, II o III.

② Medición del conductor V (conductor de pecho) (pegar en el pecho)

En la pantalla de menú por defecto, entre en la opción "" del menú de configuración para seleccionar "Single Lead" (Conductor único) para la entrada de señal y coloque los electrodos en la posición V,V1/2/3/4/5/6. La señal de ECG detectada con este método se mide en un solo canal, lo que equivale a la forma de onda de un conductor de pecho normal. Está destinado al uso profesional (es decir, por el médico). La ubicación de los electrodos se muestra en la figura 4-6B.

R (rojo): debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho;

L (amarillo): debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo;

F (verde): en el pecho, consulte la figura 4-6B (la ubicación de V1-V6 es opcional).

N (negro): no se utiliza.

Operación: Conecte los cables después de colocar bien los electrodos y luego inserte el conector en el dispositivo; Encienda el dispositivo para seleccionar el "single lead" (conductor único) para la entrada de señal y establecer el tiempo de medición en el menú de configuración de opciones, a continuación, pulse la tecla "■" OK para iniciar la medición.

Nota:

La medición del conductor V (conductor de pecho) permite obtener la señal de ECG del conductor de pecho (V1-V6). Seleccione la ubicación del electrodo F (verde) cuando desee obtener un conductor de pecho diferente. Al mismo tiempo, debe configurar la información del conductor (V1-V6) que desee en el menú de configuración de opciones.

La ubicación de los electrodos de ECG:

ubicación de los electrodos para V1-V6	
en el 4o espacio intercostal en el borde derecho del esternón	V1/ C1
en el 4o espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón	V2/ C2
a medio camino entre la V2 y V4	V3/ C3
en el 5o espacio intercostal en la línea clavicular media izquierda	V4/ C4
en la línea axilar anterior izquierda a nivel horizontal de V4	V5/ C5
en la línea axilar media izquierda a nivel horizontal de V4	V6/ C6

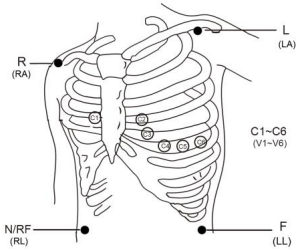


Figura 4-6B Ubicación del electrodo F del conductor de pecho

4.2 Procedimiento de medición

4.2.1 Fase de preparación

Para más detalles sobre la medición rápida:

En la pantalla del menú por defecto, pulse la tecla de medición "▶"para entrar directamente en la pantalla de medición rápida, como se muestra en la figura 4-7, además, al principio de la medición (incluyendo la medición rápida y a largo plazo), la fase de preparación muestra la pantalla con el icono de latido del corazón y de recuento de segundos, el avisador acústico sonará con el recuento en intervalos de un segundo.

Durante este periodo, el dispositivo comprobará la calidad de la señal y ajustará automáticamente la escala de la pantalla. Por favor, ajuste su posición de sujeción si la forma de onda detectada no es regular o la señal es débil y puede indicar: "Compruebe la buena conexión con los cables conductores."

Figura 4-7 Fase de preparación (medición rápida)

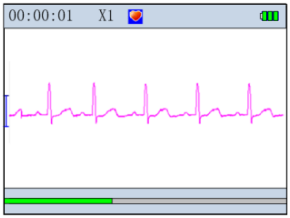


Figura 4-8 Después de la preparación (medición rápida)

4.2.2 Medición rápida con electrodos incorporados

Consulte la sección 4.1 “Medición en la mano” para realizar una buena conexión de los electrodos con la piel. En la pantalla del menú por defecto, pulse la tecla de medición “▶” para acceder directamente a la pantalla de preparación de la medición rápida, después de 10 segundos, entrará en la pantalla de medición, como se muestra en la Figura 4-8. El tiempo de medición dura unos 30 segundos.

4.2.3 Medición a largo plazo con conductores externos

Existen 2 opciones (conductor de extremidad y conductor único) para la medición a largo plazo mediante electrodos externos. La información detallada sobre la colocación de los electrodos se describe en la sección 4.1.

4.2.3.1 Configuración conductor único

Consulte la sección 4.1 “Medición con conductor único” para conectar los cables conductores, acceda al menú de configuración de opciones “” para seleccionar “Single lead” (conductor único) para la entrada de señal; vuelva a la pantalla del menú por defecto, mueva el cursor al icono de medición “”, pulse la tecla “■” OK para acceder a la pantalla de preparación de la medición de electrodos externos (3 cables conductores). Durante el periodo de preparación de 10 segundos, pulse “▲▼”para seleccionar II o I, o III o V o V1/2/3/4/5/6 para la opción. Después del periodo de preparación, se accede a la pantalla de medición de conductor único, como se muestra en la Figura 4-9. En este modo de medición, puede medir y mostrar la señal de ECG del conductor I, conductor II, conductor III, conductor V o conductor V1/2/3/4/5/6 respectivamente, de acuerdo con su configuración.

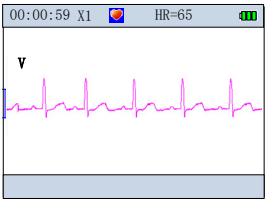


Figure 4-9 medición (/conductor único)

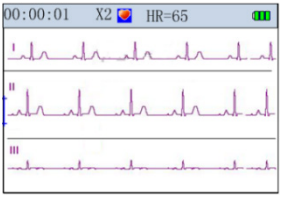


Figura 4-10 medición
(conductor de extremidad)

4.2.3.2 Configuración conductor de extremidad

Consulte la sección 4.1 “Medición con conductor de extremidad” para conectar los cables conductores, acceda al menú de configuración de opciones “” para seleccionar “limb lead” (conductor de extremidad) para la entrada de señal; vuelva a la pantalla del menú por defecto, mueva el cursor al icono de medición “”, pulse la tecla “■” OK para acceder a la pantalla de preparación de la medición de electrodos externos (4 cables conductores). Transcurridos 10 segundos, se mostrará la pantalla de medición del conductor de extremidad, como se muestra en la Figura 4-10.

Visualización en pantalla:

(1) “00：00：01”: Tiempo de medición

(2) “X1”： “X1”: Escala de amplitud de la forma de onda del ECG; “X2”: dos veces el tamaño de la escala nominal; “X4”: cuatro veces el tamaño de la escala nominal.

(3) “♥”: Indicador de latidos. Parpadea mientras late el corazón.

(4) “HR=65”: Valor actual HR. Se muestra durante la medición sólo cuando se utilizan cables conductores externos, si la señal de ECG es débil, este valor podría convertirse en “---”.

(5) : Indicación del modo de filtro mejorado. Sólo aparece cuando el ancho de banda está ajustado en modo mejorado.

(6)“”： Estado de la capacidad de la batería

(7) “”： forma de onda ECG

(8) “”： Barra cuya altura corresponde a 1mV de amplitud

(9) “”： Barra de estado para el progreso de la medición.

Operación:

Para la medición rápida con electrodos incorporados:

① Pulse la tecla “◁”, el sentido de visualización de la pantalla girará en sentido antihorario;

② Pulse la tecla OK “■” o volver “”para detener la medición y volver directamente a la pantalla del menú por defecto, los datos de medición no se guardarán.

Para la medición con cable conductor de electrodos externos:

① El dispositivo dejará de medir automáticamente si se acaba el tiempo de medición;

② Pulse la tecla OK "■" o volver "🗐" para detener la medición y volver directamente a la pantalla del menú por defecto, los datos de medición se guardarán.

Nota:

① Si la memoria está llena, el dispositivo interrumpirá la medición y mostrará el mensaje "Fail to save this record because of full data memory" (Fallo al guardar este registro debido a que la memoria de datos está llena) ahora, debe borrar algunos registros para asegurarse de que hay suficiente espacio de almacenamiento, y luego medir de nuevo.

② Si el nivel de batería es bajo, el icono de batería "▭" parpadea en rojo, el dispositivo interrumpirá la medición y mostrará el mensaje "low battery voltage, measuring is interrupted, press return key to exit! " (bajo voltaje de la batería, la medición se interrumpe, ¡pulse la tecla de retorno para salir!) , ahora, conecte a la alimentación externa para seguir midiendo, o sustituir por una nueva batería para medir de nuevo.

③ Durante la medición, se oye el pitido del pulso.

④ Durante la medición con cables conductores externos, si la opción "HR alarm" (alarma HR) está ajustada en "On" y el valor de HR está fuera de los límites de alarma, la alarma sonará con 3 pitidos cortos y el valor de HR quedará resaltado.

⑤ Durante la medición rápida, si el dispositivo no hace buen contacto con los electrodos o la señal es débil, no podrá calcular el valor de HR, el resultado de la medición será "poor signal, measure again" (señal débil, volver a medir), y los datos no se guardarán.

⑥ Durante la medición, si los electrodos no están correctamente adheridos a la piel, aparecerá el mensaje "poor signal" (señal débil). Si se trata de una medición con cable conductor externo, el valor HR muestra "__".

4.3 Interpretación y descripción de los resultados de medición

Una vez finalizada la medición, el aparato interpretará el resultado de la medición, como se muestra en las figuras 4-11/4-12/4-13; la descripción del resultado de la medición se refiere al índice 2.

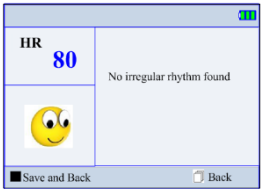


Figura 4-11 (no se ha detectado ninguna irregularidad en la medición rápida)

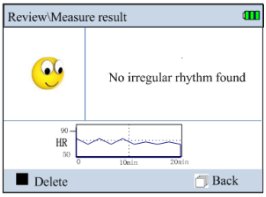


Figura 4-12 (no se ha encontrado ninguna irregularidad en Ext.)

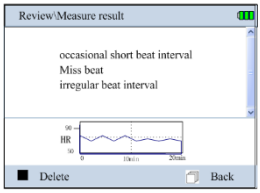


Figura 4-13 (irregularidad encontrada en Ext.)

1. En el modo de medición con cable conductor externo, el resultado de la medición actual se guardará por defecto, como se muestra en las figuras 4-12/4-13. Pulse la tecla OK "■" o "🗐" atrás para volver a la pantalla de menú por defecto después de examinar el resultado.

2. Después de la medición rápida con los electrodos incorporados, el dispositivo guardará los datos automáticamente y mostrará el mensaje "The result is saved successfully" (El resultado se ha guardado correctamente), como se muestra en la figura 4-14. Pulse la tecla OK "■" o "🗐" atrás para volver a la pantalla de menú por defecto. Si se pulsa la tecla atrás "🗐" o no se pulsa ninguna tecla después de 6 segundos, se vuelve directamente a la pantalla de menú por defecto y no se guardan los datos de medición actuales.

Notas:

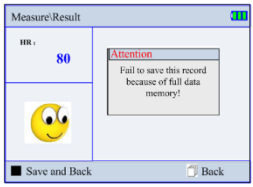


Figura 4-14.

1. El dispositivo proporciona el resultado de la medición de ECG con 19 tipos de interpretación después de la medición rápida, consulte el apéndice 1 para más detalles.

2. Se pueden almacenar hasta 8 horas de registros de ECG en la memoria integrada, cuando la memoria esté llena, el dispositivo mostrará el mensaje "Memory full" (Memoria llena).

3. Durante la medición de ECG con cables conductores externos para mediciones de larga duración, si interrumpe la medición manualmente, no se mostrará ningún resultado de interpretación.

5 REVISIÓN DE LA FORMA DE ONDA

5.1 Lista de registros

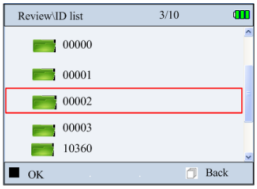


Figura 5-1 Revisión de forma de onda/ lista de ID

Figura 5-2 Revisión de la forma de onda/lista de registros

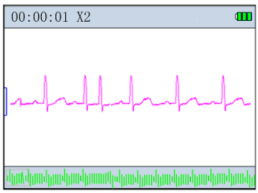


Figura 5-3 Revisión (Medición rápida)

Seleccione la tecla "" revisión en la pantalla del menú por defecto , luego pulse la tecla "■" OK para acceder a la pantalla de lista de ID, como se muestra en la Figura 5-1. Seleccione una carpeta que contenga los datos para un ID dado, luego presione la tecla OK, la pantalla de visualización se muestra en la Figura 5-2.

Figura 5-4 Revisión (Electrodos externos)

Leyenda de iconos:

: Indica el resultado medido sin irregularidad encontrada.

: Indica el resultado medido con irregularidad encontrada.

: Indica la forma de onda con mucho ruido o conductor apagado durante la medición.

: Indica la medición de 3 conductores mediante electrodos externos (con 4 cables conductores)

: Indica la medición de conductor único mediante electrodos externos (con 3 cables conductores)

: Indica la medición rápida (30 segundos mediante electrodos incorporados)

Figura 5-5

Nota: la lista de identificadores sólo muestra los ID que contienen datos.

5.2 Revisión de la forma de onda

En la lista de registros, seleccione un registro y pulse la tecla OK "■", el registro de medición rápida se muestra en la figura 5-3; los registros de medición del cable conductor externo se muestra en la figura 5-4.

Visualización en pantalla:

(1)"": Forma de onda ECG medida

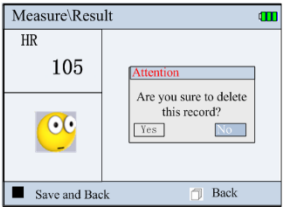


Figura 5-6

(2) "": Marca correspondiente a 1mV de amplitud

(3) "": Instantánea de la forma de onda del ECG

(4) "": Cuadro de zoom para la forma de onda del ECG

(5) "": Marca de segmento irregular de la forma de onda. Consulte el apéndice 1 para obtener información detallada.

Notas: El cuadro de zoom contiene la forma de onda del ECG medida en unos 3~4 segundos.

1. Para mediciones rápidas mediante electrodos incorporados, la pantalla revisará este registro automáticamente, pulse la tecla“■” OK, la pantalla explorará la forma de onda registrada automáticamente, púlsela de nuevo para detener la operación de exploración; Pulse la tecla “◁/▷” para desplazarse por la forma de onda manualmente. Una vez finalizada la revisión, pulse la tecla“■” OK para que aparezca el resultado de la medición, tal y como se muestra en la figura 5-5, en la pantalla de resultado de la medición, pulse la tecla “■” OK, aparecerá el mensaje “Are you sure to delete this record?” (¿Está seguro de que desea borrar este registro?), tal y como se muestra en la pantalla de la figura 5-6. Puede eliminar este registro siguiendo las indicaciones.2. Para la medición de cables conductores externos (conductor para extremidades y conductor único),la pantalla muestra 5 líneas de forma de onda comprimida, cada línea contiene 30 segundos de datos de forma de onda, como se muestra en la figura 5-4. Pulse la tecla “◁/▷” para desplazar el panel del cuadro gris de zoom, pulse la tecla “■” OK para ampliar la visualización de la forma de onda dentro del cuadro gris de zoom.

La pantalla de revisión de conductor único se muestra en la figura 5-7; la pantalla de revisión de conductor para extremidad se muestra en la figura 5-8.

Figura 5-7 Pantalla de revisión de conductor único (el conductor para pecho)

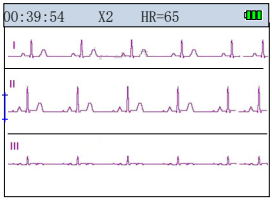


Figura 5-8 (no se ha encontrado ninguna irregularidad en el conductor de extremidad)

En la pantalla de la figura 5-7/5-8/5-9, pulse la tecla OK “■” para revisar la descripción del resultado de este registro ID, como se muestra en la figura 5-10/5-11. En la pantalla de resultados de medición, pulse la tecla OK “■” para eliminar este registro. Nota:

Desde la pantalla de revisión del conductor de extremidad, pulse la tecla “▲,▼” para cambiar entre tres y un canal de señal en la pantalla de visualización; y si se encuentra alguna irregularidad en la pantalla de revisión, se mostrará instantáneamente el valor de medición de HR, y se mostrará un triángulo invertido en el segmento irregular, como se muestra en la figura 5-9.

Para la descripción del registro de medición del cable conductor externo, si no se encuentra ninguna irregularidad, se mostrará una cara sonriente y aparecerá el mensaje “No irregularity found” (No se ha encontrado ninguna irregularidad). El gráfico de tendencia de HR que se muestra a continuación muestra el registro de HR de 20 minutos en una página, pulse “◁,▷” para revisar la página siguiente, como se muestra en la figura 5--10; si se encuentra alguna irregularidad, el resultado es como se muestra en la figura 5-11, mostrará el resultado estadístico de la irregularidad.

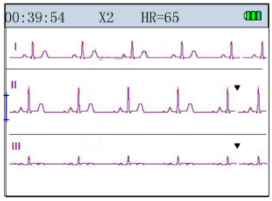


Figura 5-9 (irregularidad encontrada en el conductor de extremidad)

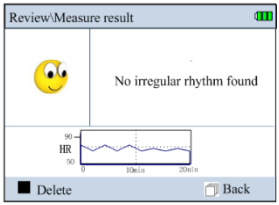


Figura 5.10 Nessuna irregolarità rilevata misurazione mediante derivazioni esterne

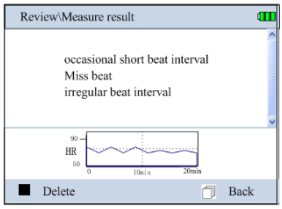


Figura 5-11 Irregolarità riscontrata (Conduttori esterni)

6 GESTIÓN DE DATOS

Seleccione el icono “Memory” (Memoria) en el menú por defecto y pulse el botón “■ OK” para acceder a la pantalla de gestión de datos, tal y como se muestra en la Figura 6-1.

6.1 Estado de almacenamiento

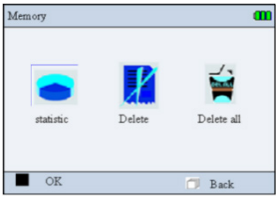


Figura 6-1.

En la pantalla de gestión de datos, seleccione “Statistic” (Estadísticas), y, a continuación, pulse la tecla “↔” OK para acceder a la pantalla de estado de almacenamiento, tal y como se muestra en la Figura 6-2.

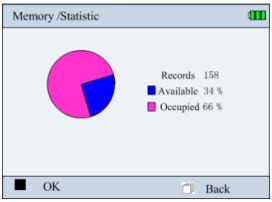


Figura 6-2.

6.2 Borrar ID

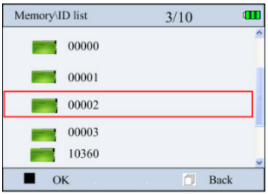


Figura 6-3.

1. En la pantalla de gestión de datos, seleccione “Delete” (borrar) con la tecla de navegación y, a continuación, pulse la tecla “■” OK para acceder a la pantalla de lista de ID, como se muestra en la figura 6-3.2. Pulse la tecla de navegación “◁,▷, ▼o ▲” para seleccionar el ID; al pulsar la tecla “■”OK, aparecen dos avisos diferentes para dos situaciones distintas:

Situación 1: este ID no contiene ningún registro de datos.

El número de ID de “00000” ~ “00004” está reservado, al pulsar la tecla OK “■”, el dispositivo indica “This ID can’t be removed” (Este ID no se puede eliminar).

Si se trata de un nuevo ID, pulse la tecla OK “■” para borrar el registro seleccionado de acuerdo con el mensaje: “Are you sure to delete this ID” (¿Está seguro de que desea borrar este ID?).

Situación 2: existen registros de datos con este ID.

Pulsando la tecla OK “■” se accede a la pantalla de lista de registros, tal y como se muestra en la figura 6-4. La pantalla de la lista de registros muestra la fecha y la hora de todos los registros de este ID.

Pulse la tecla de navegación “◁” para seleccionar este ID (vuelva a pulsarla para cancelar la selección); el registro seleccionado se etiquetará como “√” ;

Pulse la tecla de navegación “▷” para seleccionar todos los registros de datos bajo este ID (púlsela de nuevo para cancelar la selección), el registro seleccionado se etiquetará como “√”;

Pulse la tecla OK “■”: borrar el registro seleccionado siguiendo las indicaciones.

Nota: la lista de ID muestra todos los números de ID, incluso si no hay ningún registro bajo este número de ID.

6.3 Borrar todo

En la pantalla de gestión de datos, seleccione “Delete all” (borrar todo) con la tecla de navegación, después pulse la tecla “■” OK, en este momento se le preguntará “Delete all?” (¿borrar todo?). Puede eliminar todos los registros de datos almacenados en el dispositivo siguiendo las indicaciones.

6.4 Cargar datos

Una vez finalizada la medición, en la pantalla de gestión de datos, seleccione “Upload data” (Cargar datos) para acceder a la pantalla de carga de datos, como se muestra en la figura 6-5. En esta pantalla, puede transmitir los datos al PC para su gestión e interpretación a través del cable de datos PC-80D. Consulte ECG Viewer Manager para el funcionamiento detallado.

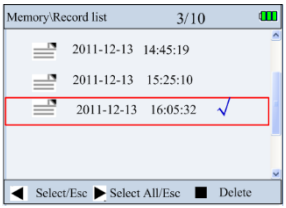


Figura 6-4.

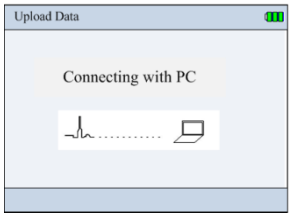


Figura 6-5

7 CONFIGURACIÓN DE LAS OPCIONES DE MEDICIÓN

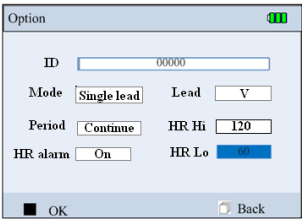


Figura 7-1

En el menú por defecto, seleccione “Option” (opción),y pulse la tecla “■” OK para acceder a la configuración de parámetros opcionales de medición, como se muestra en la figura 7-1.

Visualización en pantalla:

User ID (ID de usuario): Visualización del último N.º de ID creado o “New ID” (Nuevo ID). Se pueden crear como máximo 100 ID. Al crear un nuevo ID, se pueden introducir como máximo 30 caracteres; el ID por defecto es “00000”, el número de “00000” ~ “00004” está reservado (ya creado en fábrica) y no se puede borrar.

Mode (modo): Sólo es válido para cables conductores externos con dos opciones: “Limb lead” (Conductor de extremidad) y “Single lead” (Conductor único). La opción “Limb lead” (Conductor de extremidad) es para la medición con 4 cables conductores externos; la opción “Single lead” (Conductor único) es para la medición con 3 cables conductores externos y está destinada a usuarios profesionales (por ejemplo, médicos). Para usuarios normales, se recomienda utilizar “Limb lead” (Conductor de extremidad) con cables externos o “Quick measurement” (Medición rápida) con electrodos integrados. El ajuste predeterminado es “Limb lead” (Conductor de extremidad).

Lead (conductor): cuando el modo de medición está configurado como “Single lead” (Conductor único) , conductor V es la etiqueta por defecto. Si desea especificar otras etiquetas como conductor I/II/III/V/V1/V2/V3/V4/V5/V6, seleccione la etiqueta del conductor en el menú desplegable.

Period (tiempo): “30S”, “1min”, “5min”, “10min”, “30min”, “continue” (continuar) son opcionales. El tiempo de medición por defecto es “Continue” (continuar).

HR alarm (alarma HR): “On” y “Off” son opcionales. El valor por defecto es “On”.

HR Hi: el límite de alarma alto con un rango de ajuste de 35~240bpm, el valor por defecto es 120bpm;

HR Lo: el límite de alarma bajo con un rango de ajuste de 30~115bpm, el valor por defecto es 60bpm.

Operación:

1. Pulse la tecla de navegación “◁/▷, ▼ o ▲” ： Mueva el cursor hacia arriba/atrás.

2.Pulse la tecla “■”： Confirme la opción y acceda a la configuración de parámetros correspondiente.

3. Pulse la tecla de navegación “▼ o ▲”： Ajuste los valores de los parámetros.

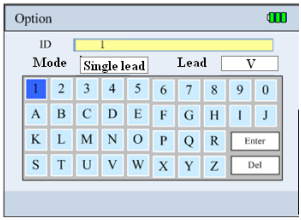


Figura 7-2

4. Pulse la tecla “■” OK：Confirme la selección, si no quiere ajustar los valores de los parámetros, o la configuración se lleva a cabo， seleccione el botón “ Back” (atrás).

7.1 a de un nuevo ID

En el menú de configuración “Option” (opción), seleccione la opción “ New ID” (nuevo ID) del menú desplegable ID, como se muestra en la figura 7-2.

Operación:

1. Pulse la tecla de navegación “◁,▷,▼o▲”: Mueva el cursor hacia arriba/atrás.

2. Pulse la tecla OK “■”: Confirme para seleccionar los números o letras correspondientes.

3. Pulse la tecla de navegación “◁,▷▼o▲”:Mueva el cursor hasta la tecla “Enter” , pulse la tecla OK “■” para realizar la operación.

Durante la introducción del número de identificación, puede mover el cursor al botón “Del” (supr) para corregir los errores de introducción de números o letras. Cuando el número introducido supere los 30 caracteres, el cursor se desplazará al botón “Enter” (entrar) para indicar al usuario que ha finalizado la introducción.

8 CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

8.1 Configuración de sonido

En la pantalla de menú predeterminada, seleccione “Setup” (configuración) con la tecla de navegación y, a continuación, pulse la tecla OK “■”para acceder a la pantalla de configuración del sistema, tal como se muestra en la Figura 8-1

1.Pulse la tecla de navegación “◁,▷,▼o▲”： Mueva el cursor hacia arriba/atrás.

2.Pulse la tecla “■” OK ： Confirme la opción y acceda a la configuración de parámetros correspondiente.

3. Pulse la tecla de navegación “◁,▷,▼o▲”： Ajuste los valores de los parámetros.

4. Pulse la tecla“↔” OK：Confirme la opción, si no desea ajustar los valores de los parámetros, o el ajuste se lleva a cabo, seleccione el botón “Back” (atrás).8.1 Configuración de sonido

En la pantalla de configuración del sistema, seleccione “Volume” (volumen) para acceder a la pantalla de configuración del sonido, como se muestra en la figura 8-2.

Beep (pitido): Ajuste del avisador acústico y de Abrir/Cerrar volumen. Al desplazar el icono deslizante hacia la izquierda el avisador acústico se desactiva; Al desplazar el icono deslizante hacia la derecha el avisador acústico se activa.

Speech (voz): Ajuste el volumen con la tecla de navegación. Al desplazar el icono deslizante hacia la izquierda el volumen de voz es mínimo; Al desplazar el icono deslizante hacia la derecha el volumen de voz es máximo.

8.2 Ajuste del brillo

En la pantalla de configuración del sistema, seleccione “Display” (pantalla) para acceder a la pantalla de configuración del brillo, como se muestra en la figura 8-3. Ajuste el brillo con la tecla de navegación.

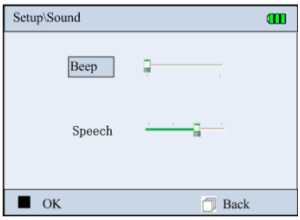


Figura 8-2

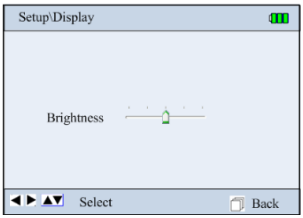


Figura 8-3

8.3 Ajuste de hora/fecha

En la pantalla de configuración del sistema, seleccione “Clock” (reloj) para acceder a la pantalla de configuración de fecha y hora, como se muestra en la figura 8-4.

1. pulse la tecla de navegación “◁,▷,▼o▲”y “■” OK para seleccionar la fecha y hora que necesita.

2. pulse la tecla de navegación “▼,▲” para ajustar el valor del tiempo.

3. Pulse la tecla OK “■” para confirmar el valor de ajuste de la fecha y la hora. Si no desea ajustar el valor del parámetro o el ajuste ha finalizado, pulse el botón atrás “”.

8.4 Apagado automático

En la pantalla de configuración del sistema, seleccione “Auto off” (apagado automático) para acceder a la configuración del tiempo de espera para el apagado automático, como se muestra en la figura 8-5. Pulse la tecla de navegación “◁,▷,▼o▲” para ajustar el tiempo de espera. Pulse la tecla atrás “” cuando termine la configuración.

8.5 Ahorro de energía

En la pantalla de configuración del sistema, seleccione “Energy” (energía) para acceder a la configuración de ahorro de energía, como se muestra en la figura 8-6. Pulse la tecla de navegación“◁,▷,▼o▲” para ajustar el tiempo de espera para el ahorro de energía. Pulse la tecla atrás “ ” cuando termine la configuración. La pantalla se oscurecerá cuando el dispositivo funciona en modo de ahorro de energía.

Salir del modo de ahorro de energía:

① Pulse cualquier tecla para salir del modo de ahorro de energía.

② El modo de ahorro de energía finaliza automáticamente cuando se apaga el conductor.

8.6 Idioma

Pulse la tecla de navegación“◁,▷,▼o▲” en la pantalla de configuración del sistema mostrada en la figura 8-1 para seleccionar el icono de idioma, pulse la tecla “■” OK para cambiar el idioma, como se muestra en la figura 8-7.

Los idiomas disponibles son “简体中文(Chinese)”, “English” y “繁体中文(Traditional Chinese)” (chino, inglés, chino tradicional).

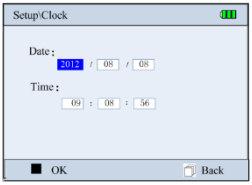


Figura 8-4

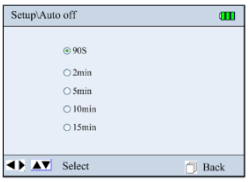


Figura 8-5

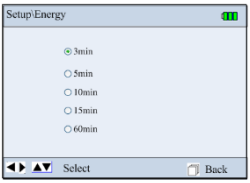


Figura 8-6

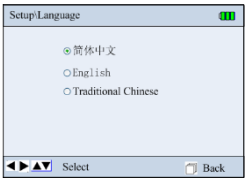


Figura 8-7

9 AYUDA

En la pantalla de menú por defecto, seleccione “Help” (ayuda), a continuación, pulse la tecla OK “■” para acceder a la pantalla de información de ayuda. En la pantalla de información, puede consultar las secciones “FAQ” (preguntas frecuentes), “How to” (cómo es hace), y “ECG info”. Como se muestra en 9-1.

Figura 9-1

10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

10.1 Medición ECG

1. Canales de amplificación: 3.

2. Entrada de señal: 3 electrodos metálicos incorporados o cable conductor externo (con 3/4 cables conductores).

3. Selección de conductores y métodos de medición: Medición rápida mediante electrodos incorporados; medición mediante electrodos externos con 3 cables conductores (un solo canal para conductor I, II o III) o

$$\begin{pmatrix} +0.4dB \\ -3.0dB \end{pmatrix}$$

4 cables conductores (3 canales simultáneos para conductor I, II y III).

5. Nivel de ruido interno: ≤30μVp-p.

6. Rango de medición de la frecuencia cardíaca: 30bpm~240bpm.

7. Precisión de medición de la frecuencia cardíaca: ±2bpm o ±2%, lo que sea mayor.

8. Escala de visualización: 5.0mm/mV±10%.

9. Rechazo de modo común (CMRR): ≥60 dB.

10.Velocidad de barrido de la forma de onda: 20mm/s±10%.

11. Corriente de bucle de entrada: ≤ 0.1 μA

12. Impedancia de entrada: ≥5 MΩ(un solo extremo)

13. Voltaje de offset de entrada DC máx: ± 300 mV

10.2 Fuente de alimentación

Batería: 4×AA pilas alcalinas

Potencia de entrada: 5,0V/1,0A;voltaje de entrada del adaptador de CA suministrado: c.a. 100~240V, 50/60Hz.

Apagado automático: configuración del tiempo de espera de 90 segundos a 15 minutos.

Umbral de indicación de baja tensión de la batería: 4,4V +/±0,2V.

10.3 Clasificación

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo con alimentación interna

2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada Tipo BF

3. El grado de protección contra el riesgo de penetración de líquidos: Equipo ordinario sin protección contra la entrada de líquidos.

4. Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

10.4 Pantalla

1. Tipo LCD: color LCD

2. Área de visualización: 70.08mm x 52.56mm.

10.5 Memoria de datos

Los registros de datos almacenados pueden cargarse en el ordenador mediante el cable de datos suministrado por el fabricante.

10.6 Dimensiones totales y peso

Dimensiones: (L)130mm×(A)98mm×(A)36 mm

Peso: 210g (no incluye las pilas)

10.7 Declaración adicional

1) Supresión de interferencias electroquirúrgicas: Sin la función de supresión de interferencias electroquirúrgicas.

2) Protección contra descarga de desfibrilador: Sin protección contra la descarga del desfibrilador.

3) Detector de respiración o conductor apagado y supresor de ruido activo: La corriente de fuga auxiliar es inferior a 0,1uA.

4) Cálculo del promedio de HR por minuto: los últimos 8 intervalos R-R caen en el rango del promedio de latidos.

5) Velocidad de actualización de la pantalla: 1 vez/segundo.

6) Vida útil pilas: Se pueden utilizar cuatro pilas alcalinas AA para más de 8 horas de medición.

Voltaje de offset de entrada CC máximo: ±300mV.

11 MANTENIMIENTO

1. Cambie las pilas cuando aparezca el icono de bajo voltaje.

2. Se recomienda limpiar el electrodo metálico con alcohol médico, cuando la señal de medición es demasiado débil.

3. Limpie la superficie de la unidad con un paño limpio o deje que se seque al aire.

4. Extraiga las pilas si no va a utilizar el aparato durante un periodo prolongado.

5. Almacenamiento y transporte

Temperatura ambiente: de -20 a 60ºC

Humedad relativa: 10~ 95%

Presión atmosférica: 50~107.4KPa

6. En caso de cualquier indicación de daño sobre la función del monitor, no está permitido aplicarlo al paciente para cualquier monitorización. Contacte con su distribuidor local o con nuestra empresa en caso de problemas. Le ofreceremos la mejor solución para su satisfacción.

7. El mantenimiento es necesario para alargar la vida útil de los electrodos; limpie la superficie de los electrodos con un paño húmedo o alcohol médico si es necesario. Se recomienda proteger los electrodos de la radiación ultravioleta; no limpie los electrodos con objetos duros y ásperos.

Notas:

1. Manténgalo alejado de sustancias corrosivas, sustancias explosivas, altas/bajas temperaturas y humedad.

2. Si el dispositivo se moja o emite vapor de agua, deje de utilizarlo.

3. Si se traslada de un ambiente frío a un ambiente cálido y húmedo, no lo utilice inmediatamente.

4. NO accione el botón del panel frontal con materiales afilados.

5. NO sumerja el dispositivo en líquidos. NO lo rocíe directamente con ningún líquido.

6. La vida útil de este dispositivo es de 5 años. Con el fin de garantizar su larga vida útil, preste atención a las indicaciones de mantenimiento.

12. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema

El dispositivo no se enciende.

Posible causa	Solución
1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. 2. Las pilas no están colocadas correctamente. 3. El dispositivo está estropeado. 1. Cambiar las pilas.	1. Cambiar las pilas. 2. Vuelva a instalar las pilas. 3. Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local

Problema

El dispositivo falla al medir la frecuencia cardíaca.

Posible causa	Solución
1. El electrodo y el cuerpo no hacen contacto correctamente. 2. Se ha movido al medir. 3. Interferencia electromagnética. 4. Señal débil.	1. Colocar el electrodo correctamente. 2. Al medir, manténgase quieto y evite moverse. 3. Aléjese de fuentes de interferencia. 4. Cambiar el lugar (pecho) de medición.

Problema

Excursión de la forma de onda del ECG, forma de onda fuerte irrelevante o la forma de onda del ECG se muestra en la pantalla, pero la información de aviso es “Contact?” (¿Contacto?).

Posible causa	Solución
1. La piel está seca o grasa. 2. El electrodo y el cuerpo no hacen contacto correctamente. 3. Distensión muscular	1. Limpiar la piel con agua y jabón y eliminar los residuos de piel y la grasa para que la piel esté húmeda y libre de grasa. 2. Presione el electrodo con cierta fuerza. 3. Mantenga la mano relajada mientras realiza la medición.

13 CLAVES DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Indicador de la Pila		Frecuencia cardíaca (unidad: latidos por minuto)
	Botón de encendido		Botón de acceso directo para la medición de ECG
■	Botón de confirmación		Botón atrás
◁,▷,▲,▼	Tecla de navegación		Puerto USB
	Enchufe para cable conductor		Aparato de tipo BF
SN	Número de serie		Puerto de alimentación de CC
CE	Marca CE		Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo urbano sin clasificar
	Radiación no ionizante		Siga las instrucciones de uso
	Límite de presión atmosférica		Límite de temperatura
%	Límite de humedad		Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
REF	Código producto	LOT	Número de lote		Importado por

Apéndice 1 Descripción de los resultados de las mediciones

Descripciones de los resultados de las mediciones de ECG	Notas: (bpm: vez/minuto)
No se ha detectado ninguna irregularidad.	60 bpm ≤ HR ≤ 100 bpm, No se ha encontrado ningún HR irregular.
Sospecha de un latido un tanto rápido	100 bpm < HR <= 110 bpm
Sospecha de un latido rápido	HR> 110 bpm
Sospecha de latido faltante	No se detecta ningún latido cardíaco en el periodo del doble del intervalo R-R medio
Sospecha de parada	No se detectan latidos en 4 segundos
Sospecha de falta de latido rápido	Se detectan más de 3 latidos prematuros consecutivos
Sospecha de latido un poco lento	50 bpm <= HR < 60 bpm
Sospecha de latido lento	HR < 50 bpm
Sospecha de intervalo de latido corto ocasional	Latido prematuro
Sospecha de intervalo de latido irregular ocasional	Bigeminal y trigeminal.
Sospecha de latido un poco rápido e intervalo con latido corto ocasional	Latido un poco rápido y sospecha de latido prematuro.
Sospecha de latido un poco lento e intervalo con latido corto ocasional	Latido un poco lento y sospecha de latido prematuro.

Sospecha de latido un poco lento e intervalo con latido irregular ocasional	Un latido poco lento y sospecha de bigeminal/ trigeminal.
Desvío de línea de base de onda	Saturación de señal o desconexión del conductor durante la medición, pero el HR promedio aún puede ser calculado.
Sospecha de latido rápido con desviación de línea de base	Un latido rápido e intervalo con desvío de línea de base de onda.
Sospecha de latido lento con desviación en línea de base	Un latido un poco lento e intervalo con desviación de línea de base de onda.
Sospecha de intervalo de latido corto ocasional con desviación de línea de base	Un latido prematuro con desviación de línea de base de onda
Sospecha de intervalo de latido irregular ocasional con desviación de línea de base	Bigeminal /Trigeminal con desviación de línea de base
Señal débil, volver a medir	Forma de onda pequeña o la desviación de línea de base es más grande, el HR promedio no puede ser medido.

Apéndice 2 Conocimiento general de ECG

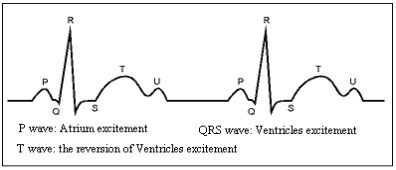


Figura 1 Forma de onda ECG normal

● **Ritmo sinusal normal:** En condiciones sinusales, el nódulo SA estimula el corazón con la frecuencia regular y el ritmo normal. La frecuencia cardíaca está en el rango de 60 a 100 veces por minuto y el ritmo es regular. La onda P es normal y a cada una le sigue una onda QRS. P-R intervalo: 0.12~0.20s; onda QRS: 0.06~0.10s; sin actividad ECG ectópica.

Síntoma: Ritmo sinusal, frecuencia cardíaca: 60~100bpm

Indicación: Normal

● **Varias formas de onda ECG anormales**

Figura 2 Forma de onda taquicardia

1) Taquicardia: Los latidos del corazón se vuelven más rápidos. La Taquicardia se determina por el ritmo del corazón, el ritmo medio que late más rápido de 100 veces por minuto se considera como Taquicardia. La descripción del resultado “Sospecha de latido rápido” en este dispositivo puede dudarse que sea Taquicardia.

Síntoma: frecuencia cardíaca>100bpm

Indicación: Puede ocurrir con personas normales que tienen estas condiciones fisiológicas: rabia, cansancio, fumar, beber demasiado vino, café y té cargado, etc.

Patología: anemia, hipertiroidismo, hipoxia sanguínea, miocarditis, hipocalemia, fiebre, influencia de algunos medicamentos (como la atropina, epinefrina etc.).

Sugerencia: Si pertenece a una condición patológica, acuda a un hospital.

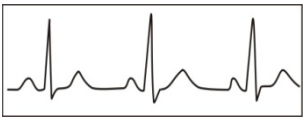


Figura 3 Forma de onda bradicardia

2) Bradicardia: El latido del corazón se vuelve más lento. Está determinado por el ritmo del corazón; el ritmo promedio de menos de 60 latidos por minuto es considerado como bradicardia. La descripción del resultado “Sospecha latido lento” en este dispositivo puede ponerse en duda como bradicardia.

Síntoma: frecuencia cardíaca<60bpm

Indicación: Ocurre cuando las personas sanas se quedan dormidas y se puede encontrar en atletas (o aquellos que practican deporte frecuente), personas mayores o personas con excitación del vago.

Patología: Síndrome del seno enfermo, Enfermedad isquémica del corazón, Cardiomiopatía, hipertensión intracraneal, aumento de la hipocalemia, Baja temperatura, período de convalecencia de enfermedad infecciosa aguda o tras el uso de algunos medicamentos como los digitálicos.

Sugerencia: Si pertenece a la condición de patología, acuda a un médico.

Latido prematuro: En un latido normal aparece prematuramente una onda QRS seguida de una pausa de retorno. La descripción del resultado "Sospecha de intervalo de latido corto ocasional" en este dispositivo

puede dudarse que sea latido prematuro.

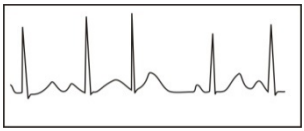


Figura 4 Latido prematuro

Qué son los latidos prematuros: Es la contracción prematura. El latido normal del corazón es siempre regular, y cada intervalo de latido es también simétrico; El latido prematuro está fuera de esta regulación general, el corazón late prematuramente y es seguido de un largo intervalo de tiempo; el fenómeno de un latido prematuro entre dos latidos del corazón se llama inserción de latido prematuro. La indicación "latido prematuro"puede sospecharse como latido prematuro.

Según las diferentes posiciones originales puede dividirse en Contracción aérea prematura, Contracción nodal prematura y Contracción ventricular prematura (PVC), que deben ser controladas por especialistas.

Síntoma: El latido del corazón es arrítmico, se produce como el fenómeno de que el corazón late de repente y luego se detiene durante un tiempo. Algunas personas tienen palpitaciones o no presentan ningún síntoma.

Indicación: El latido prematuro puede darse ocasionalmente en personas sanas, sin ningún síntoma claro o a veces con palpitaciones. Puede deberse al cansancio, la ansiedad, el insomnio, fumar demasiado o beber demasiado vino, café, té cargado, etc. Puede recuperarse sin tratamiento. Sin embargo, si el latido prematuro se produce de forma frecuente, continua o multienfoque, indicará una enfermedad cardiovascular funcional. Acuda a un médico lo antes posible.

Sugerencia: El carácter de latido prematuro necesita de un profesional para ser confirmado, así que guarde la figura temporal en el tiempo. Cuando acuda al médico, puede pedirle que analice su carácter prematuro (Contracción auricular prematura, Contracción nodal prematura, Contracción ventricular prematura o el latido prematuro multienfoque) y le ayude a curarse.

Síntoma del individuo examinado: El latido de corazón normal está seguido de un latido prematuro.

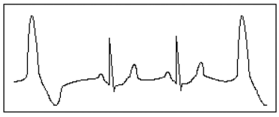


Figura 5 Bigeminal

3) Bigeminal: Es un tipo de PVC en el que a un latido normal se une un latido prematuro.

Debido al marcapasos en diferente posición se produce ritmo cardíaco anormal, se divide en arial, ventricular y nodo. En la clínica médica, el ventricular es el

más común, arial es bastante común, pero rara vez se encuentra el nodo.

Indicación: PVC ocurre frecuentemente.

Sugerencia: Acuda al médico.

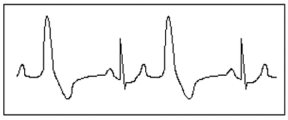


Figure 6 Trigeminal

5) Trigeminal: Es un tipo de PVC en el que a dos latidos normales se une un latido prematuro. Debido al marcapasos en diferente posición se produce ritmo cardíaco anormal.

se divide en arial, ventricular y nodo. Si el trigeminal ventricular se produce 3 veces seguidas, consulte a un médico lo antes posible.

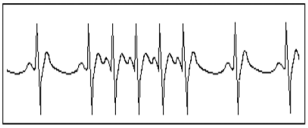


Figura 7 Taquicardia

Indicación: PVC ocurre frecuentemente.

Sugerencia: Acuda al médico.

6) Corto plazo de taquicardia: PVC (Contracción Ventricular Prematura) ocurre más de 3 veces seguidas.

Síntoma del individuo examinado: El PVC se produce más de 3 veces seguidas.

El latido del corazón es rápido y regular, pero se inicia y se detiene repentinamente.

Según la diferente posición original activa, puede dividirse en: Taquicardia ventricular paroxística, Taquicardia supraventricular paroxística (Necesidad de un profesional que juzgue).

1) Taquicardia supraventricular paroxística: Por extrasístole auricular y nodal, frecuencia >180Dpm (vez/minuto).

Indicación: Más común en personas sanas, se produce por respiración profunda, taquipnea, cambios posicionales, deglución, rabia, etc. También aparece en cardiopatías funcionales, como el síndrome de Wolff-Parkinson-White, cardiopatías reumáticas, cardiopatías coronarias, miocardiopatías, cardiopatías congénitas, reacción a medicamentos (toxicosis digitálica) etc.

Sugerencia: Si ocurre una y otra vez, acuda al médico lo antes posible.

2) Taquicardia ventricular paroxística: Causada por contracciones ventriculares prematuras, Frecuencia cardíaca >140bpm.

Indicación: Es más frecuente en pacientes con cardiopatías y, si es grave, puede causar fibrilación ventricular, por lo que la persona examinada debe acudir

inmediatamente al médico.

Sugerencia: El carácter de corto plazo necesita de un profesional para ser confirmado, así que guarde la figura temporal en el tiempo. Y puede facilitársela al médico como referencia.

Apéndice 3 EMC

El equipo cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas		
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El pulsioxímetro utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El pulsioxímetro es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que abastecen directamente a la red de edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC61000-3-3	N/A	

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas			
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utilice en ese ambiente.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electroestática (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30 %
Transitorios eléctricos rápidos/ráfaga IEC61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	N/A
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV de línea (s) a línea(s) ±2 kV de línea (s) a tierra	N/A	N/A

Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC61000-4-11	<5% UT (>95% de descenso en UT) para 0,5 ciclos <40% UT (60% de descenso en UT) para 5 ciclos <70% UT (30% de descenso en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% de descenso en UT) para 5 s	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de red (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es el voltaje de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El pulsioxímetro está diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del Pulsioxímetro debe asegurarse de que se utiliza en un entorno electromagnético de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC61000-4-6 RF radiada IEC61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 2,5GHz a 800MHz	N/A 3 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del Pulsioxímetro, incluidos los cables, que no sea a la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2Errore. L'oggetto incorporato non è valido. D=1.2Errore. L'oggetto incorporato non è valido. de 80MHz a 800MHz D=2.3Errore. L'oggetto incorporato non è valido. de 800MHz a 2.5GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). b Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.b Podría producirse interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo.
OBSERVACIÓN 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

a: Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las 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 fuerza del campo medido en el lugar donde se usa el Pulsioxímetro excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el pulsioxímetro para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, podría ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o volver a colocar el Pulsioxímetro.

b: Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles

El pulsioxímetro está destinado a utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del pulsioxímetro puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el pulsioxímetro como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W(Vatios)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor M(Metros)**		
	de 150kHz a 80MHz d = 1,2**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.** **de 80Mhz a 800MHz**	de 80Mhz a 800MHz d = 1,2**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.** **de 80Mhz a 2,5GHz**	de 80Mhz a 2,5GHz d = 2,3**Errore. L'oggetto incorporato non è valido**
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

En caso de transmisores con una potencia máxima de salida no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas guías no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

Quality Certificate

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

Date: _____

QA: _____

This prosuct has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

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 llevándolas 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.

Manual de utilização

Instruções do utilizador

Caros utilizadores,

Muito obrigado por adquirir o nosso produto. Leia o manual muito cuidadosamente antes de utilizar este dispositivo.

Estas instruções descrevem os procedimentos operacionais a serem estritamente seguidos. O incumprimento destas instruções pode causar anormalidades de medição, danos no dispositivo ou ferimentos pessoais.

O Manual é publicado em inglês e a Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. (Creative) tem o direito final de explicar o Manual. Nenhuma parte deste manual pode ser fotocopiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito. A Creative reserva-se o direito de aperfeiçoá-lo e alterá-lo a qualquer momento sem aviso prévio.

Versão deste Manual: Ver. 1.8

Data de referência: 2 de junho de 2023

Todos os direitos reservados.

Para conveniência do utilizador, partilhamos a versão mais recente do software de análise deste dispositivo no nosso site, o utilizador pode entrar no nosso site (www.creative-sz.com) para descarregar a versão mais recente correspondente ao software de gestão de dados. Entre em contacto com o fabricante ou com o seu distribuidor local acerca do descarregamento de software.

AVISO

1. Verifique o dispositivo para garantir que não haja danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho da medição. Pare de utilizar a unidade quando houver danos óbvios.

2. Pare de utilizar o cabo de ECG se estiver danificado, troque por um novo.

3. NÃO faça o diagnóstico por iniciativa própria pela medição e resultados da medição, consulte sempre o médico se informações anormais forem apresentadas frequentemente.

4. NÃO está concebido ou destinado para diagnóstico médico.

5. NÃO está concebido ou destinado para efeitos de terapia.

6. AVISO para PACIENTES COM MARCA-PASSO

O cálculo da frequência cardíaca também pode contar a pulsação do marca-passo para o paciente que possui um marca-passo cardíaco devido à falta de capacidade de rejeição da pulsação do marca-passo para este dispositivo. Não confie inteiramente na leitura da frequência cardíaca deste dispositivo para pacientes com marca-passo.

7. NÃO utilize o dispositivo no quarto de banho ou em circunstâncias húmidas.

8. NÃO o opere em ambientes onde exista forte interferência eletromagnética.

9. A manutenção de serviço necessária deve ser executada APENAS por engenheiros de serviço qualificados.

10. O exame de ECG clínico é sugerido para o exame normal da sua condição cardíaca.

11. Conecte/desconecte o cabo de dados do monitor suave e cuidadosamente, NÃO torça ou agite a ficha do cabo de dados com força para inserir ou retirar da porta de interface de dados, ou a porta de interface de dados pode ser danificada.

12. Quando o amplificador de ECG está sobrecarregado ou saturado devido a condutores desligados ou maus contactos entre o elétrodo e a pele, o monitor indicará “Contacto?” para lembrar o operador.

13. Não toque nos elétrodos de metal ou coloque os elétrodos do fio condutor no paciente para medição de ECG enquanto o cabo USB estiver conectado ao PC, o perigo elétrico será causado pela corrente de fuga.

14. Os elétrodos de ECG, os fios condutores e o cabo não podem entrar em contacto com quaisquer outras peças condutoras.

15. É altamente recomendável utilizar o elétrodo Ag/AgCl (cloreto de prata) para garantir que a qualidade do sinal de ECG seja boa.

16. Elimine o dispositivo gasto e os seus acessórios de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

Resumo

Caros utilizadores, ... 2
AVISO 2
1 VISÃO GERAL 5
1.1 Aparência 5
1.2 Nome e Modelo 5
1.3 Estrutura 5
1.4 Funcionalidades 5
1.5 Utilização prevista 5
1.6 Ambiente de Operação 5
2 INSTALAÇÃO 6
2.1 Verificação do dispositivo 6
2.2 Fonte de alimentação 6
2.2.1 Quando alimentado por fonte de alimentação de rede de CA: 6
2.2.2 Instalação das pilhas 6
2.3 Iniciar o monitor de ECG 6
3 ECRÃ DE MENU PADRÃO 6
3.1 Ecrã de menu 6
4 MEDIÇÕES DE ECG 7
4.1 Métodos de medição de ECG 7
4.2 Procedimento de medição 9
4.2.1 Fase de preparação 9
4.2.2 Medição rápida por elétrodos embutidos 9
4.2.3 Medição de longa duração por fios condutores externos 10
4.3 Interpretação e Descrição do Resultado da Medição 11
5 REVISÃO DA FORMA DE ONDA 11
5.1 Lista de Registos 11
5.2 Revisão da forma de onda 12
6 GESTÃO DE DADOS 13
6.1 Estado de armazenamento 13
6.2 Apagar Id. 13
6.3 Apagar tudo 14
6.4 Carregar Dados 14
7 DEFINIÇÃO DA OPÇÃO DE MEDIÇÃO 14
7.1 Criar uma nova Id. 15
8 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA 15
8.1 Definição de som 15
8.2 Definição de brilho 15
8.3 Definição de Hora/Data 16
8.4 Desligar automático 16
8.5 Poupança de alimentação elétrica 16

8.6 Idioma 16
9 AJUDA.....16
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 16
10.1 Medição de ECG 16
10.2 Fonte de alimentação.....17
10.3 Classificação 17
10.4 Visor 17
10.5 Memória de Dados 17
10.6 Dimensão e Peso Total 17
10.7 Declaração adicional 17
11 MANUTENÇÃO 17
12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 18
13 TECLA DOS SÍMBOLOS 18

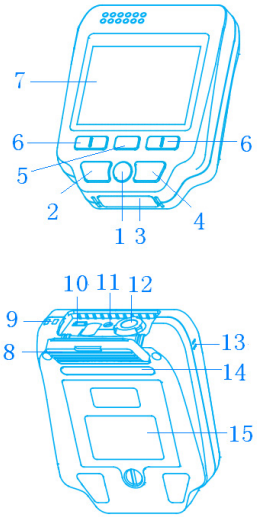


Figura 1-1.

1 VISÃO GERAL

1.1 Aparência

1. ⏻ Potência: A pressão prolongada (cerca de 2 segundos) faz ligar ou desligar a alimentação elétrica do dispositivo; a pressão curta liga/desliga a luz de fundo.
2. Voltar: volta ao nível superior do menu.
3. Elétrodo de Metal I
4. ▶ Medição: botão de atalho para a medição de elétrodos embutidos, pressione este botão para iniciar a medição.
5. ■ OK: confirma a seleção ou modificação.
6. Tecla de navegação:

◁Esquerda: move o cursor para frente/para a esquerda ou ajusta os valores dos parâmetros.

▷Direita: move o cursor para trás/para a direita ou ajusta os valores dos parâmetros.

▲Cima: move o cursor para cima/para a frente ou ajusta os valores dos parâmetros.

▼Baixo: move o cursor para baixo/para trás ou ajusta os valores dos parâmetros.

1. Ecrã de visualização: visualiza formas de onda e dados de ECG.
2. Tampa de E/S
3. Orifício de cordão
4. Interface USB: Tomada de dados USB.
5. Tomada de entrada de CC
6. : Tomada do fio condutor: para conectar ao fio condutor.
7. Altifalante
8. Elétrodo de metal II e III
9. Tampa das pilhas, placa de identificação

1.2 Nome e Modelo

Nome: Monitor de ECG Fácil

Modelo: PC-80D

1.3 Estrutura

O monitor de ECG Fácil PC-80D consiste principalmente em placas de circuito, ecrã de visualização e elétrodos de metal/fios condutores.

1.4 Funcionalidades

1. Pequeno em tamanho, leve em peso e fácil de transportar.
2. Medição com uma tecla, fácil de operar.
3. A forma de onda do ECG e a interpretação dos resultados são visualizadas claramente no ecrã LCD a cores de matriz de pontos.
4. Podem ser apresentados ATÉ 19 tipos de resultados de medição.
5. Alta capacidade de memória interna, até 24 horas de armazenamento de registos e revisão para forma de onda de ECG de canal único; ou 8 horas para 3 canais.
6. Medição rápida por elétrodos de metal embutidos ou medição de longa duração por fios condutores externos para registo de 3 canais de sinais de ECG.
7. Com a função de gestão de dados, os registos de dados podem ser revistos e apagados localmente e também carregados no PC.
8. O tempo do desligar automático pode ser definido.
9. Com funcionalidade de poupança de alimentação elétrica.

1.5 Utilização prevista

Este Monitor de ECG Fácil destina-se a medir e registar o sinal de ECG e calcular a frequência cardíaca média para pacientes adultos. É aplicável para utilização em clínicas e residências e conveniente para operar pelos próprios pacientes.

⚠ Este dispositivo não é um monitor de ECG utilizado em instituições clínicas ou hospitais sendo utilizado APENAS para fins de verificação pontual. Não pode ser utilizado para substituir o exame normal de ECG ou monitorização em tempo real. Os resultados da medição são uma referência útil para o médico, mas não fazem diagnósticos diretos ou decisões analíticas com base nas informações fornecidas por este dispositivo.

1.6 Ambiente de Operação

Temperatura de operação	5°C a 40°C
Humidade de operação	30% a 80%
Pressão atmosférica	70 kPa a 106 kPa

2 INSTALAÇÃO

2.1 Verificação do dispositivo

1. Abra a caixa da embalagem e retire o dispositivo e os acessórios com cuidado. Coloque o dispositivo numa posição segura, estável e de fácil verificação.
2. Verifique o número de acessórios de acordo com a lista de embalagem.

➢ Verifique se o dispositivo está sem danos visíveis ou óbvios.

➢ Verifique se os acessórios estão sem nenhuma deformidade ou defeito, incluindo as fichas, fios condutores e sensores.

➢ Verifique se não há perigo potencial ou existência de anormalidade no dispositivo e acessórios. Se existir, pare de utilizá-lo.

Qualquer problema de qualidade, entre em contacto connosco ou com o nosso agente de vendas. Vamos oferecer a solução para satisfazer o nosso cliente assim que possível.

2.2 Fonte de alimentação

2.2.1 Quando alimentado por fonte de alimentação de rede de CA:

➢ Certifique-se de que a entrada do adaptador de alimentação elétrica esteja entre 100 e 240 V CA com 50/60 Hz e a saída esteja especificada para 5 VA.

➢ Utilize o cabo de alimentação e o adaptador de alimentação fornecidos pelo fabricante. Insira a ficha de CC do adaptador de alimentação elétrica na tomada de entrada de CC do dispositivo e a outra extremidade no cabo de alimentação de CA, em seguida, conecte o cabo de alimentação de CA à tomada elétrica com ligação à terra protegida.

Cuidado: Para eliminar possíveis perigos e danos graves, NÃO utilize outro tipo de adaptador de alimentação ou cabo de alimentação elétrica de CA além dos fornecidos pelo fabricante.

2.2.2 Instalação das pilhas

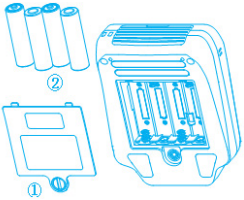


Figura 2-1.

1. Abra a tampa das pilhas com uma chave de fenda ou uma moeda.
2. Insira quatro pilhas de tamanho AA no compartimento de pilhas com a polaridade correta conforme as instruções (como mostrado na figura 2-1).
3. Feche a tampa das pilhas e aperte-a.

➢ Assim que a fonte de alimentação de CA seja interrompida, o dispositivo irá ligar automaticamente para utilizar as pilhas embutidas de modo a fazer o dispositivo trabalhar continuamente. O dispositivo enviará uma notificação se a tensão das pilhas estiver baixa durante a utilização das pilhas embutidas e desligará automaticamente quando as pilhas estiverem gastas a um nível que não possa sustentar o funcionamento normal.

⚠ NÃO insira pilhas com as polaridades invertidas. Elimine as pilhas usadas de acordo com os regulamentos locais aplicáveis.

2.3 Iniciar o monitor de ECG

Pressione longamente a tecla de Energia "⏻" (durante 2 segundos) até ouvir um som de bipe a indicar que o dispositivo está ligado, então aparecerá o ecrã de arranque, depois disso o dispositivo entra no ecrã do menu padrão, como mostrado na figura 3-1. Neste momento, o utilizador pode começar a operá-lo.

➢ Antes da medição, verifique todas as funções aplicáveis para garantir que o monitor trabalhe normalmente.

➢ Não utilize este dispositivo para monitorizar o paciente se houver qualquer indicação de dano ou indicação de mensagem de erro. Entre em contacto com o revendedor local ou com o fabricante.

3 ECRÃ DE MENU PADRÃO

3.1 Ecrã de menu

Pressione longamente a tecla de Energia "⏻" (durante 2 segundos) até ouvir um som de bipe a indicar que o dispositivo está ligado, então aparecerá o ecrã de arranque a exibir as informações de versão do programa (RV: Versão lançada; FV: Versão completa). Depois disso o dispositivo entra no ecrã do menu padrão, como mostrado na figura 3-1.

Existem 6 entradas, pressione a tecla de navegação para mudar o foco nelas e pressione a tecla OK "■" para ir para a entrada selecionada. Cada entrada tem um ícone e é definido da seguinte forma:

Medida: Detete o sinal de ECG, entretanto, visualize a forma de onda, o valor de FC e analise a forma de onda de ECG para indicar as informações necessárias.

Análise: Recupere e visualize os registos de ECG armazenados neste dispositivo (incluindo dados de forma de onda e o resultado da medição).

Registo: Gestão de registos de ECG, incluindo verificação do estado de armazenamento e apagamento de registos.

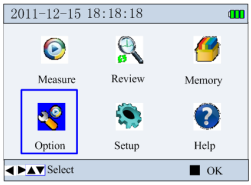


Figura 3-1.

Opção: Configuração relacionada à medição, incluindo a seleção de entrada de sinal, tempo de medição, largura de banda, definição do limite de alarme de FC e Id. do utilizador (número de Id.).

Configuração: A configuração do sistema, incluindo a data/hora, idioma, som e visualização etc.

Ajuda: Fornece informações on-line sobre métodos de medição e conhecimentos gerais de ECG.

4 MEDIÇÕES DE ECG

Existem 2 modos de medição para a medição de ECG, que inclui a medição rápida por elétrodos embutidos e a medição de longa duração por fios condutores externos.

- Medição rápida: pressione a tecla de medição "▶" para entrar diretamente na medição rápida; pode visualizar o sinal de ECG de canal único medido por elétrodos embutidos, o sinal pode ser derivação I, derivação II ou derivação torácica de acordo com a colocação do elétrodo.
- Medição de longo prazo: após selecionar a opção de entrada de sinal no menu de opções de medição, mova o cursor para o ícone de medição "" e pressione a tecla "■" OK para iniciar a medição de longo prazo.

Para a medição de longo prazo, os fios condutores externos serão utilizados em vez de elétrodos embutidos; existem duas opções para a entrada de sinal.

Medição de derivação do membro: mede o sinal de ECG de 3 canais para a derivação I, a derivação II e a derivação III simultaneamente e visualiza-os;

Medição da derivação torácica: mede o sinal de ECG de canal único para derivação I ou derivação II ou derivação III ou derivação V de acordo com a colocação do elétrodo. É adequada para medições de longo prazo.

4.1 Métodos de medição de ECG

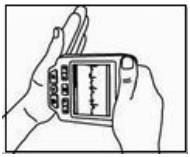


Figura 4-1 colocação na palma

Recomenda-se limpar a pele com SABÃO e água para mantê-la húmida sem oleosidade.

Medição por elétrodos embutidos:

A medição fácil e rápida de ECG por elétrodos embutidos pode ser feita colocando elétrodos na mão, na perna e no tórax, respetivamente.

1). Medição manual

Figura 4-2 colocação no pulso

È pratico eseguire la misurazione dell'ECG sulla mano o sul palmo. La forma d'onda ECG rilevata con questo metodo è equivalente alla

É conveniente tirar medições de ECG com as mãos ou palmas das mãos. A forma de onda do ECG detetada por este método é equivalente à Derivação I do exame regular de ECG.

A. Colocação na palma: Segure o dispositivo com a mão direita; certifique-se de que os dedos tocam o elétrodo de metal II e III de modo fiável. Pressione o elétrodo I na palma da mão esquerda, como mostrado na figura 4-1.

B. Colocação no pulso: Segure o dispositivo com a mão direita; certifique-se de que os dedos tocam o elétrodo de metal II e III de modo fiável. Pressione o elétrodo I abaixo do pulso esquerdo cerca de 1 polegada, como mostrado na figura 4-2. Quando o sinal de ECG em colocação na palma da mão não for bom, tente medir com a colocação no pulso.

Nota: Mantenha-se à vontade e certifique-se de que a pele entra em contacto com os elétrodos durante a medição do ECG. Coloque o dispositivo na posição correta, não o agite durante a medição. A pele suja pode causar uma má qualidade de sinal, por isso limpe a sua pele antes de medir.

2). Medição na perna

A forma de onda do ECG detetada pela Medição da Perna é equivalente à Derivação II do exame regular de ECG. Sente-se à vontade e a seguir levante a perna esquerda sobre um banco (figura 4-3A) ou sobre o joelho direito (figura 4-3B). Segure o dispositivo com a mão direita ao medir e certifique-se de que os dedos tocam os elétrodos de metal II e III de modo fiável, coloque o elétrodo I na perna esquerda acima do tornozelo, como mostrado na figura 4-3A e 4-3B.

Nota: Mantenha-se à vontade e verifique se a pele está limpa e húmida antes de medir. Não deixe as suas mãos ou pés muito tesos e trêmulos ao medir.

Figura 4-3A Medição na perna

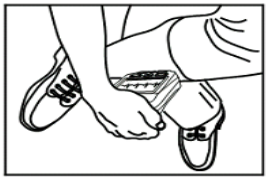


Figura 4-3B Medição na perna

3). Medição Torácica

Recomenda-se fazer a medição do ECG no tórax, pois o sinal detetado desta forma é mais forte e com menos

interferência. A forma de onda do ECG detetada pela Medição Torácica é semelhante à Derivação V4 ou V5 do exame regular de ECG. Segure o dispositivo com a mão direita, certifique-se de que os dedos tocam os elétrodos de metal II e III de modo fiável, como mostrado na figura 4-4, coloque o elétrodo I no lado esquerdo do tórax alinhado com a linha hemiclavicular (posição V4) ou com a linha axilar anterior (posição V5) e ao nível do 5.º espaço intercostal.

Figura 4-4 Medição torácica

Nota: fique à vontade e limpe o elétrodo I com o pano húmido antes da medição. Se a linha de base da forma de onda se desviar ou aparecer uma forma de onda com ruído, segure a respiração por um momento para obter um sinal estável e limpo.

2. Medição por fios condutores externos

O sinal de ECG que é detetado por fios condutores externos é mais estável do que por medição manual. A medição de ECG por fios condutores externos pode ser feita colocando os elétrodos nos membros ou no tórax, respetivamente.

1). Colocação de elétrodos nos membros (colar no tórax)

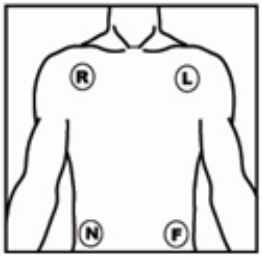


Figura 4-5 a localização dos elétrodos nos membros

No ecrã do menu padrão entre no menu de configuração de opção “ ” para selecionar “derivação do membro” para a entrada de sinal. Desta forma, os 3 canais da derivação do membro I, II e III podem ser medidos e visualizados simultânea e continuamente. Os elétrodos são elétrodos adesivos de ECG. A localização dos elétrodos é mostrada na figura 4-5.

R (Vermelho): no 2.o espaço intercostal na linha hemiclavicular direita;

L (Amarelo): no 2.o espaço intercostal na linha hemiclavicular esquerda;

F (Verde): na parte superior esquerda do abdómen;

N (preto): na parte superior direita do abdómen.

Operação: Conecte os fios condutores após colocar bem os elétrodos e depois insira o conector no dispositivo; ligue o dispositivo para selecionar a “derivação do membro” para a entrada do sinal e defina o tempo de medição no menu de configuração de opções e, em seguida, pressione a tecla “⍰” OK para iniciar a medição.

Nota: mantenha-se à vontade quando estiver sentado ou deitado.

2). Colocação de elétrodos para definição de “Derivação Única”

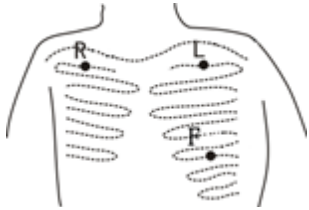


Figura 4-6A medição das derivações I, II e III

① Medição da derivação I, II ou III (colar no tórax)

No ecrã do menu padrão, entre no menu de configuração da opção “ ” para selecionar “Derivação Única” para a entrada de sinal e coloque os elétrodos para obter o sinal para a derivação I, derivação II ou derivação III (como mostrado na figura 4-6A). Desta forma, o sinal de ECG da derivação I ou II ou III pode ser medido e visualizado como um canal único. Os elétrodos são elétrodos adesivos de ECG. A localização da colocação dos elétrodos refere-se ao formulário 4-1.

	Derivação ECG Nome do elétrodo (cor) (Padrão CEI / padrão AHA)		
Colocação de Elétrodos	Derivação I	Derivação II	Derivação III
Coloque no 2.º espaço intercostal na linha hemiclavicular direita.	R (Vermelho) / RA (Branco)	R (Vermelho) / RA (Branco)	L (Amarelo) / LA (Preto)
Coloque no 2.º espaço intercostal na linha hemiclavicular esquerda.	F (Verde) / LL (Vermelho)	L (Amarelo) / LA (Preto)	R (Vermelho) / RA (Branco)
Coloque no 5.º espaço intercostal na borda esquerda do esterno.	L (Amarelo) / LA (Preto)	F (Verde) / LL (Vermelho)	F (Verde) / LL (Vermelho)

Formulário 4-1

Nota: Recomenda-se colocar os elétrodos no tórax para a medição de longa duração do sinal de ECG para derivação I ou II ou III.

② Medição da derivação V (derivação torácica) (colar no tórax)

No ecrã do menu padrão, entre no menu de configuração da opção “ ” para selecionar “Derivação Única” para a entrada de sinal e coloque os elétrodos na posição de V, V1/2/3/4/5/6. O sinal de ECG detetado

por este método é uma medição de canal único, que é equivalente à forma de onda da derivação torácica normal. Destina-se a utilização profissional (ou seja, por médico). A localização dos elétrodos é mostrada na figura 4-6B.

R (vermelho): abaixo da clavícula e próximo do ombro direito;

L (amarelo): abaixo da clavícula e próximo do ombro esquerdo;

F (verde): no tórax, consulte a figura 4-6B (a localização de V1-V6 é opcional).

N (preto): sem utilização.

Operação: Conecte os fios condutores após colocar bem os elétrodos e depois insira o conector no dispositivo; ligue o dispositivo para selecionar a única" para a entrada do sinal e para definir o tempo de medição no menu de configuração de opções, em seguida, pressione a tecla "■" OK para iniciar a medição.

Nota: A Medição da derivação V (derivação torácica) pode obter o sinal de ECG da Derivação Torácica (V1-V6). Selecione a localização do elétrodo F (verde) quando desejar obter a derivação torácica diferente. Ao mesmo tempo, deve definir as informações da derivação (V1-V6) que deseja no menu de configuração de opções.

A localização dos elétrodos de ECG:

localização do elétrodo para V1-V6	
no 4.º espaço intercostal na borda direita do esterno	V1 / C1
no 4.º espaço intercostal na borda esquerda do esterno	V2 / C2
a meio caminho entre o V2 e o V4	V3 / C3
no 5.º espaço intercostal na linha hemiclavicular esquerda	V4 / C4
na linha axilar anterior esquerda ao nível horizontal de V4	V5 / C5
na linha axilar média esquerda ao nível horizontal de V4	V6/C6

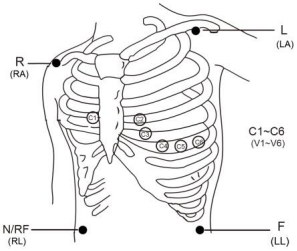


Figura 4-6B F localização do elétrodo da derivação torácica

4.2 Procedimento de medição

4.2.1 Fase de preparação

A medição rápida para detalhes é a seguinte:

No ecrã do menu padrão, pressione a tecla de medição "▶" para entrar diretamente no ecrã de medição rápida, como mostrado na figura 4-7, além disso, no início da medição (incluindo a medição rápida e a de longo prazo), a fase de preparação é mostrada no ecrã com um ícone de batimento cardíaco e a contagem regressiva de segundos, o bipe soará com a contagem regressiva no intervalo de um segundo.

Durante este período, o dispositivo verificará a qualidade do sinal e dimensionará automaticamente o visor. Ajuste a sua posição de espera, se a forma de onda detetada não for suave ou o sinal for fraco e se indicar: "Verifique a boa conexão com os fios condutores."

Figura 4-7 Fase de preparação (medição rápida)

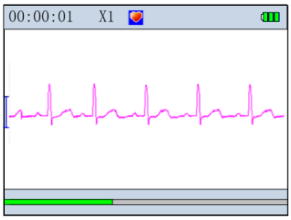


Figura 4-8 Dopo la preparazione (misura rapida)

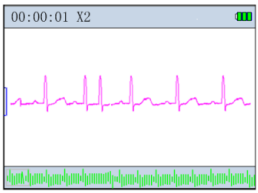


Figura 5-3 Revisão (Medição rápida)

4.2.2 Medição rápida por elétrodos embutidos

Consulte a secção 4.1 "Medição manual" para fazer uma boa conexão dos elétrodos com a pele. No ecrã do menu padrão, pressione a tecla de medição "▶" para entrar diretamente no ecrã de preparação de medição rápida, após 10 segundos, entrará no ecrã de

medição, como mostrado na Figura 4-8. O tempo de medição dura cerca de 30 segundos.

4.2.3 Medição de longa duração por fios condutores externos

Existem 2 opções (Derivação de Membro e Derivação Única) para medição de longa duração por elétrodos externos. As informações detalhadas acerca da colocação dos elétrodos estão descritas na secção 4.1.

4.2.3.1 Definição de derivação única

Consulte a secção 4.1 "Medição da derivação única" para conectar os fios condutores; entre no menu de configuração da opção "" para selecionar "Derivação única" para a entrada de sinal; volte ao ecrã do menu padrão, mova o cursor para o ícone de medição "" pressione a tecla "■" OK para entrar no ecrã de preparação de medição de elétrodos externos (3 fios condutores). Durante o período de preparação de 10 segundos, para a opção pressione "▲▼"para selecionar II ou I ou III ou V ou V1/2/3/4/5/6. Após o período de preparação, entrará no ecrã de medição de derivação única, como mostrado na Figura 4-9. Neste modo de medição, é possível medir e visualizar o sinal de ECG da derivação I ou derivação II ou derivação III ou derivação V ou derivação V1/2/3/4/5/6, respetivamente, de acordo com suas definições.

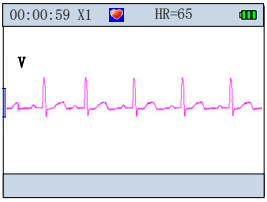


Figura 4-9 medição (derivação única)

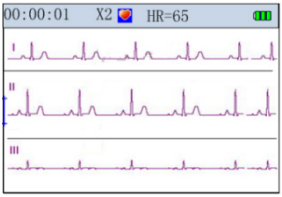


Figura 4-10 medição (derivação do membro)

4.2.3.2 Definição da derivação do membro

Consulte a secção 4.1 "Medição da derivação do membro" para conectar os fios condutores; entre no menu de configuração de opção "" para selecionar "derivação do membro" para a entrada de sinal; volte ao ecrã do menu padrão, mova o cursor para o ícone " " e pressione a tecla "■" OK para entrar no ecrã de preparação de medição de elétrodos externos (4 fios condutores). Após 10 segundos, entrará no ecrã de medição da derivação do membro, como mostrado na Figura 4-10.

Visualização no ecrã:

(1) "00:00:01": Tempo de medição

(2) "X1":"X1": Escala de amplitude da forma de onda de ECG; "X2": o dobro do tamanho da escala nominal; "X4": quatro vezes o tamanho da escala nominal.

(3) "♥": Indicador de batimentos cardíacos. Pisca enquanto o coração bate.

(4) "FC=65": Valor atual da FC. É visualizado durante a medição apenas quando são utilizados fios condutores externos; se o sinal de ECG for fraco, esse valor pode tornar-se "---".

(5) : Indicação de modo de filtro avançado. Aparece apenas quando a largura de banda está definida para o modo avançado.

(6)"": Estado da capacidade das pilhas

(7) "": Forma de onda de ECG

(8) "]": Barra cuja altura corresponde a 1 mV de amplitude

(9) "": Barra de estado para o progresso da medição.

Operação:

Quando na medição rápida por elétrodos embutidos:

Pressione a tecla "◁", a direção de visualização do ecrã será rodada no sentido anti-horário;

Pressione a tecla "■" OK ou a tecla "⧉"voltar para parar a medição e voltar diretamente ao ecrã do menu padrão, os dados de medição não serão guardados.

Quando na medição do fio condutor dos elétrodos externos:

O dispositivo parará de medir automaticamente se o tempo de medição terminar;

Pressione a tecla "■" OK ou a tecla "⧉" voltar para parar a medição e voltar diretamente ao ecrã do menu padrão, os dados de medição serão guardados.

Nota:

① Se o armazenamento estiver cheio, o dispositivo parará de medir e indicará "Falha ao guardar este registo devido à memória de dados estar cheia", neste momento, deve apagar alguns registos para garantir espaço de armazenamento suficiente e, em seguida, medir novamente.

② Se as pilhas estiverem fracas, o ícone de pilha "" pisca a vermelho, o dispositivo interrompe a medição e indica "baixa tensão das pilhas, a medição está interrompida, pressione a tecla voltar para sair! ", neste momento, ao conectar à alimentação elétrica externa pode continuar a medir ou substitua por pilhas novas para medir novamente.

③ Durante a medição pode ser ouvido o som do bipe de pulso.

④ Durante a medição por fios condutores externos,

se a opção “Alarme de FC” estiver definida como “Ligado” e o valor de FC estiver fora dos limites de alarme, o som do alarme ocorrerá com 3 bipes curtos e o valor de FC será visualizado inversamente.

⑤ Durante a medição rápida, se o dispositivo não contactar bem com os elétrodos ou o sinal for fraco, não será possível calcular o valor de FC, o resultado da medição será “sinal fraco, meça novamente” e os dados não serão guardados.

⑥ Durante a medição, se os elétrodos tiverem contacto frouxo com a pele, será indicado “sinal fraco”. Se for medição de fio condutor externo, o valor de FC mostra “__”.

4.3 Interpretação e Descrição do Resultado da Medição

Terminada a medição, o dispositivo interpretará o resultado da medição, como mostrado na figura 4-11/4-12/4-13; a descrição do resultado da medição refere-se ao índice 2.

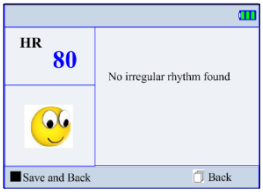


Figura 4-11 (nenhuma irregularidade encontrada na Medição rápida)

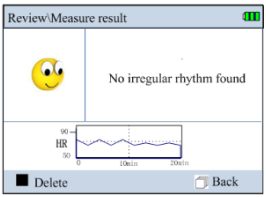


Figura 4-12 (nenhuma irregularidade encontrada em Ext.)

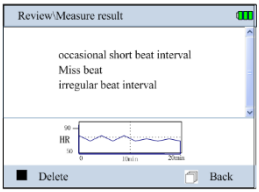


Figura 4-13 (irregularidade encontrada em Ext.)

1. No modo de medição do fio condutor externo, o resultado da medição atual será guardado por padrão, como mostrado na figura 4-12/4-13. Pressione a tecla “■” OK ou “⧉” voltar ao ecrã do menu padrão após rever o resultado.

2. Após a medição rápida por elétrodos integrados, o dispositivo guardará os dados automaticamente e indicará “O resultado foi guardado com sucesso, como mostrado na figura 4-14. Pressione a tecla “■” OK ou “⧉” voltar ao ecrã de menu padrão. Se a tecla de “⧉” voltar for pressionada ou não houver operação de tecla após 6 segundos, volta ao ecrã do menu padrão diretamente e os dados de medição atuais não serão guardados.

Notas:

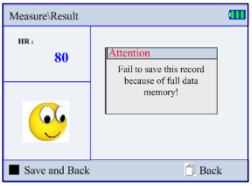


Figura 4-14.

1. O dispositivo fornece o resultado da medição de ECG com 19 tipos de interpretação após a medição rápida, consulte o apêndice 1 para obter detalhes.

2. Podem ser armazenados até 8 horas de registos de ECG na memória interna, quando a memória estiver cheia, o dispositivo indicará “Memória cheia”.

3. Durante a medição de ECG por fios condutores externos para medição de longo prazo, se interromper a medição manualmente, então nenhuma interpretação de resultado será visualizada.

5 REVISÃO DA FORMA DE ONDA

5.1 Lista de Registos

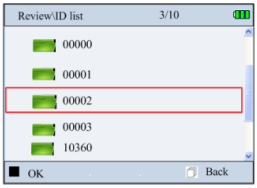


Figura 5-1 revisão da forma de onda/ lista de Id.

Figura 5-2 revisão da forma de onda/lista de registo

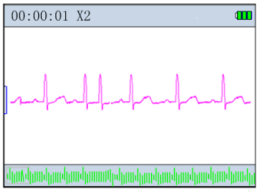


Figura 5-3 Revisão (Medição rápida)

Selecione a tecla "" revisão no ecrã do menu padrão e, em seguida, pressione a tecla "■" OK para entrar no ecrã da lista de Id. do utilizador, como mostrado na Figura 5-1. Ao selecionar uma pasta que contém os dados para um determinado Id., então pressione a tecla OK, o ecrã de visualização é mostrado na Figura 5-2.

Figura 5-4 Revisão (Elétrodos externos)

Legenda dos ícones:

: Indica o resultado medido sem irregularidade encontrada.

: Indica o resultado medido com irregularidades encontradas.

: Indica que a forma de onda com muito ruído ou derivada durante a medição.

: Indica a medição de 3 derivações por elétrodos externos (com 4 fios condutores)

: Indica a medição de derivação única por elétrodos externos (com 3 fios condutores)

: Indica a medição rápida (30 segundos por elétrodos embutidos)

Figura 5-5

Nota: a lista de Id. visualiza apenas o Id. que contém os dados.

5.2 Revisão da forma de onda

Na lista de registos, selecione um registo, de seguida pressione a tecla "■" OK, o registo de medição rápida é mostrado na figura 5-3; os registos de medição do fio condutor externo são mostrados na figura 5-4.

Visualização no ecrã:

(1)"": Onda de ECG medida

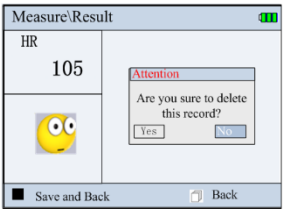


Figura 5-6

(2) "": Marca correspondente à amplitude de 1 mV

(3) "": Instantâneo da forma de onda de ECG

(4) "": Caixa de zoom para forma de onda de ECG

(5) "": Marca de segmento irregular da forma de onda. Consulte o apêndice 1 para obter informações detalhadas.

Notas: A caixa de Zoom contém a forma de onda de ECG medida em cerca de 3 a 4 segundos.

1. Para medições rápidas por elétrodos embutidos, o visor irá rever este registo automaticamente, pressione a tecla "■" OK, o visor navegará pela forma de onda registada automaticamente, pressione-o novamente para parar a operação de navegação; pressione o "◁/▷" para deslocar a forma de onda manualmente. Quando a revisão terminar, pressione a tecla "■" OK para trazer o resultado da medição, como mostrado na figura 5-5, no ecrã de resultado da medição, pressione a tecla "■" OK, que indicará "Tem a certeza de querer apagar este registo?", como mostrado no ecrã da figura 5-6. Pode apagar este registo de acordo com as indicações.2. Para a medição de fios condutores externos (derivação de membro e derivação única), o visor mostra 5 linhas de forma de onda comprimida, cada linha contém 30 segundos de dados de forma de onda como mostrado na figura 5-4. Pressione a tecla "◁/▷" para mover o painel da caixa de zoom cinzenta, pressione a tecla "■" OK para ampliar a visualização da forma de onda dentro da caixa de zoom cinzenta.

O ecrã de revisão de derivação única é mostrado na figura 5-7; o ecrã de revisão da derivação do membro é mostrado na figura 5-8.

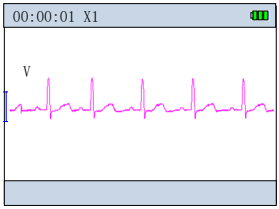


Figura 5-7 Ecrã de revisão da derivação única (a Derivação torácica)

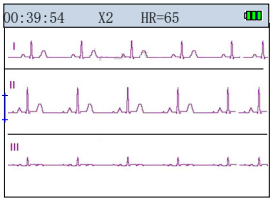


Figura 5-8 (no se ha encontrado ninguna irregularidad en el conductor de extremidad)

No ecrã das figuras 5-7/5-8/5-9, ao pressionar a tecla "■" OK pode rever a descrição do resultado para este registo de Id., como mostrado nas figuras 5-10/5-11. No ecrã de resultado da medição, ao pressionar a tecla "■" OK pode apagar este registo. Nota:

Quando estiver no ecrã de revisão da derivação do membro, pressione a tecla "▲,▼" para alternar os três e o único canal de sinal na visualização do ecrã; e se houver alguma irregularidade encontrada no ecrã de revisão, visualizará o valor da medição de FC instantaneamente, e haverá um triângulo invertido mostrado no segmento irregular, como mostrado na figura 5-9.

Para a descrição do registo de medição do fio condutor externo, se não for encontrada irregularidade, visualizará um sorriso e indicará "Nenhuma irregularidade encontrada". O gráfico de tendência de FC mostrado abaixo visualiza o registo de FC com duração de 20 minutos numa página, pressione "◁,▷" para rever a página seguinte, como mostrado na figura 5-10; caso seja encontrada alguma irregularidade, o resultado é como mostrado na figura 5-11, visualizará o resultado estatístico da irregularidade.

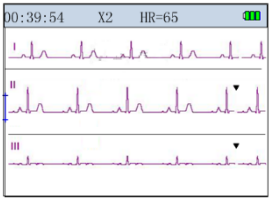


Figura 5-9 (irregularidade encontrada na Derivação do membro)

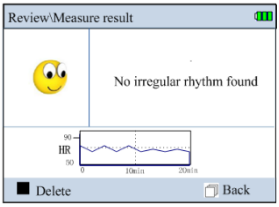


Figura 5.10

Nenhuma irregularidade detectada medição por derivações externas

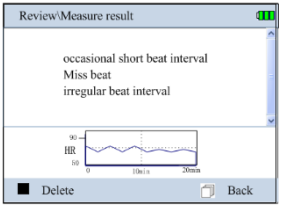


Figura 5-11 (irregularidade encontrada em Ext.)

6 GESTÃO DE DADOS

Selecione o ícone "Memória" no menu padrão e pressione o botão "■ OK" para entrar no ecrã de gestão de dados, como mostrado na Figura 6-1.

6.1 Estado de armazenamento

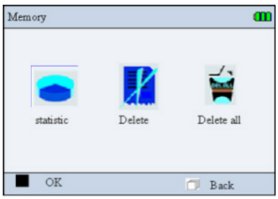


Figura 6-1.

No ecrã de gestão de dados, selecione "Estatísticas" e pressione a tecla "■ " OK para entrar no ecrã de estado do Armazenamento, como mostrado na Figura 6-2.

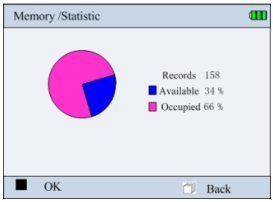


Figura 6-2.

6.2 Apagar Id.

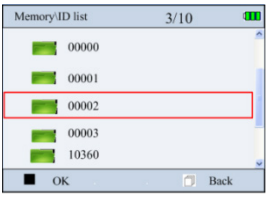


Figura 6-3.

1. No ecrã de gestão de dados, selecione "Apagar" com a Tecla de Navegação e pressione a tecla "■" OK para entrar no ecrã da lista de Id., como mostrado na figura 6-3.

2. Pressione a Tecla de Navegação "◁,▷, ▼ou ▲" para selecionar a Id.; ao pressionar a tecla "■" OK, exi-

stem duas indicações diferentes para duas situações diferentes:

Situação 1: esta Id. não contém nenhum registo de dados.

O número de Id. de “00000” a “00004” está reservado, ao pressionar a tecla “■” OK, o dispositivo indica “Esta Id. não pode ser removida”.

Se for uma nova Id., pressione a tecla “■”OK para apagar o registo selecionado de acordo com a indicação: “Tem a certeza que deseja apagar esta Id.”.

Situação 2: existem registos de dados sob esta Id. Pressione a tecla “■” OK para entrar no ecrã da lista de registos, como mostrado na figura 6-4. O ecrã da lista de registos visualiza a data e a hora de todos os registos para esta Id.

Pressione a Tecla de Navegação “◁” para execução, selecione esta Id. (pressione-a novamente para cancelar a seleção), o registo selecionado será marcado com “√”;

Pressione a Tecla de Navegação “▷” para selecionar todos os registos de dados sob esta Id. (pressione-a novamente para cancelar a seleção), o registo selecionado será marcado com “√”;

Pressionar a tecla “■” OK: apaga o registo selecionado de acordo com a indicação.

Nota: a lista de Id. visualiza todos os números de Id., mesmo que não haja registo sob este número de Id.

6.3 Apagar tudo

No ecrã de gestão de dados, selecione “Apagar tudo” com a Tecla de Navegação e, em seguida, pressione a tecla “■” OK, neste momento indicará “Apagar tudo?”. Pode apagar todos os registos de dados armazenados no dispositivo de acordo com a indicação.

6.4 Carregar Dados

Quando a medição terminar, no ecrã de gestão de dados, selecione “Carregar dados” para entrar no ecrã de carregamento de dados, como mostrado na figura 6-5. Neste ecrã, pode transmitir dados para o PC para gestão de dados e interpretação através do cabo de dados PC-80D. Consulte o ECG Gestor do Visualizador para operação detalhada.

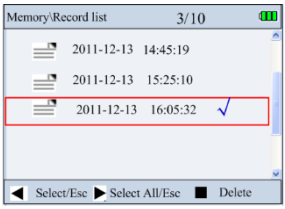


Figura 6-4.

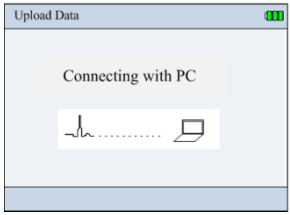


Figura 6-5

7 DEFINIÇÃO DA OPÇÃO DE MEDIÇÃO

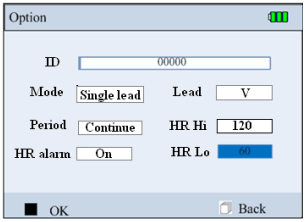


Figura 7-1

No menu padrão, selecione a “Opção”, depois pressione a tecla “■” OK para entrar na definição de parâmetros opcionais para medição, como mostrado na figura 7-1.

Visualização no ecrã:

Id. do utilizador: Ao visualizar o último n.º de Id. criado ou “Novo Id.”. No máximo podem ser criados 100 Id. Ao criar um novo Id., podem ser inseridos no máximo 30 carateres; o Id. padrão é “00000”, o número de “00000” a “00004” está reservado (já criado na fábrica) e não pode ser apagado.

Modo: É válido apenas para fios condutores externos com duas opções de “Derivação de membro” e “Derivação única”. A “Derivação de membro” é para a medição por 4 fios condutores externos; a “Derivação única” é para a medição por 3 fios condutores externos, destina-se ao utilizador profissional (ou seja, médico). A “Derivação de membro” por fios condutores externos ou a “Medição rápida” por elétrodos embutidos é recomendada para utilizadores comuns. A definição padrão é “Derivação de membro”.

Derivação: quando o modo de medição é definido como “Derivação única”, a derivação V é o rótulo padrão. Se quiser especificar outros rótulos, como derivação I/II/III/V/V1/V2/V3/V4/V5/V6, selecione o rótulo da derivação a partir do menu suspenso.

Período: “30 s”, “1 min”, “5 min”, “10 min”, “30 min”, “continuar” são opcionais. O tempo de medição padrão é “Continuar”.

Alarme de FC: “On” e “Off” são opcionais. A definição padrão é “On”.

Alta FC: o limite de alarme alto com intervalo de definição de 35 a 240 bpm, o valor padrão é 120 bpm;

Baixa FC: o limite de alarme baixo com intervalo de definição de 30 a 115 bpm, o valor padrão é 60 bpm.

Operação:

1. Pressione a tecla de navegação "◁/▷, ▼ ou ▲": mova o cursor para cima/para trás.

2. Pressione a tecla "■" OK: confirme a opção e entre na definição do parâmetro correspondente.

3. Pressione a tecla de navegação "▼ ou ▲": ajuste os valores dos parâmetros.

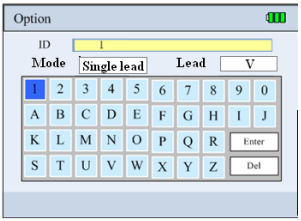


Figura 7-2

4. Pressione a tecla "■" OK: confirme a seleção, se não quiser ajustar os valores dos parâmetros ou a definição estiver concluída, prima o botão "⧉ Voltar".

7.1 Criar uma nova Id.

No menu de configuração "Opção", selecione o item "Nova Id." no menu suspenso de Id., como mostrado na figura 7-2.

Operação:

1. Pressione a tecla de navegação "◁,▷,▼ou▲": Mova o cursor para cima/para trás.

2. Pressione a tecla"■" OK: Confirme para selecionar os números ou letras correspondentes.

3. Pressione a tecla de navegação "◁,▷▼ou▲": mova o cursor para a tecla "Enter", pressione a tecla OK "■" para realizar a operação.

Ao inserir o número de Id., pode mover o cursor para o botão "Del" para corrigir o erro de entrada de números ou letras. Quando o número digitado excede 30 carateres, o cursor move-se para o botão "Enter" para indicar ao utilizador que a digitação foi concluída.

8 CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

No ecrã do menu padrão, selecione "Configuração" com a Tecla de Navegação e pressione o botão "■" OK para entrar no ecrã de configuração do sistema, como mostrado na Figura 8-1.

1. Pressione a tecla de navegação "◁,▷,▼ou▲": Mova o cursor para cima/para trás.

2. Pressione a tecla "■" OK: confirme a opção e entre na definição do parâmetro correspondente.

3. Pressione a tecla de navegação "◁,▷,▼ou▲": ajuste os valores dos parâmetros.

4. Pressione a tecla "■" OK: confirme a opção, se não quiser ajustar os valores dos parâmetros ou a definição estiver concluída, digite o botão "⧉ Voltar".

8.1 Definição de som

No ecrã de definição do sistema, selecione "Volume" para entrar no ecrã de definição do som, como mostrado na figura 8-2.

Bipe: Definição do bipe e da voz Abrir/Fechar. Mover o ícone deslizante para a esquerda significa que o bipe está desabilitado; Mover o ícone deslizante para a direita significa que o bipe está habilitado.

Conversação: Ajuste o volume com a tecla de navegação. Mover o ícone deslizante para a esquerda significa que o volume da conversação está no mínimo; Mover o ícone deslizante para a direita significa que o volume da conversação está no máximo.

8.2 Definição de brilho

No ecrã de definição do sistema, selecione "Visor" para entrar no ecrã de definição de brilho, como mostrado na figura 8-3. Ajuste o brilho com a Tecla de Navegação.

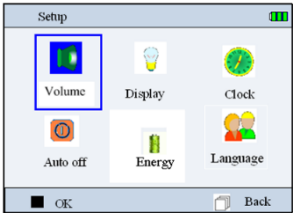


Figura 8-1

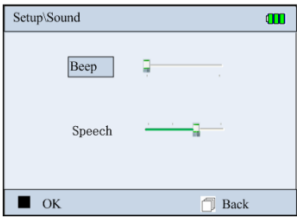


Figura 8-2

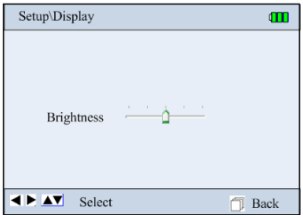


Figura 8-3

8.3 Definição de Hora/Data

No ecrã de definição do sistema, selecione “Relógio” para entrar no ecrã de definição de data e hora, conforme a figura 8-4.

1. Pressione a tecla de navegação “◁,▷,▼ou▲” e a tecla “■” OK para selecionar a data e hora que necessita.

2. Pressione a tecla de navegação “▼,▲”para ajustar o valor da hora

3. Pressione a tecla “■” OK para confirmar o valor de definição de data e hora. Se não quiser ajustar o valor do parâmetro ou a definição estiver concluída, pressione o botão “⧉” voltar.

8.4 Desligar automático

No ecrã de definição do sistema, selecione “Desligar automático” para entrar na definição de tempo limite para desligar automaticamente, como mostrado na figura 8-5. Pressione a tecla de navegação “◁,▷,▼ou▲” para definir o tempo limite. Pressione o botão “⧉” voltar quando a definição estiver concluída.

8.5 Poupança de alimentação elétrica

No ecrã de definição do sistema, selecione “Energia” para entrar na definição de poupança de alimentação elétrica, como mostrado na figura 8-6. Pressione a tecla de navegação“◁,▷,▼ou▲” para definir o tempo limite para a poupança de energia. Pressione o botão “⧉” voltar quando a definição estiver concluída. O ecrã de visualização ficará escuro quando o dispositivo trabalhar no modo de poupança de alimentação elétrica.

Sair do modo de poupança de alimentação elétrica:

Pressione qualquer tecla para sair do modo de poupança de alimentação elétrica.

O modo de poupança de alimentação elétrica termina automaticamente quando o cabo é desligado.

8.6 Idioma

Pressione a tecla de navegação“◁,▷,▼ou▲” no ecrã de configuração do sistema mostrado na figura 8-1 para selecionar o ícone de idioma, pressione a tecla “■” OK para alterar o idioma, como mostrado na figura 8-7.

Possui modos de idioma “简体中文 (Chinês)”, “Inglês” e “繁体中文 (Chinês Tradicional)”.

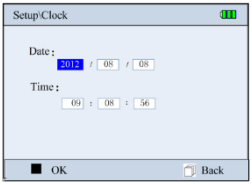


Figura 8-4

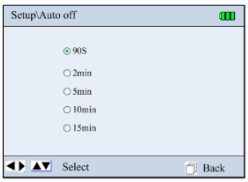


Figura 8-5

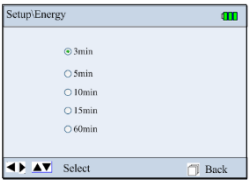


Figura 8-6

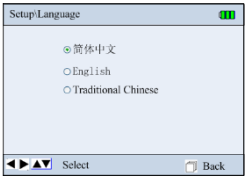


Figura 8-7

9 AJUDA

No ecrã do menu padrão, selecione “Ajuda” e pressione a tecla “■” OK para entrar no ecrã de informações de ajuda. No ecrã de informações, pode navegar pelas “FAQ”, “Como fazer”, e “Informações de ECG”. Como mostrado em 9-1.

Figura 9-1

10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

10.1 Medição de ECG

1. **Canais de amplificação:** 3.

2. **Entrada de sinal:** 3 elétrodos de metal embutidos ou cabo de fio condutor externo (com 3/4 fios condutores).

3. **Seleções de derivação e métodos de medição:** Medição rápida por elétrodos embutidos; medição por elétrodos externos com 3 fios condutores (canal único para Derivação I, II ou III) ou 4 fios condutores (3 canais simultâneos para Derivação I, II e III).

$\begin{pmatrix} +0.4dB \\ -3.0dB \end{pmatrix}$

4. **Largura de banda do ECG:** 0,05 Hz a 40 Hz (modo avançado), 0,5 Hz a 40 Hz (modo normal).

5. **Nível de ruído interno:** ≤ 30 µVp-p

6. **Faixa de medição da Frequência Cardíaca:** 30 bpm a 240 bpm

7. **Precisão da medição da Frequência Cardíaca:** ± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior

8. **Escala de visualização:** 5,0 mm/mV ± 10%

9. **Taxa de rejeição de modo comum (CMRR):** ≥ 60 dB

10. **Velocidade de varredura da forma de onda:** 20 mm/s ± 10%

11. **Corrente do anel de entrada:** ≤ 0,1 µA

12. **Impedância de entrada:** ≥ 5 MΩ (terminação simples)

13. **Máx. tensão de compensação de CC de entrada:** ± 300 mV

10.2 Fonte de alimentação

Pilha: 4 pilhas alcalinas AA

Entrada de alimentação: 5,0 V/1,0 A; tensão de entrada do adaptador de CA fornecida: C.A. 100 a 240 V, 50/60 Hz.

Desligar automático: definição de tempo limite de 90 s a 15 minutos

Limiar de indicação de tensão das pilhas baixa: 4,4 V +/± 0,2 V.

10.3 Classificação

1. O tipo de proteção contra o choque elétrico: Equipamento alimentado internamente

2. O grau de proteção contra o choque elétrico: Peça aplicada de tipo BF

3. O grau de proteção contra a entrada nociva de líquido: Equipamento comum sem proteção contra entrada de líquido.

4. Compatibilidade eletromagnética: Grupo I, Classe B

10.4 Visor

1. Tipo de LCD: LCD a cores

2. Área de visualização: 70,08 mm x 52,56 mm.

10.5 Memória de Dados

Os registos de dados armazenados podem ser carregados no computador por cabo de dados fornecido pelo fabricante.

10.6 Dimensão e Peso Total

Dimensões: (C) 130 mm × (L) 98 mm × (A) 36 mm

Peso: 210 g (sem as pilhas incluídas)

10.7 Declaração adicional

1) Supressão de interferência eletrocirúrgica: Sem a função de supressão de interferência eletrocirúrgica.

2) Proteção contra descarga do desfibrilador: Sem proteção contra descarga do desfibrilador.

3) Detetor de respiração ou detetor de derivação e supressor de ruído ativo: A corrente de fuga auxiliar é inferior a 0,1 uA.

4) Cálculo da média de FC por minuto: as últimas 8 vezes dos intervalos R-R a cair no intervalo médio de batimentos cardíacos.

5) Visualização velocidade de atualizações: 1 vez/segundo.

6) Duração das pilhas: As quatro pilhas alcalinas AA podem ser utilizadas por mais de 8 horas de medição.

Tensão máxima de desvio de CC de entrada: ± 300 mV.

11 MANUTENÇÃO

1. Troque as pilhas quando aparecer o ícone de tensão baixa.

2. Recomenda-se limpar o elétrodo de metal com álcool medicinal, quando o sinal de medição estiver muito fraco.

3. Limpe a superfície da unidade com um pano limpo ou deixe secar ao ar.

4. Retire as pilhas se a unidade não for utilizada por um longo período de tempo.

5. Armazenamento e transporte

Temperatura ambiente: -20 a 60 ºC

Humidade relativa: 10 a 95%

Pressão atmosférica: 50 a 107,4 KPa

6. No caso de qualquer indicação de dano sobre a função do monitor, não é permitido aplicá-lo ao paciente para qualquer monitorização. Entre em contacto com o revendedor local ou a nossa empresa em caso de quaisquer problemas. Existimos para lhe oferecer a melhor solução para a sua satisfação.

7. A manutenção é para prolongar a vida útil dos elétrodos; na superfície dos elétrodos, deve limpá-la com pano húmido ou álcool medicinal, se necessário. Recomenda-se proteger os elétrodos da radiação ultravioleta; não limpe os elétrodos com coisas duras e ásperas.

Notas:

Mantenha-o longe de substâncias corrosivas, substâncias explosivas, alta/baixa temperatura e humidade.

Se o dispositivo se molhar ou tiver vapor de água, pare de operá-lo.

Quando for levado de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, não o utilize imediatamente.

NÃO opere o botão no painel frontal com materiais pontiagudos.

NÃO mergulhe o dispositivo em líquido. NÃO borrife nenhum líquido diretamente sobre ele.

6. A vida útil desta unidade é de 5 anos. Para garan-

tir a sua longa vida útil, preste atenção à utilização de manutenção.

12. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema

O dispositivo não liga.

Possível motivo	Solução
1. As pilhas estão esgotadas ou quase esgotadas. 2. As pilhas não estão adequadamente introduzidas. 3. O dispositivo está avariado.	1. Substitua as pilhas. 2. Reinstale as pilhas. 3. Contacte o centro de assistência técnica local.

Problema

O dispositivo está a falhar na medição da frequência cardíaca.

Possível motivo	Solução
1. O elétrodo e o corpo não contactam bem. 2. Moveu-se durante a medição. 3. Interferência eletromagnética. 4. Sinal fraco.	1. Coloque o elétrodo corretamente. 2. Ao medir, fique quieto e evite de se mover. 3. Mantenha-se afastado de fontes de interferência. 4. Mude uma colocação (tórax) para medir.

Problema

Excursão da forma de onda de ECG, forma de onda forte e irrelevante ou a forma de onda de ECG é visualizada no ecrã, mas a informação de indicação é “Contacto?”.

Possível motivo	Solução
1. A pele está seca ou oleosa. 2. O elétrodo e o corpo não contactam de modo firme. 3. Tensão muscular.	1. Limpe a pele com sabão e água e elimine as escamas e a gordura da pele para deixá-la húmida e livre de gordura. 2. Pressione o elétrodo com uma certa força. 3. Mantenha a mão relaxada durante a medição.

13 TECLA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Indicador de pilha		Frequência Cardíaca (Unidade: batimentos por minuto)
	Botão de alimentação elétrica		botão de atalho para medição de ECG
■	Botão de confirmação		Botão de voltar
◁,▷,▲,▼	Tecla de navegação		Porta USB
	Tomada de fio condutor		Aparelho de tipo BF
SN	Número de série		Porta de alimentação de CC
CE	Marcação CE		Fabricante
EC REP	Representante autorizado na União europeia		Disposição REEE
	Radiação não ionizante		Siga as instruções de utilização
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Guardar ao abrigo da luz solar

	Limite de pressão atmosférica		Limite de temperatura		
	Limite de humididade		Armazenar em local fresco e seco		
REF	Código produto	LOT	Número de lote		Importado por

Apêndice 1 Descrição do resultado da medição

N.º	Descrições do resultado da medição de ECG	Notas: (bpm: tempo/minuto)
1	Nenhuma irregularidade encontrada.	60 bpm ≤ FC ≤ 100 bpm, nenhuma FC irregular encontrada.
2	Suspeita de batimento um pouco rápido	100 bpm < FC <= 110 bpm
3	Suspeita de batimento rápido	FC > 110 bpm
4	Suspeita de Batimento perdido	Nenhum batimento cardíaco é detetado dentro do período de duas vezes do intervalo R-R médio
5	Suspeita de paragem	Nenhum batimento cardíaco é detetado dentro de 4 segundos
6	Suspeita de curta duração de batimento rápido	São encontrados mais de 3 batimentos prematuros consecutivos
7	Suspeita de batimento um pouco lento	50 bpm <= FC < 60 bpm
8	Suspeita de batimento lento	FC < 50 bpm
9	Suspeita de intervalo de batimento curto ocasional	Batimento prematuro
10	Suspeita de intervalo de batimento irregular ocasional	Bigeminismo e Trigeminismo.
11	Suspeita de batimento um pouco rápido e intervalo com intervalo de batimentos curtos ocasionais	Batimento um pouco rápido e suspeita de batimento prematuro.
12	Suspeita de batimento um pouco lento e intervalo com intervalo de batimentos curtos ocasionais	Batimento um pouco lento e suspeita de batimento prematuro.
13	Suspeita de batimento um pouco lento e intervalo com batimento irregular ocasional	Batimento um pouco lento e suspeita de Bigeminismo / Trigeminismo.
14	Flutuação da linha de base da forma de onda	Saturação do sinal ou fio condutor desligado durante a medição, mas a média da FC ainda pode ser calculada.
15	Suspeita de batimento rápido com flutuação da linha de base	Batimento rápido e intervalo com flutuação da linha de base da forma de onda.
16	Suspeita de batimento lento com flutuação da linha de base	Batimento um pouco lento e intervalo com flutuação da linha de base da forma de onda.
17	Suspeita de intervalo de batimento curto ocasional com flutuação da linha de base	Batimento prematuro com flutuação da linha de base da forma de onda
18	Suspeita de intervalo de batimento irregular ocasional com flutuação da linha de base	Bigeminismo / Trigeminismo com flutuação da linha de base

19	Sinal fraco, meça outra vez	A forma de onda pequena ou a flutuação da linha de base é maior, a média da FC não pode ser medida.

Apêndice 2 Conhecimento geral de ECG

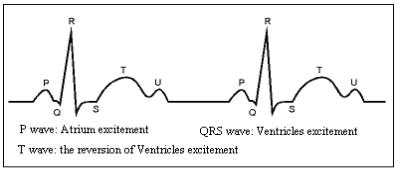


Figura 1 Forma de onda de ECG normal

● Ritmo sinusal normal: Em condições sinusais, o nó SA estimula o coração com a frequência regular e o ritmo normal. A frequência cardíaca está no intervalo de 60 a 100 vezes por minuto e o ritmo é regular. A onda P é normal e cada uma é seguida por uma onda QRS. Intervalo P-R: 0,12 a 0,20 s; Onda QRS: 0,06 a 0,10 s; Sem atividade de ECG ectópica.

Sintoma: Ritmo sinusal, frequência cardíaca: 60 a 100 bpm

Indicação: Normal

● Várias formas de onda de ECG anormais

Figura 2 Forma de onda de taquicardia

Taquicardia: O batimento cardíaco torna-se mais rápido. A taquicardia é determinada pelo ritmo do coração, é considerado taquicardia o ritmo médio que bate mais rápido que 100 vezes por minuto. A descrição do resultado "Suspeita de batimento rápido" neste dispositivo pode ser considerada como Taquicardia.

Sintoma: frequência cardíaca > 100 bpm

Indicação: Pode ocorrer com as pessoas normais que têm as seguintes condições fisiológicas: raiva, fadiga, tabagismo, beber demasiado vinho, excesso de café e chá forte etc.

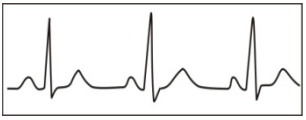


Figura 3 Forma de onda de bradicardia

Patologia: anemia, hipertireoidismo, hipoxia sanguínea, miocardite, hipocalemia, febre, influência de algum medicamento (como atropina, epinefrina etc.).

Sugestão: Se pertencer a uma condição patológica, vá ao hospital.

Bradicardia: O batimento cardíaco torna-se mais lento. É determinado pelo ritmo do coração, é considerado como bradicardia o ritmo médio que é inferior a 60 batimentos por minuto. A descrição do resultado "Suspeita de batimento lento" neste dispositivo pode ser considerada como Bradicardia.

Sintoma: frequência cardíaca < 60 bpm

Indicação: Ocorre quando pessoas saudáveis adormecem e pode ser encontrada em atletas (ou aqueles que gostam de praticar desporto com frequência), idosos ou pessoas com excitação vagal.

Patologia: Síndrome do nódulo sinusal, doença isquémica do coração, Cardiomiopatia, hipertensão intracraniana, hipocalemia aumentada, baixa temperatura, período de convalescença de doença infeciosa aguda ou após a utilização de alguns medicamentos, como digitális.

Sugestão: Se pertencer à condição patológica, consulte o médico.

Batimento prematuro: Num batimento normal, aparece prematuramente uma forma de onda QRS e é seguida por uma pausa de regresso. A descrição do resultado "Suspeita de intervalo de batimento curto ocasional" neste dispositivo pode ser considerada como batimento prematuro.

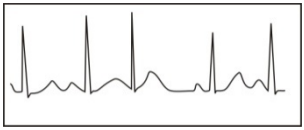


Figura 4 Batimento prematuro

O que são batimentos prematuros? É uma contração prematura. O batimento cardíaco normal é sempre regular e cada intervalo de batimento também é simétrico; O batimento prematuro está fora desta regulação geral, o coração bate prematuramente e é seguido por um longo intervalo de tempo; o fenómeno de um batimento prematuro entre dois batimentos cardíacos é chamado de inserção de batimento prematuro. A visualização de "batimento precoce" pode ser suspeita de batimento prematuro.

De acordo com as posições originais diferentes, pode ser dividida em Contração Atrial Prematura, Contração Nodal Prematura e Contração Ventricular Prematura (PVC), que precisam de ser avaliadas por especialistas.

Sintoma: O batimento cardíaco é arrítmico, ocorre como o fenómeno em que o coração bate repentinamente e depois interrompe-se por um tempo. Algumas

pessoas têm palpitação ou não apresentam sintoma.

Indicação: O batimento prematuro pode ser encontrado ocasionalmente em pessoas saudáveis, sem nenhum sintoma distinto ou por vezes com palpitação. Isto pode ser causado por fadiga, ansiedade, insónia, fumar demais ou beber demasiado vinho, café, chá forte etc. Pode ser recuperado sem tratamento. No entanto, se o batimento prematuro ocorrer com frequência, continuamente ou em multifocos, isso indicará doença cardiovascular funcional. Consulte um médico o mais rápido possível.

Sugestão: O caráter de batimento prematuro precisa de ser confirmado por um profissional, portanto, guarde a figura temporal a tempo. Ao consultar um médico, pode chamá-lo para avaliar o caráter de prematuro (contração atrial prematura, contração nodal prematura, contração ventricular prematura ou batimento prematuro multifocal) e ajudar a curar.

Sintoma do Testado: O batimento cardíaco normal é seguido por um batimento prematuro.

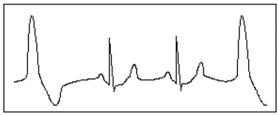


Figura 5 Bigeminismo

Bigeminismo: É um tipo de PVC em que um batimento normal é acoplado a um batimento prematuro.

Por causa do seu estímulo de marca-passo cardíaco anormal em posição diferente, divide-se em atrial, ventricular e nodal. Na clínica médica, o ventricular é o

mais comum, o atrial é comum, mas o nodal é raramente encontrado.

Indicação: A PVC ocorre frequentemente.

Sugestão: Consulte o médico.

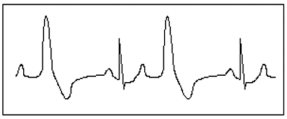


Figura 6 Trigeminismo

5) **Trigeminismo:** É um tipo de PVC em que dois batimentos normais são acoplados com um batimento prematuro. Por causa do seu

estímulo de marca-passo cardíaco anormal em posição diferente,

divide-se em atrial, ventricular e nodal. Se o trigeminismo ventricular ocorrer 3 vezes continuamente, consulte um médico o mais rápido possível.

Indicação: A PVC ocorre frequentemente.

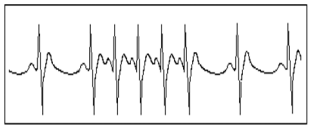


Figura 7 Taquicardia

Sugestão: Consulte o médico.

6) **Taquicardia de curta duração:** A PVC (contração ventricular prematura) ocorre mais de 3 vezes continuamente.

Sintoma do Testado: A PVC ocorre mais de 3 vezes continuamente.

O batimento cardíaco é rápido e regular, mas começa e interrompe-se repentinamente.

De acordo com a posição original ativa diferente, pode ser dividido em: Taquicardia ventricular paroxística, Taquicardia supraventricular paroxística (Necessitando de profissional para avaliar).

1) **Taquicardia supraventricular paroxística:** Por causa da extrassístole atrial e nodal, frequência > 180 bpm (tempo/minuto).

Indicação: Mais comumente encontrada em pessoas saudáveis, é causada por respiração profunda, taquipneia, mudanças de posição, deglutição, raiva etc. Também aparece em doenças cardíacas funcionais, como a síndrome de Wolff-Parkinson-White, doença cardíaca reumática, doença cardíaca coronária, Cardiomiopatia, doença cardíaca congénita, reação medicamentosa (toxicose digitális) etc.

Sugestão: Se ocorrer repetidamente, consulte o médico o mais rápido possível.

2) **Taquicardia ventricular paroxística:** Causada por contração ventricular prematura, frequência cardíaca > 140 bpm.

Indicação: Mais comumente encontrada em pacientes com doenças cardíacas, pode causar fibrilação ventricular se for grave, portanto, o testado precisa de consultar um médico imediatamente.

Sugestão: O caráter de curta duração precisa de ser confirmado por um profissional, portanto, guarde a figura temporal a tempo. E pode fornecê-la ao médico como referência.

Apêndice 3 CEM

O equipamento satisfaz os requisitos da CEI 60601-1-2:2014.

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas		
O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Pulsoxímetro utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de RF são, muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência com dispositivos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Pulsoxímetro é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública que abastece edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de harmónicas CEI 61000-3-2	N/D	
Flutuações da tensão / emissões de cintilação IEC61000-3-3	N/D	

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante para emissões eletromagnéticas			
O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente.			
Ensaio de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Descarga eletrostática (DES) **IEC61000-4-2**	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV pelo ar	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV pelo ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou azulejo de cerâmica. Se os pavimentos estiverem revestidos de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30 %
Disparo / transitório elétrico rápido **IEC61000-4-4**	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	N/D	N/D
Sobretensão **CEI 61000-4-5**	± 1 kV linha (s) para linha (s) ± 2 kV linha (s) para terra	N/D	N/D

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações da tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica **CEI 61000-4-11**	<5% U_T (> 95% queda em U_T) por 0,5 ciclo <40% U_T (60% queda em U_T) por 5 ciclos <70% U_T (30% queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (> 95% queda em U_T) por 5 s	N/D	N/D
Campo eletromagnético de frequência industrial (50Hz / 60Hz) **CEI 61000-4-8**	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência da potência devem estar nos níveis característicos de uma localização típica, num ambiente comercial ou hospitalar normal.
NOTA: U_T é a tensão da rede de C.A. anterior à aplicação do nível do teste.			

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O Pulsoxímetro destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro deve certificar-se de que o mesmo é utilizado no referido ambiente eletromagnético.			
Ensaio de imunidade	**Nível de teste IEC60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**

RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/D	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do Pulsoxímetro, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. **Distância recomendada de separação** d=1,2**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.** d=1,2**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.**80MHz a 800MHz d=2,3**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.**800MHz a 2,5GHz Em que *P* é a aferição da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e *d* é a distância de separação recomendada em metros (m). [b] As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, [a] deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.[b] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo.
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

a: As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores de RF fixa, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética ao local. Se a intensidade de campo medido no sítio onde o Pulsoxímetro é utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável anterior, o Pulsoxímetro deve ser observado para se comprovar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a reorientação e relocalização do Pulsoxímetro.

b: Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo

O Pulsoxímetro destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF são controladas. O cliente ou o utilizador do Pulsoxímetro pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações, portátil e móvel, de RF (transmissores) e o Pulsoxímetro como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal máxima de saída do transmissor W (Watts)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m (Metros)**		
	150 kHz até 80 MHz d=1,2**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.**	80 MHz até 800 MHz d=1,2**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.**	80 MHz até 2,5 GHz d=2,3**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.**
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73

1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

Para os transmissores com uma potência nominal máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada, em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Quality Certificate

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

Date: _____

QA: _____

This prosuct has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 mese

Bruksanvisning

Användaranvisningar

Bästa användare,

Tack för att du köpt vår produkt. Vänligen läs noga handboken före användning av denna enhet.

Dessa anvisningar beskriver arbetsprocedurerna som ska följas strikt. Försummelse att följa dessa anvisningar kan orsaka mätfel, skada på enheten eller personskada.

Handboken är publicerad på engelska och Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. (Creative) har slutlig rätt till att förklara den. Ingen del av denna handbok får fotokopieras, reproduceras eller översättas till annat språk utan skriftligt tillstånd på förhand. Creative förbehåller sig rätten att förbättra och ändra den när som helst utan förhandsmeddelande.

Denna manualversion: Ver 1.8

Givet datum: 2 juni 2023

Alla rättigheter förbehålls.

För användarens bekvämlighet delar vi denna enhets senaste analysprogramversion, användaren kan gå in på vår webbsida (www.creative-sz.com) för att ladda ned motsvarande senaste version av datahanterarprogram. Kontakta tillverkaren eller din lokala återförsäljare om du har frågor angående nedladdning av programvaran.

VARNING

1. Kontrollera enheten för att säkerställa att ingen synlig skada skett som kan påverka användarens säkerhets- och mätningsprestanda. Sluta använda enheten om du skadan är tydlig.

2. Sluta använda EKG-kabeln om den är skadad, byt till en ny.

3. Gör INTE någon diagnos själv av mätning och mätningsresultat, rådfråga alltid läkare om onormal information ofta visar sig.

4. Den är INTE utformad eller avsedd för medicinteknisk diagnos.

5. Den är INTE utformad eller avsedd för terapisyfte.

6. VARNING för PATIENTER MED PACEMAKER

Beräkning av hjärtfrekvens kan också räkna pacemakerns frekvens för patienten som bär en hjärtpacemaker på grund av att denna enhet inte har kapacitet att eliminera pacemakerns frekvens. Lita inte helt på den hjärtfrekvens du avläser från denna enhet för patienter med pacemaker.

7. Använd INTE enheten i badrum eller fuktiga miljöer.

8. Använd INTE i miljö med stark elektromagnetisk interferens.

9. Nödvändig service får endast utföras av kompetenta servicetekniker.

10. Klinisk EKG-undersökning rekommenderas för normal undersökning av din hjärtsituation.

11. Anslut/Koppla ur datakabeln till monitorn sakta och försiktigt, vrid eller skaka INTE stickkontakten med kraft för att sätta i eller dra ur den ur datagränssnittsporten, annars kan datagränssnittsporten skadas.

12. När EKG-förstärkaren är överbelastad eller mättad på grund av frånkoppling eller dåliga kontakter mellan elektrod och hud, kommer monitorn att fråga “Kontakt?” för att påminna operatören.

13. Vidrör inte metallelektroderna eller placera inte elektroderna med kabeltråd på patienten för EKG-mätning medan USB-kabeln är ansluten till datorn, elrisk orsakas av läckströmmen.

14. EKG-elektroder, kabeltrådar och kablar får inte komma i kontakt med andra konduktiva delar.

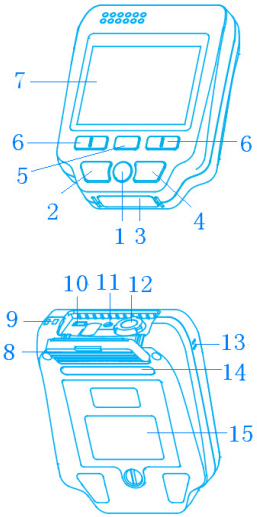
15. Det rekommenderas strikt att använda Ag/AgCl (silverklorid)-elektroder för att säkerställa att EKG-signalens kvalitet är god.

16. Bortskaffa den enhet och dess tillbehör som upphört att gälla enligt gällande lokala bestämmelser.

Sammanfattning

Bästa användare, ... 2
VARNING 2
1 ÖVERSIKT 5
1.1 Utseende 5
1.2 Namn och modell 5
1.3 Struktur 5
1.4 Funktioner 5
1.5 Avsedd användning 5
1.6 Driftmiljö 5
2 INSTALLATION 5
2.1 Kontroll av enheten 5
2.2 Strömaggregat 6
2.2.1 Vid strömtillförsel med AC-näteffekt: 6
2.2.2 Batteriinstallation 6
2.3 Starta EKG-monitorn 6
3 STANDARDMENYSKÄRM 6
3.1 Menyskärm 6
4 EKG-MÄTNINGAR 6
4.1 Metoder för EKG-mätning 7
4.2 Mätprocedur 9
4.2.1 Förberedningsfas 9
4.2.2 Snabb mätning av inbyggda elektroder 9
4.2.3 Långvarig mätning av externa kabeltrådar 9
4.3 Tolkning och beskrivning av mätresultat 10
5 GRANSKNING AV VÅGFORM 11
5.1 Lista över poster 11
5.2 Granskning av vågform 11
6.2 Radera ID 13
6.3 Radera alla 13
6.4 Ladda upp data 13
7 INSTÄLLNING AV MÄTALTERNATIV 13
7.1 Skapa nytt ID 14
8 SYSTEMINSTÄLLNING 14
8.1 Ljudinställning 14
8.2 Inställning av ljusstyrka 14
8.3 Inställning av tid/datum 15
8.4 Automatisk effektfrånslagning 15
8.5 Effektbesparing 15
8.6 Språk 15
9 HJÄLP 15

10 TEKNISKA SPECIFIKATIONER 16
10.1 EKG-mätning 16
10.2 Strömaggregat 16
10.3 Klassificering.....16
10.4 Display.....16
10.5 Dataminne 16
10.6 Total dimension och vikt 16
10.7 Extra försäkran 16
11 UNDERHÅLL.....16
12. FELSÖKNING.....17
13 SYMBOLFÖRKLARING 17



Figur 1-1.

1 ÖVERSIKT

1.1 Utseende

1. ⏻ Effekt: Långt tryck (mer än två sekunder) slår på eller av enheten; kort tryck slår på eller släcker bakgrundsbelysningen.
2. Tillbaka: tillbaka till övre menynivå.
3. Metallelektrod I
4. ⊙ Mätning: snabbknapp för mätning av inbyggda elektroder, tryck på denna knapp för att starta mätningen.
5. ■ OK: bekräfta val eller ändring.
6. Navigeringsknapp:

   ◁ Vänster: flytta markören framåt/åt vänster eller justera parametervärden.

   ▷ Höger: flytta markören bakåt/åt höger eller justera parametervärden.

   ▲ Upp: flytta markören uppåt/framåt eller justera parametervärden.

   ▼ Ned: flytta markören nedåt/bakåt eller justera parametervärden.
7. Display: visar EKG-vågor och data.
8. I/O-skydd
9. Lanyard-hål
10. USB-gränssnitt: USB-datauttag.
11. DC-intag
12. : Kabeltrådsuttag: för att ansluta till kabeltråden.
13. Högtalare
14. Metallelektrod II och III
15. Batterilock, namnplåt

1.2 Namn och modell

Namn: Easy ECG Monitor

Modell: PC-80D

1.3 Struktur

PC-80D Easy ECG Monitor består huvudsakligen av kretskort, display och metallelektroder/kabeltrådar.

1.4 Funktioner

1. Liten, lätt och enkel att bära.
2. Mätning med en knapp, lätt att bearbeta.
3. EKG-vågor och tolkning av resultaten visas tydligt på den färgade LCD-skärmen med punktmatris.
4. UPP till 19 typer av mätningsresultat kan visas.
5. Hög kapacitet på det inbyggda minnet, upp till 24 timmars minneslagring och revision för enkanals EKG-vågor; eller 8 timmar för 3 kanaler.
6. Snabb mätning av inbyggda metallelektroder eller långvarig mätning av externa kabeltrådar för registrering av 3 kanaler med EKG-signaler.
7. Med datahanteringsfunktion kan dataregistreringar granskas och raderas lokalt, även uppladdas till dator.
8. Tid för automatisk frånslagning av effekt kan ställas in.
9. Med effektsparingsfunktion.

1.5 Avsedd användning

Denna Easy ECG Monitor är avsedd för att mäta och registrera EKG-signalen och beräkna genomsnittliga hjärtfrekvens för vuxna patienter. Den kan användas i sjukvård och i hushåll och är bekväm att bearbeta för patienterna själva.

⚠ Denna enhet är inte en EKG-monitor för sjukvårdsinstitutioner eller sjukhus, utan används ENDAST för stickprovskontroller. Den kan inte användas som ersättning för normal EKG-undersökning eller realtidsövervakning. Mätningsresultaten är användbara referenser för läkare, men gör inget direkt diagnostiskt eller analytiskt beslut baserat på den information som denna enhet ger.

1.6 Driftmiljö

Drifttemperatur	5 °C~40 °C
Driftfuktighet	30 %~80 %
Atmosfäriskt tryck	70 kPa ~106kPa

2 INSTALLATION

2.1 Kontroll av enheten

Öppna förpackningen och ta ur enheten och tillbehören försiktigt. Placera enheten på plats för säker, stabil och enkel kontroll.

Kontrollera antalet tillbehör enligt packsedeln.

Kontrollera att enheten inte uppvisar synliga eller tydliga skador.

Kontrollera att tillbehören inte är deformerade eller defekta, inklusive pluggar, kabeltrådar och sensorer.

Kontrollera att ingen potentiell fara eller avvikelse existerar i enheten och tillbehören. Sluta i annat fall att använda den.

Vid kvalitetsproblem, kontakta oss eller återförsäljaren. Vi erbjuder i så fall en lösning för att tillfredsställa vår kund snarast möjligt.

2.2 Strömaggregat

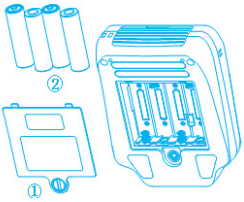
2.2.1 Vid strömtillförsel med AC-näteffekt:

➢ Försäkra dig att effektadapterns ingång är mellan 100~240VAC med 50/60Hz, och utgången är specificerad till 5VA.

➢ Använd elsladden och effektadaptern från tillverkaren. Sätt DC-utgången för effektadaptern i DC-ingångens port på enheten och andra änden till elsladden, plugga sedan i AC-elsladden i nätuttaget med skyddad jord.

Försiktighetsåtgärder: För att eliminera potentiell allvarlig fara och skada, vänligen använd INTE andra typer av effektadaptrar eller AC-elsladdar än de från tillverkaren.

2.2.2 Batteriinstallation



Figur 2-1.

1. Öppna batterifacket med en skruvmejsel eller en slant.

2. Sätt i fyra AA-batterier i batterifacket med korrekt riktning av polerna (som visas på bild 2-1).

3. Stäng batteriluckan och fäst den.

➢ Då AC-nätet har avbrutits, övergår enheten till att använda de inbyggda batterierna automatiskt för att enheten ska arbeta kontinuerligt. Enheten skickar en påminnelse om batterispänningen är låg medan de inbyggda batterierna används och stänger automatiskt av strömmen när batterierna är urladdade vid en nivå som inte räcker för normalt arbete.

⚠ Sätt INTE i batterierna med polerna omvända. Bortskaffa använda batterier enligt gällande lokala bestämmelser.

2.3 Starta EKG-monitorn

Långt tryck på“⏻”Effektknappen (i två sekunder) tills ett pipljud hörs för att indikera att anordningen slagits på, sedan visas startskärmen, efter det går anordningen in på standardmenyskärmen, som visas på bild 3-1. Nu kan användaren börja bearbeta den.

Före mätningen ska alla tillämpbara funktioner kontrolleras för att säkerställa att monitorn fungerar normalt.

Använd inte denna enhet för att övervaka patienten om det finns någon indikation på skada eller varning på ett felmeddelande. Kontakta din lokala återförsäljare eller tillverkaren.

3 STANDARDMENYSKÄRM

3.1 Menyskärm

Långt tryck på “⏻”Effektknapp (i två sekunder) tills ett pipljud hörs för att indikera att enheten slagits på, sedan visas startskärmen med information om programversionen (RV: Utgiven version; FV: Full version). Efter det går anordningen in på standardmenyskärmen, som visas på bild 3-1.

Det finns sex alternativ, tryck på navigeringsknappen för att byta fokus på dem och tryck på “■” OK-knappen för att gå in på valt alternativ. Varje alternativ har en ikon och definieras enligt följande:

Mått: Detektera EKG-signal, under tiden visas vågorna, HR-värdet och analysera EKG-vågorna för snabb nödvändig information.

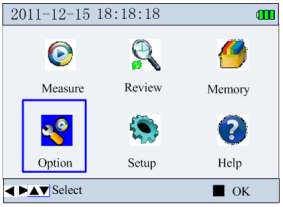
Granska: Återkalla och granska lagrade EKG-registreringar på denna enhet (inklusive vågformsdata och mätningsresultat).

Minne: Hantering av EKG-registreringar inklusive lagringstillstånd och radering av registrerade resultat.

Alternativ: Inställningar av mätning inklusive signalingångsval, mättid, bandbredd, inställning av HR-larmgräns och användar-ID (ID-nummer).

Inställning: Systeminställning inklusive datum/tid, språk, ljud och display m.m.

Hjälp: Förse med online-information om mätmetoder och allmän kunskap om EKG.



Figur 3-1.

4 EKG-MÄTNINGAR

Det finns två mätsätt för att mäta EKG, som inkluderar snabb mätning av inbyggda elektroder och långvarig mätning av externa kabeltrådar.

Snabb mätning: tryck på “▶” måttknappen för att gå

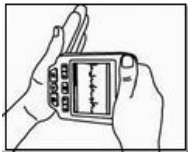
in direkt på snabb mätning; den kan visa enkanals EKG signal mätt av inbyggda elektroder, signalen kan vara ledning I, ledning II eller bröstledning enligt elektrodens placering.

- Långvarig mätning: efter att ha valt signalingångsalternativ, flyttas markören till "" måttikonen, sedan trycker du på "■" OK-knappen för att starta långvarig mätning.
- För långvarig mätning, kommer de externa kabeltrådarna att användas i stället för inbyggda elektroder; det finns två alternativ för signalingång.

Lemledsmätning: mäter 3 kanalers EKG-signal för ledning I, ledning II, and ledning III samtidigt och visar dem;

Bröstledsmätning: mäter en kanals EKG-signal för ledning I eller ledning II, ledning III eller ledning V enligt elektrodens placering. Det är lämpligt för långvarig mätning.

4.1 Metoder för EKG-mätning



Figur 4-1 placering på handflata

Du rekommenderas att rengöra huden med TVÅL och vatten för att hålla den mjuk utan att vara oljig.

1. Mätning av inbyggda elektroder:

Enkel och snabb EKG-mätning av inbyggda elektroder kan göras genom att sätta elektroderna på hand, ben respektive bröst.

1). Handmätning

Figur 4-2 placering på handled

Det är bekvämt att ta EKG-mätningar på händer eller handflator. EKG-vågor som detekteras av denna metod är likvärd den för Ledning I för reguljär EKG-undersökning.

A. Placering i handflata: Håll enheten med höger hand; se till att fingrarna vidrör metallelektrod II och III tillförlitligt. Tryck på elektrod I i vänster handflata, som bild 4-1 visar.

B. Placering på handled: Håll enheten med höger hand; se till att fingrarna vidrör metallelektrod II och III tillförlitligt. Tryck på elektrod I cirka 1 tum under vänster handled, som bild 4-2 visar. När EKG-signalen i handflatan inte är bra, försök mäta på handleden.

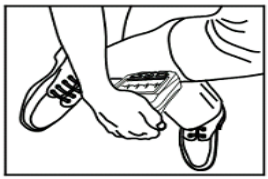
Anm.: Håll lätt och säkerställ hudkontakten med elektroderna under mätningen. Placera enheten korrekt, skaka den inte under mätningen. Smutsig hud kan orsaka dålig signalkvalitet, så rengör huden före mätningen.

2). Mätning på ben

EKG-vågor som upptäcks genom mätning på ben motsvarar de på ledning II för reguljär EKG-undersökning. Håll lätt medan du sitter ner och lyft sedan upp ditt vänstra ben på en bänk (figur 4-3A) eller på höger knä (figur 4-3B). Håll enheten med höger hand när du mäter och säkerställ att fingrarna vidrör metallelektrod II och III tillförlitligt, placera elektrod I på vänster ben ovanför ankeln, som visas på bild 4-3A och 4-3B.

Anm.: Håll lätt och säkerställ att huden är ren och fuktig före mätning. Håll inte dina händer eller fötter för styva eller så de skakar under mätning.

Figur 4-3A Mätning på ben



Figur 4-3B Mätning på ben

3). Bröstmätning

Det rekommenderas att ta EKG-mätning på bröstet, eftersom den signal som detekteras på detta sätt är starkare och får mindre interferens. EKG-vågor som detekteras genom bröstmätning är liknande dem för Ledning V4 eller V5 för reguljär EKG-undersökning. Håll enheten med höger hand, säkerställ att fingrarna vidrör metallelektrod II och III tillförlitligt, som bild 4-4 visar, placera elektrod I på vänster bröst inriktad med mitten av nyckelbenets linje (V4) eller den främre axillära linjen (5) och i nivå med det 5e interkostala utrymmet.

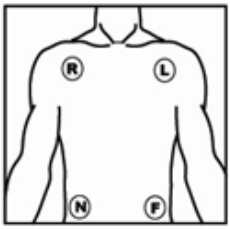
Figur 4-4 Bröstmätning

Anm.: håll lätt och rengör elektrod I med en våt trasa före mätning. Om vågens grundlinje vandrar eller vågstörningar visas, håll andan ett ögonblick för att få en stabil och ren signal.

2. Mätning av externa kabeltrådar

EKG-signalen som detekteras av externa kabeltrådar är mer stabil än handmätningen. EKG-mätning av externa kabeltrådar kan göras genom att elektroderna placeras på respektive lemmar eller bröst.

1). Placering av elektroder på kroppsdelar (fäst på bröst)



Figur 4-5 placering av elektroder på lemmar

På standardmenyskärmen anges “ ” inställningsmenyn för alternativ för att välja “lemledning” för signalingång. På detta sätt kan de tre kanalerna till lemledning I, II och III mätas och visas samtidigt och kontinuerligt. Elektroderna är självhäftande EKG-elektroder. Placeringen av elektroderna visas på bild 4-5.

R (röd): på det 2:a interkostala utrymmet vid den högra mittklavikulära linjen;

L (gul): på det 2:a interkostala utrymmet vid den högra mittklavikulära linjen;

F (grön): på övre vänstra buken;

N (svart): på högra övre buken.

Åtgärd: Ansluta kablarna efter att ha placerat elektroderna ordentligt och för sedan in kontakten i enheten; Slå på enheten för att välja “kroppsdelsledning” för signalingång och ställ in mättiden på inställningsmenyns alternativ, tryck sedan på “■” Ok-knappen för att starta mätningen.

Anm.: håll lätt när du sätter dig eller lägger dig ner.

2). Placering av elektroder för inställning av “En ledning”

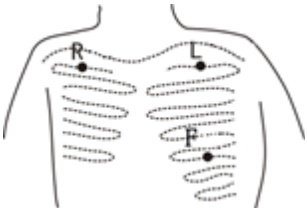


Bild 4-6A mätning av ledning I, II och III

① *Mätning av Ledning I, II eller III (fäst på bröstet)*

På standardmenyskärmen går du in på inställningsmenyn för alternativet “ ” för att välja “En ledning” för signalingång, och placera elektroderna för att få signalen för ledning I eller II eller III (som visas på bild 4-6A). På detta sätt kan EKG-signalen för ledning I, II eller III mätas och visas som en enda kanal. Elektroderna är självhäftande EKG-elektroder. Placeringen av elektroder hänvisar till formulär 4-1.

	EKG-ledning Elektrodnamn (färg) (IEC-standard/AHA-standard)		
Placering av elektroder	Ledning I	Ledning II	Ledning III
Placera på det 2a interkostala utrymmet på högra linjen mitt på nyckelbenet.	R(Röd) / RA(Vit)	R(Röd) / RA(Vit)	L(Gul) / LA(-Svart)
Placera på det 2a interkostala utrymmet på vänstra linjen mitt på nyckelbenet.	F(Grön) / LL(Röd)	L(Gul) / LA(Svart)	R(Röd) / RA(Vit)
Placera på det 5e interkostala utrymmet på vänster kant av bröstbenet.	L(Gul) / LA(Svart)	F(Grön) / LL(Röd)	F(Grön) / LL(Röd)

Formulär 4-1

Anm.: Det rekommenderas att placera elektroderna på bröst för långvarig mätning av EKG-signal för ledning I, II eller III.

② Mätning av ledning V (bröstledning) (fäst på bröstet)

På standardmenyskärmen anges “ ” alternativets inställningsmeny för att välja “En ledning” för signalingång och placera elektroderna i läge för V,V1/2/3/4/5/6. EKG-signalen som detekteras genom denna metod är en enkanalsmätning, som motsvarar vågformen vid reguljär bröstledning. Den är avsedd för professionell användning (dvs. av läkare). Placeringen av elektroderna visas på bild 4-6B.

R (röd): under nyckelbenet och nära höger skuldra;

L (gul): under nyckelbenet och nära vänster skuldra;

F (grön): på bröst, se bild 4-6B (placering av V1-V6 är valfri).

N (svart): används inte.

Åtgärd: Ansluta kablarna efter att ha placerat elektroderna ordentligt och för sedan in kontakten i enheten; Slå på enheten för att välja “en ledning” för signalingång och för att ställa in mättiden på inställningsmenyns alternativ, tryck sedan på “■” Ok-knappen för att starta mätningen.

Anm.:

Ledning V (bröstled) Mätningen kan erhålla EKG-signalen för bröstledning (V1-V6). Välj placering av F (grön) elektrod när du vill få annan bröstledning. Samtidigt ska du ställa in ledningsinformationen (V1-V6) som du vill ha på alternativets inställningsmeny.

Placering av EKG-elektroder:

placering av elektrod för V1-V6	
På det 4e interkostala utrymmet på höger kant av bröstbenet	V1/C1
på 4e interkostala utrymmet på vänster kant av bröstbenet	V2/C2
mitten mellan V2 och V4	V3/C3

på 5e interkostala utrymmet på vänstra linjen mitt på nyckelbenet	V4/C4
På vänster linje av vänster främre axillära linje vid horisontell nivå av V4	V5/C5
På mitten av vänster axillära linje vid horisontell nivå av V4	V6/C6

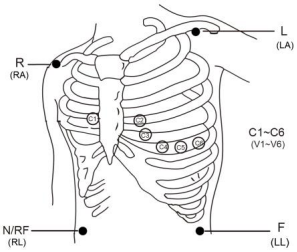


Bild 4-6B F placering av elektrod för bröstledning

4.2 Mätprocedur

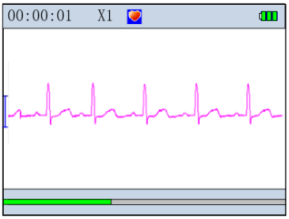
4.2.1 Förberedningsfas

Den snabba mätningen sker enligt följande information:

På standardmenyskärmen trycks på "▶" mätknappen för att komma in på snabbmätningsskärmen direkt, som bild 4-7 visar. I början av mätningen (inklusive snabb och långvarig mätning) visas förberedningsfasen på skärmen med en hjärtfrekvensikon och nedräkning i sekunder, pipljudet hörs med nedräkningen för varje sekund.

Under denna tid kontrollerar enheten signalens kvalitet och visar på displayen en automatisk skala. Justera din kvarhållningsposition om den detekterade vågformen inte är smidig eller har en dålig signal och kan varna: "Kontrollera att anslutningen med ledningstrådarna är korrekt."

Figur 4-7 Förberedningsfas (snabb mätning)



Figur 4-8 Efter förberedning (snabb mätning)

4.2.2 Snabb mätning av inbyggda elektroder

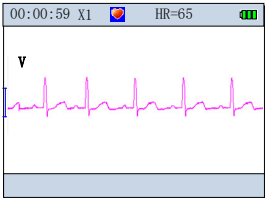
Se sektion 4.1 "Handmätning" för att väl ansluta elektroderna vid huden. På standardmenyskärmen trycks på "▶" mätknappen för att komma in på skärmen för förberedning av snabb mätning direkt, efter 10 sekunder kommer du in på mät skärmen, som bild 4-8 visar. Nättiden varar cirka 30 sekunder.

4.2.3 Långvarig mätning av externa kabeltrådar

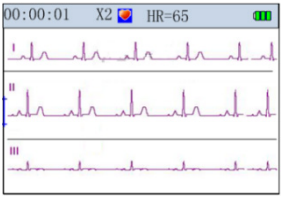
Det finns två alternativ (lemledning och en ledning) för långvarig mätning av externa elektroder. Den detaljerade informationen om elektrodernas placering beskrivs i sektion 4.1.

4.2.3.1 Inställning av en ledning

Se sektion 4.1 "Mätning av en ledning" för att ansluta ledningstrådarna; gå in på inställningsmenyn för alternativ "⚙" för att välja "En ledning" för signalingång; gå tillbaka till standardmenyskärmen, flytta markören till måttikonen "", tryck på "■" OK-knappen för att gå in på förberedningsskärmen för mätning av externa elektroder (3 ledningstrådar). Under förberedningstiden på 10 sekunder, trycks på "▲▼"för att välja II, I, III eller V eller V1/2/3/4/5/6 som alternativ. Efter förberedningstiden går den in på skärmen för mätning av en ledning, som bild 4-9 visar. I detta mätläge går det att mäta och visa EKG-signalen för ledning I, II, III, V eller V1/2/3/4/5/6 enligt dina inställningar.



Figur 4-9 mätning (en ledning)



Figur 4-10 mätning (lemledning)

4.2.3.2 Inställning av lemledning

Se sektion 4.1 “Mätning av kroppsledsledning” för att ansluta kabeltrådarna; gå in på “ ” alternativets inställningsmeny för att välja “lemledning” för signalingång; gå tillbaka till standardmenyskärmen, flytta markören till ikonen “ ”, tryck på “■” OK-knappen för att gå in på förberedningsskärmen för mätning av externa elektroder (4 ledningstrådar). Efter 10 sekunder kommer du in på mätskärmen för lemledning, som bild 4-10 visar.

Märkskylt:

(1) “00：00：01”: Mättid

(2) “X1”：“X1”: EKG-amplitud; “X2”: två gånger den nominella skalan; “X4”: fyra gånger den nominella skalan.

(3) “ ”: Hjärtfrekvensindikator. Den blinkar vid hjärtslagen.

(4) “HR=65”: Aktuellt HR-värde. Visas endast under mätning när externa kabeltrådar används, om EKG-signalen är dålig kan detta värde bli “---”.

(5) : Indikation av förbättrat filterläge. Visas endast när bandbredden ställs på förbättrat läge.

(6)“ ”：Batteriets kapacitetstillstånd

(7) “ ”：EKG-vågform

(8) “ ”：Stapel vars höjd motsvarar 1mV amplitud

(9) “ ”：Stapel för mätprocesstillstånd.

Åtgärd:

Vid snabb mätning av inbyggda elektroder:

Tryck på “◁”-knappen, skärmdisplayens riktning roteras moturs;

Tryck på “■” OK-knappen eller “ ”tillbakaknapp för att stoppa mätningen och gå tillbaka direkt till standardmenyskärmen, mätdata sparas inte.

Vid mätning av externa elektroders kabeltrådar:

Enheten slutar mäta automatiskt om mättiden gått ut;

Tryck på “■” OK-knappen eller “ ” returknappen för att stoppa mätningen och gå tillbaka direkt till standardmenyskärmen, mätdata sparas.

Anm.:

① Om lagringen är full, slutar enheten att mäta och varnar “Lyckas inte spara denna post, dataminnet fullt”, nu behöver du radera några poster för att göra tillräckligt minnesutrymme, mät sedan igen.

② Om batteriladdningen är låg, blinkar batteriikonen “ ” i rött, enheten slutar mäta och varnar “låg batterispänning, mätningen avbröts, tryck på tillbakaknappen för att gå ut! ”, anslut nu till extern effekt för att kunna fortsätta mäta, eller byt ut till ett nytt batteri för att kunna mäta igen.

③ Under mätningen kan pulsens pipljud höras.

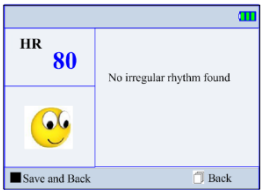
④ Under mätningen av externa kabeltrådar, och om alternativet “HR-larm” står på “PÅ” och HR-värdet ligger utanför larmgränserna, sker larmljudet med tre korta pip och HR-värdet visas omvänt.

⑤ Under snabbmätningen, och om enheten inte har god kontakt med elektroderna eller signalen är dålig, kan den inte beräkna HR-värdet och mätresultat blir “dålig signal, mät igen”, och data sparas inte.

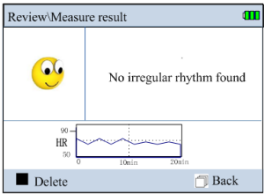
⑥ Under mätningen och om elektroderna förlorat kontakt med huden, varnas för “dålig signal”. Om det gäller mätning av extern kabeltråd, visar HR-värdet “__”.

4.3 Tolkning och beskrivning av mätresultat

När mätningen avslutats, tolkar enheten mätresultat, som visas på bild 4-11/4-12/4-13; beskrivningen av mätresultat hänför till index 2.



Figur 4-11(ingen oregelbundenhet funnen Snabb mätning)



Figur 4-12 (ingen oregelbundenhet funnen i Ext.)

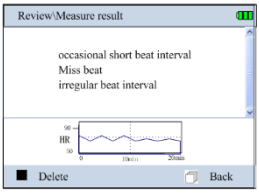
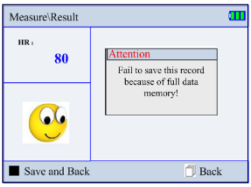


Figura 4-13 (riscontrata irregolarità, Conduttori esterni)

1. I mätsättet för externa kabeltrådar sparas det aktuella mätresultat enligt standard, som visas på bild 4-12/4-13. Tryck på “■” OK-knappen eller “ ” tillbaka till standardmenyskärmen efter att ha granskat resultatet.

2. Efter den snabba mätningen av inbyggda elektroder, sparar enheten data automatiskt, och meddelar “Resultatet sparades med framgång, som visas på bild 4-14. Tryck på “■” OK-knappen eller “ ” tillbaka för att gå tillbaka till standardmenyskärmen. Om “ ” tillbakaknappen trycks in eller ingen knapp trycks in efter sex sekunder, sker återgången till standardmenyskärmen direkt och aktuella mätdata sparas inte

Anmärkningar:



Figur 4-14.

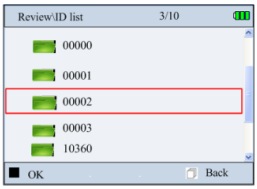
1. Enheten ger EKG-mätresultat med 19 typer av tolkning efter snabb mätning, se bilaga 1 för information.

2. Upp till 8 timmars EKG-poster kan sparas i det inbyggda minnet, när minnet är fullt varnar enheten om att "Minnet är fullt".

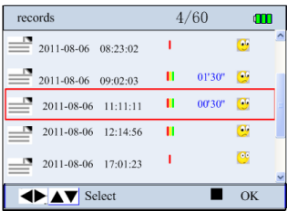
3. Under EKG-mätningen av externa kabeltrådar för långvarig mätning, och om du avbryter mätningen manuellt visas ingen tolkning av resultat.

5 GRANSKNING AV VÅGFORM

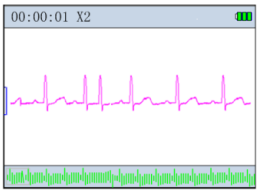
5.1 Lista över poster



Figur 5-1 granskning av vågform/ ID-lista



Figur 5-2 granskning av vågform/lista över poster



Figur 5-3 Granskning (Snabb mätning)

Välj granskningsknappen "" på standardmenyskärmen, tryck sedan på "■" OK-knappen för att gå in på skärmen för listan över användar-ID, som visas på bild 5-1. Genom att välja en mapp som innehåller data för en given ID och sedan OK-knappen trycks in, visas skärmdisplayen som på bild 5-2.

Figur 5-4 Granskning (Externa elektroder)

Förklaring av ikoner:

: Indikerar uppmätt resultat utan att oregelbundenheter.

: Indikerar uppmätt resultat med oregelbundenheter.

: Indikerar att vågformen med mycket störning eller ledning av under mätning.

: Indikerar tre ledmätningar av externa elektroder (med fyra kabeltrådar)

: Indikerar mätning av en ledning av externa elektroder (med tre kabeltrådar)

: Indikerar snabbmätning (30 sekunder av inbyggda elektroder)

Figur 5-5

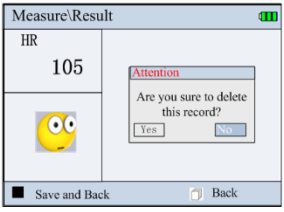
Anm.: Endast ID-listan visar ID som innehåller data.

5.2 Granskning av vågform

På listan över poster väljs en post, tryck sedan på "■" Ok-knappen, snabbmätningsposten visas på bild 5-3; posterna för mätning av externa kabeltrådar visas på bild 5-4.

Märkskylt:

(1)"": Uppmätt EKG-vågform



Figur 5-6

(2) “I”: Markering motsvarande 1mV amplitud

(3) “▬”: Skärmdump av EKG-vågform

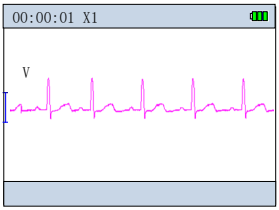
(4) “▭”: Zoomruta för EKG-vågform

(5) “▯”: Markering av oregelbundet vågformssegment. Se bilaga 1 för detaljerad information.

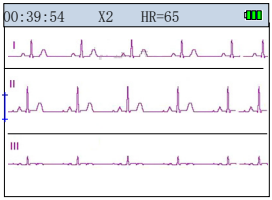
Anmärkningar: Zoomrutan innehåller EKG-vågformen uppmätt på cirka 3~4 sekunder.

1. För snabbmätning av inbyggda elektroder, kommer displayen att granska denna post automatiskt, tryck på “■” OK-knappen, displayen bläddrar genom den registrerade vågformen automatiskt. Tryck igen på den för att stoppa bläddrandet; Tryck på “◁/▷” kan bläddra genom vågformen manuellt. När granskningen avslutats trycker du på “■” OK-knappen för att få mätresultatet, som visas på bild 5-5, på skärmen för mätresultat trycker du på “■” OK-knappen, den frågar “Är du säker på att du vill radera denna post?”, som visas på bild 5-6. Du kan radera denna post enligt varningsmeddelandena.2. För mätning av externa kabeltrådar (llemledning och en ledning), visar displayen fem rader med komprimerad vågform, varje rad innehåller 30 sekunders vågformsdata som visas på bild 5-4. Tryck på knappen “◁/▷” för att flytta den grå zoomrutan inom det grå zoomfältet. Tryck på “■” Ok-knappen för att zooma in displayen med vågform inom den grå zoomrutan.

Skärmen för granskning av en ledning visas på bild 5-7; skärmen för granskning av lemledning visas på bild 5-8.



Figur 5-7 en lednings (bröstled) skärm för granskning

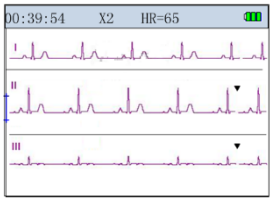


Figur 5-8 (ingen oregelbundenhet i lemledning)

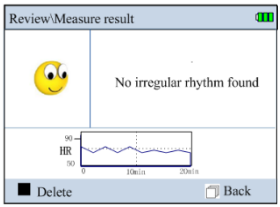
På skärmen för bilder 5-7/5-8/5-9 trycker du på “■” OK-knappen för att granska resultatbeskrivningen av denna Id-post, som visas på bild 5-10/5-11. På skärmen för mätresultat trycker du på “■” Ok-knappen för att radera denna post. Anm.:

På skärmen för granskning av kroppsledning trycker du på “▲,▼”-knappen för att växla kanal för tre och enkel signal på skärmdisplayen; Om det finns någon oregelbundenhet på skärmen för granskning, visas HR-värdet som mätts omedelbart, och en inverterad triangel visas på det oregelbundna segmentet, som visas på bild 5-9.

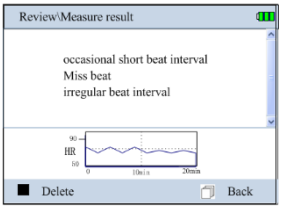
För mätning av externa kabeltrådars beskrivning, om det inte finns någon oregelbundenhet, visas ett smile-ansikte och meddelandet “Ingen oregelbundenhet funnen”. HR-trendstapel som visas nedan visar HR-posten med en 20 minuters längd på en sida, tryck på “◁,▷” för att granska nästa sida, som visas på bild 5-10; om någon oregelbundenhet hittas, är resultatet som visas på bild 5-11,, det statistiska resultatet för oregelbundenhet visas.



Figur 5-9 (oregelbundenhet i lemledning)



Figur 5.10 Inga ojämnheter upptäckts mätning av externa härledningar

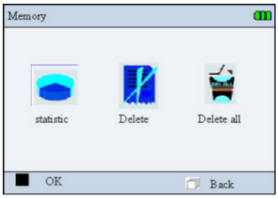


Figur 5-11 (oregelbundenhet i Ext.)

6 DATAHANTERING

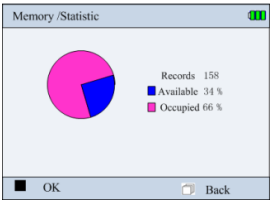
Välj ikonen “Minne” på standardmenyn, tryck sedan på “■ OK”-knappen för att gå in på skärmen för datahantering, som visas på bild 6-1.

6.1 Lagringstillstånd



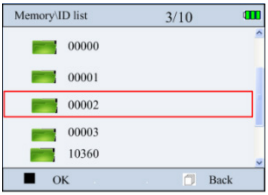
Figur 6-1.

På datahanteringsskärmen väljer du “Statistik” och trycker sedan på “■ ” OK-knappen för att gå in på skärmen för lagringstillstånd, som visas på bild 6-2.



Figur 6-2.

6.2 Radera ID



Figur 6-3.

1. På datahanteringsskärmen väljer du “Radera” med navigeringsknappen, tryck sedan på “■” OK-knappen för att gå in på skärmen för ID-listan, som visas på bild 6-3.2. Tryck på navigeringsknappen “◁,▷, ▼eller ▲” för att välja ID; när du trycker på “■”OK-knappen ges två olika meddelanden för två olika situationer:

Situation 1: detta ID innehåller inte några dataposter.

ID-numret “00000” ~ “00004” är reserverat, när du trycker på “■” Ok-knappen ger anordningen meddelandet “Denna ID kan inte tas bort”.

Om det är en ny ID, trycker du på “■”OK-knappen för att radera den valda posten enligt meddelandet: “Är du säker på att du vill radera detta ID”.

Situation 2: det finns dataposter under denna ID. Om du trycker på “■” OK-knappen för att gå in på skärmen för listan över poster, som visas på bild 6-4. Skärmen med listan över poster visar datum och tid för alla poster för detta ID.

Tryck på navigeringsknappen “◁” för att välja denna ID (tryck igen för att radera valet), den valda posten märks med “√”;

Tryck på navigeringsknappen “▷” för att välja alla dataposter under denna ID (tryck igen för att radera valet), den valda posten märks med “√”;

Tryck på “■” OK-knappen: radera den valda posten enligt meddelandet.

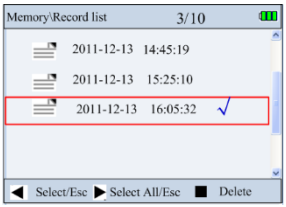
Anm.: ID-listan visar alla ID-nummer, även om det inte finns någon post under detta detta ID-nummer.

6.3 Radera alla

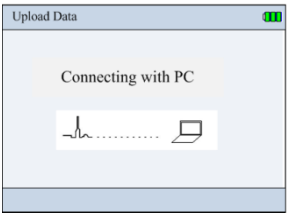
På skärmen för datahantering väljer du “Radera alla” med navigeringsknappen, tryck sedan på “■” OK-knappen nu frågar den “Radera alla?”. Du kan radera alla dataposter som sparats i enheten enligt varningsmeddelandet.

6.4 Ladda upp data

När mätningen avslutats, väljs på skärmen för datahantering “Ladda upp data” för att komma in på skärmen för uppladdning av data, som visas på bild 6-5. På denna skärm kan du överföra data till datorn för datahantering och tolkning genom datakabeln PC-80D. Se EKG Viewer Manager för information om åtgärden.

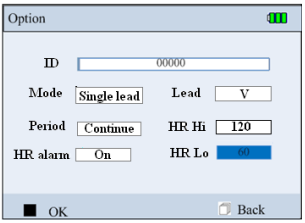


Figur 6-4.



Figur 6-5

7 INSTÄLLNING AV MÄTALTERNATIV



Figur 7-1

På standardmenyn väljer du “Alternativ”, tryck sedan på “■” OK-knappen för att gå in på inställning av alternativa parametrar för mätning, som visas på bild 7-1.

Märkskylt:

Användar-ID: Visar det senast skapade ID-nr. eller “Ny ID”. Som flest kan 100 ID skapas. När en ny ID skapas, kan högst 30 tecken anges; standard-ID är “00000”, numret “00000” ~ “00004” är reserverat (redan skapat på fabriken) och kan inte raderas.

Sätt: Det gäller endast för externa kabeltrådar med två alternativ för “lemledning” och “en ledning”. “Hemledning” är för mätning av externa 4 kabeltrådar; “En ledning” är för mätning av externa 3 kabeltrådar, det är avsett för professionella användare (dvs. läkare). “Lemledning” av externa kabeltrådar eller “Snabb mätning” av inbyggda elektroder rekommenderas för vanliga användare. Standardinställningen är “Lemledning”.

Ledning: när mätsättet står på “En ledning”, är ledning V standardetiketten. Om du vill specificera andra etiketter som ledning I/II/III/V/V1/V2/V3/V4/V5/V6, väljer du ledningsetiketten från rullgardinsmenyn.

Period: “30S”, “1min”, “5min”, “10min”, “30min”, “fortsätt” är tillval. Standardmättiden är “Fortsätt”.

HR-larm: “På”och “Av “ är tillval. Standardinställningen är “På”.

HR Hö: hög larmgräns med inställningsområde på 35~240bpm, standardvärdet är 120bpm;

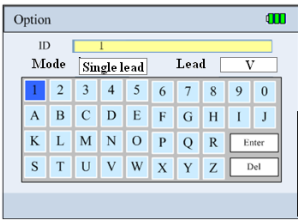
HR Lå: låg larmgräns med inställningsområde på 30~115bpm, standardvärdet är 60bpm.

Åtgärd:

1. Tryck på navigeringsknappen “◁/▷, ▼ eller ▲” ： Flytta markören uppåt/bakåt.

2. Tryck på “■” OK-knappen: Anpassa till valet och gå in i motsvarande parameterinställning.

3. Tryck på navigeringsknappen “▼ eller ▲”： Justera parametervärden.



Figur 7-2

4. Tryck på “■” OK-knappen: Anpassa valet, om du inte vill justera parametervärden eller slutfört inställningen, gå in på knappen “⧉ Tillbaka”.

7.1 Skapa nytt ID

På inställningsmenyn “Alternativ” väljs “ Ny ID” från rullgardinsmenyn för ID, som visas på bild 7-2.

Åtgärd:

1. Tryck på navigeringsknappen “◁,▷,▼eller▲”: Flytta markören uppåt/tillbaka.

2. Tryck på “■” OK-knappen: Anpassa för att välja motsvarande siffror eller bokstäver.

3. Tryck på navigeringsknappen “◁,▷▼eller▲”: Flytta markören till knappen “Enter”, tryck på OK-knappen “■” för att slutföra åtgärden.

Medan Id-numret anges, kan du flytta markören till knappen “Del” för att korrigera siffror eller bokstäver som angivits fel. Då numret som anges överskrider 30 tecken, bör markören flytta till knappen “Enter”för att meddela användaren att inmatningen är slutförd.

8 SYSTEMINSTÄLLNING

På standardmenyskärmen väljs “Inställning” med navigeringsknappen, tryck sedan på “■” OK-knappen för att gå in på systemets inställningsskärm, som visas på bild 8-1.

1. Tryck på navigeringsknappen “◁,▷,▼eller▲” ： Flytta markören uppåt/tillbaka.

2. Tryck på “■” OK-knappen： Anpassa till valet och gå in i motsvarande parameterinställning.

3. Tryck på navigeringsknappen “◁,▷,▼eller▲”： Justera parametervärden.

4. Tryck på“■” OK-knappen： Anpassa till alternativet, om du inte vill justera parametervärden eller inställningen slutförts, går du in på knappen “⧉ Tillbaka”.

8.1 Ljudinställning

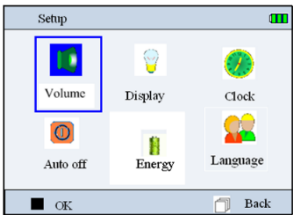
På skärmen för systeminställning, väljs “Volym” för att gå in på ljudinställningsskärmen, som visas på bild 8-2.

Pip: Inställning av pipljud och röst På/Stäng. Att flytta ikonen till vänster innebär att pipljudet inaktiveras; Att flytta den till höger innebär att pipljudet aktiveras.

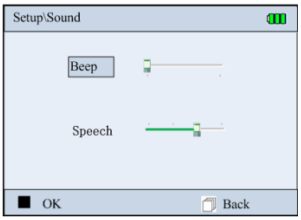
Tal: Justera volymen med navigeringsknappen. Att flytta ikonen till vänster innebär att röstvolymen minskar; Att flytta den till höger innebär att röstvolymen ökar.

8.2 Inställning av ljusstyrka

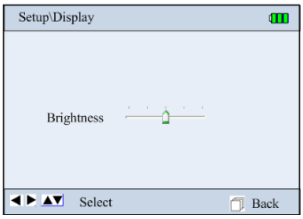
På skärmen för systeminställning, väljs “Display” för att gå in på skärmen för ljusstyrkeinställning, som visas på bild 8-3. Justera ljusstyrkan med navigeringsknappen.



Figur 8-1



Figur 8-2



Figur 8-3

8.3 Inställning av tid/datum

På skärmen för systeminställning väljs “Klocka”för att gå in på skärmen för inställning av datum och tid, som visas på bild 8-4.

1. tryck på navigeringsknapp “◁,▷,▼eller▲”och “■” OK-knappen för att välja datum och tid du behöver.

2. tryck på navigeringsknapp “▼,▲”för att justera tidsvärdet.

3. Tryck på “■” OK-knappen för att bekräfta inställningsvärdet för datum och tid. Om du inte vill justera parameter värdet eller inställningen är avslutad, tryck på knappen “⧉” tillbaka.

8.4 Automatisk effektfrånslagning

På skärmen för systeminställning, väljs “Auto av”för att gå in på inställning av timeout för automatisk frånslagning, som visas på bild 8-5. Tryck på navigeringsknapp “◁,▷,▼eller▲” för att ställa in tiden för timeout. Tryck på knappen “⧉” tillbaka när inställningen gjorts.

8.5 Effektbesparing

På skärmen för systeminställning väljs “Energi” för att gå in på inställning av effektbesparing, som visas på bild 8-6. Tryck på navigeringsknapp “◁,▷,▼eller▲” för att ställa in tid för timeout av energibesparing. Tryck på knappen “⧉” tillbaka när inställningen gjorts. Displayen blir mörk när enheten arbetar i effektbesparingsläge.

Gå ut ur effektbesparingsläget:

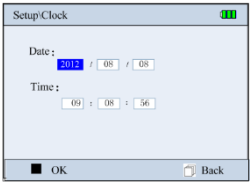
Tryck på vilken knapp som helst för att gå ut ur effektbesparingsläget.

Effektbesparingsläget avslutas automatiskt när ledningen bryts.

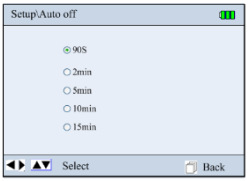
8.6 Språk

Tryck på navigeringsknapp “◁,▷,▼eller▲” på skärmen för systemets inställning som visas på bild 8-1 för att välja språkikon, tryck på “■” OK-knappen för att ändra språket, som visas på bild 8-7.

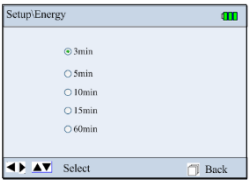
Där finns språken “简体中文(Kinesiska)”, “Engelska” and “繁体中文(Traditionell kinesiska)”.



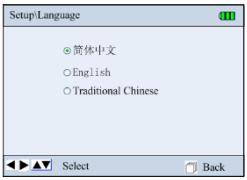
Figur 8-4



Figur 8-5



Figur 8-6



Figur 8-7

9 HJÄLP

På standardmenyskärmen, väljer du “Hjälp”, tryck sedan på “■” OK-knappen för att gå in på skärmen för hjälpinformation. På informationsskärmen, kan du bläddra mellan “FAQ”, “Hur gör man” och “EKG-info”.

Som visas på 9-1.

Figura 9-1

10 TEKNISKA SPECIFIKATIONER

10.1 EKG-mätning

1. Förstärkningskanaler: 3.

2. Signalingång: 3 inbyggda metallelektroder eller externa kabeltrådar (med 3/4 kabeltrådar).

3. Val av ledning och mätmetoder: Snabb mätning av inbyggda elektroder; mätning av externa elektroder med 3 kabeltrådar (en kanal för ledning I, II, eller III) eller 4 kabeltrådar (3 samtidiga kanaler för ledning I, II och III).

$\begin{pmatrix} +0.4dB \\ -3.0dB \end{pmatrix}$

4. EKG bandbredd: 0.05Hz~40Hz (förbättrat sätt), 0.5Hz~40Hz (normalt sätt).

5. Intern bullernivå: ≤30µVp-p

6. Mätområde för hjärtfrekvens: 30bpm~240bpm

7. Mätprecision för hjärtfrekvens: ±2bpm eller ±2 %, vilket som är större

8. Displayskala: 5, 0 mm/mV±10 %

9. Vanligt sätt för avvisningsvärde (CMRR): ≥60dB

10.Svephastighet vågform: 20mm/s±10 %

11. Ström ingångsslinga: ≤ 0,1 µA

12. Ingångsimpedans: ≥5 MΩ (enkel ände)

13. Max. offsetspänning DC-ingång: ±300 mV

10.2 Strömaggregat

Batteri: 4×AA alkalina batterier

Ingångseffekt: 5,0V/1.0A; krävs AC-adapter med inspänning: AC 100~240V, 50/60Hz.

Automatisk effektfrånslagning: inställning av timeout från 90 s till 15 minuter

Indikation av låg spänningströskel batteri: 4,4V +/±0,2V

10.3 Klassificering

1. Typ av skydd mot elchock: Internt strömförd utrustning

2. Skyddsgrad mot elchock: Typ BF tillämpad del

3. Skyddsgrad mot skadligt vätskeinlopp: Ordinär utrustning utan skydd mot vätskeinlopp.

4. Elektromagnetisk kompatibilitet: Grupp I, Klass B

10.4 Display

1. LCD-typ: Färg LCD

2. Displayområde: 70,08mm x 52,56mm.

10.5 Dataminne

Lagrade dataposter kan laddas upp till datorn via datakabeln från tillverkaren.

10.6 Total dimension och vikt

Dimension: (L)130mm×(W)98mm×(H)36 mm

Vikt：210g (utan batterier)

10.7 Extra försäkran

11) Begränsning av elektrokirurgisk interferens: Utan funktionen för begränsning av elektrokirurgisk interferens.

2) Urladdningsskydd defibrillator: Utan skydd mot urladdning för defibrillator.

3) Detektor för andning eller frånkoppling och aktiv störningsbegränsare: Extra läckström är mindre än 0.1uA.

4) Beräkning av medeltal HR per minut: senaste 8 gångerna har R-R-intervaller fallit på genomsnittligt värde för hjärtrytm.

5) Display uppdaterar hastighet: 1 gång/sekund.

6) Batteriets livslängd: Fyra AA alkalina batterier kan användas för mer än 8 timmars mätning.

Maximal offsetspänning DC-ingång: ±300mV.

11 UNDERHÅLL

1. Byt batterierna när ikonen för låg spänning visas.

2. Det rekommenderas att torka av metallelektroden med medicinsk sprit, när mätsignalen är för svag.

3. Torka av enhetens yta med ren trasa eller låt lufttorka.

4. Ta ur batterierna om enheten inte ska användas på en längre tid.

5. Förvaring och transport

Rumstemperatur: -20 till 60 ºC

Relativ fuktighet: 10~ 95 %

Atmosfärtryck: 50~107,4KPa

6. Om någon indikation om skada angående monitorns funktion får den inte användas på patienten för någon som helst övervakning. Kontakta lokal återförsäljare eller vårt företag i fall av problem. Vi kommer att erbjuda dig bästa tillfredsställande lösning.

7. Underhållet är för att förlänga elektrodernas livslängd; på elektrodernas yta ska vid behov rengöras med våt trasa eller medicinsk sprit. Det rekommenderas att skydda elektroderna från ultraviolett strålning; torka inte elektroderna med hårda och vassa föremål.

Anmärkningar:

Förvara på avstånd från korrosiva eller explosiva substanser, hög/låg temperatur och fukt.

Om enheten blir våt eller har vattenånga, sluta använda den.

Använd den inte omedelbart när den tas in från kall miljö till varm och fuktig miljö.

Använd INTE knappen på frampanelen med vassa material.

Sänk INTE enheten i vätska. Spraya INTE någon vätska direkt på den.

6. Denna enhets livslängd är 5 år. För att försäkra den en lång livslängd, var noga med att utföra underhåll.

12. FELSÖKNING

Fel

Enheten går inte att slå på.

Möjlig orsak	Lösning
1. Batterierna är slut eller nästan slut. 2. Batterierna har inte satts in ordentligt. 3. Enheten har gått sönder.	1. Byt batterier. 2. Sätt in batterierna igen. 3. Kontakta ditt lokala servicecentra.

Fel

Enheten lyckas inte mäta hjärtfrekvensen.

Möjlig orsak	Lösning
1. Elektrod och kropp får inte tillräcklig kontakt. 2. Flyttades under mätning. 3. Elektromagnetisk interferens. 4. Svag signal.	1. Placera elektroden korrekt. 2. Var tyst och undvik rörelser under mätning. 3. Stå på avstånd från interferenskällan. 4. Byt plats (bröst) för att mäta.

Fel

EKG-vågutslag, stark irrelevant vågform eller EKG-vågen visas på skärmen, men meddelandet säger “Kontakt?”

Möjlig orsak	Lösning
1. Huden är torr eller oljig. 2. Elektrod och kropp får inte tät kontakt. 3. Muskelsträckning.	1. Rengör huden med tvål och vatten och eliminera hudflagor och fett för att fukta huden och frigöra från fett. 2. Tryck elektroden med en viss kraft. 3. Håll handen avslappnad under mätning.

13 SYMBOLFÖRKLARING

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Batteriindikator		Hjärtfrekvens (Enhet: slag per minut)
	Strömknapp		snabbvalsknapp för EKG-mätning
■	Bekräftelseknapp		Tillbakaknapp
◁,▷,▲,▼	Navigeringsknapp		USB-port
	Kabeltrådsuttag		Typ BF tillämpad del
SN	Serienummer		DC-tillförselsport
CE	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG		Tillverkare

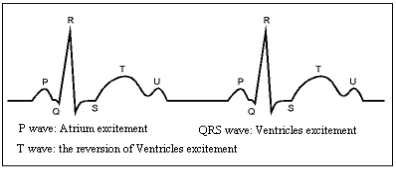
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen		Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		
	Icke-joniserande strålning		Följ bruksanvisningen		
	Atmosfäriskt tryck		Temperaturgräns		
%	Fuktighetsgräns		Förvara på svalt och torrt ställe		
	Varsamhet: läs anvisningarna (varningar) noga		Skyddas från solljus		
REF	Produktkod	LOT	Satsnummer		Importerad av

Bilaga 1 Mätresultatbeskrivning

Nr.	Beskrivningar av EKG-mätresultat	Anmärkningar: (Bpm: tid/minut)
1	Ingen oregelbundenhet funnen.	60 bpm ≤ HR ≤ 100 bpm, Ingen oregelbunden HR funnen.
2	Ett lite snabbt hjärtslag misstänkt	100 bpm < HR <= 110 bpm
3	Misstänkt snabbt hjärtslag	HR> 110 bpm
4	Misstänkt slag saknat	Inget hjärtslag detekterat inom perioden på två gånger intervallen för genomsnittlig R-R
5	Misstänkt uppehåll i hjärtslag	Inget hjärtslag detekterat inom 4 sekunder
6	Misstänkt kortvariga snabba slag	Mer än 3 konsekutiva för tidiga slag funna
7	Ett lite långsamt slag misstänkt	50 bpm <= HR < 60 bpm
8	Misstänkt långsamt slag	HR < 50 bpm
9	Misstänkt tillfällig intervall av korta slag	Prematurslag
10	Misstänkt tillfällig intervall av oregelbundna slag	Bigemini och trigemini.
11	Misstänkt lite snabba slag och intervall med tillfälligt korta slag	Lite snabba slag och misstänkta prematurslag.
12	Misstänkt lite långsamma slag och intervall med tillfälliga korta slag	Lite långsamma slag och misstänkta prematurslag.
13	Misstänkt lite långsamma slag och intervall med tillfällig oregelbundna slag	Ett lite långsamt slag och misstänkt bigemini/trigemini.
14	Vågens grundlinje vandrar	Signalmättnad eller kabeltråd av under mätning, men genomsnittlig HR ska fortfarande beräknas.
15	Misstänkt snabba slag med ostabil grundlinje	Snabba slag och intervall med ostabil våggrundlinje.
16	Misstänkt långsamma slag med ostabil grundlinje	Ett lite långsamt slag och intervall med ostabil våggrundlinje.
17	Misstänkt tillfällig intervall av korta slag med ostabil grundlinje	Prematurslag med ostabil våggrundlinje
18	Misstänkt tillfällig intervall av oregelbundna slag med ostabil grundlinje	Bigemini/trigemini med ostabil grundlinje

19	Dålig signal, mät igen	Liten våg eller ostabil grundlinje är större, genomsnittlig HR kan inte mätas.

Bilaga 2 Allmän kunskap om EKG



Figur 1 Normal EKG-vågform

● Normal sinusrytm: I sinusförhållanden ökar Sa-noden hjärtats regelbundna frekvens och normal rytm. Hjärtfrekvensen ligger inom området 60 till 100 gånger per minut och rytmen är reguljär. P-vågen är normal och var och en följs av en QRS-våg. P-R-intervall: 0.12~0.20s; QRS-våg: 0.06~0.10s; Ingen ektopisk EKG-aktivitet.

Symptom: Sinusrytm, hjärtfrekvens: 60~100bpm

Indikation: Normal

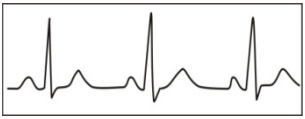
● **Flera onormala EKG-vågformer**

Figur 2 Takykardivåg

Takykardi: Hjärtslagen blir snabbare. Takykardi bestäms av hjärtats rytm, genomsnittlig rytm som slår snabbare än 100 gånger per minut betraktas som takykardi. Resultatbeskrivningen "Misstänkt snabba hjärtslag" i den här enheten kan tydas som takykardi.

Symptom: hjärtrytm >100bpm

Indikation: Den kan uppstå med normala personer som har dessa fysiologiska förhållanden: vrede, trötthet, röker, dricker för mycket vin, för mycket kaffe och starkt te med mera.



Figur 3 Bradykardivåg

Patologi: blodbrist, hypertyroidism, blodhypoxi, hjärtmuskelinflammation, hypokalemi, feber, påverkan från någon medicinering (som atropin, epinefrin med mera).

Förslag: Gå till sjukhus i fall av patologiskt förhållande.

Bradykardi: Hjärtslagen blir långsammare. Det avgörs av hjärtats rytm, den rytm som anses genomsnittlig på 60 slag per minut betraktas som bradykardi. Resultatbeskrivningen "Misstänkt långsamma slag" i denna enhet kan anses som bradykardi.

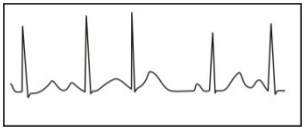
Symptom: hjärtfrekvens <60bpm

Indikation: Den uppstår när friska personer somnar, och kan finnas hos atleter (eller de som älskar att sporta ofta), äldre personer eller personer med vagusspänning.

Patologi: Sick sinussyndrom, ischemisk hjärtsjukdom, kardiomyopati, intrakraniell hypertension, ökad hypokalemi, låg temperatur, konvalescensperiod efter akut infektionssjukdom eller efter användning av mediciner som digitalis.

Förslag: Gå till läkare i fall av patologiskt förhållande.

Prematurslag: Vid normalt slag visas en QRS-våg för tidigt och följs av en återkomstpaus. Resultatbeskrivningen "Misstänkt tillfällig intervall av korta slag" i den här enheten kan tydas som prematurslag.



Figur 4 Prematurslag

Vad är prematurslag? Det är en för tidig sammandragning. Normal hjärtfrekvens är alltid regelbunden, och varje slagintervall är också symmetrisk; prematurslag ligger utanför denna allmänna regel, hjärtat slår för tidigt och följs av en lång tidsintervall; fenomenet med ett för tidigt slag mellan två hjärtslag kallas impuls av prematurslag. Displayen med "tidigt slag" kan misstänkas vara prematurslag.

Enligt olika originalpositioner kan de delas i prematur luftsammandragning, prematur nodal sammandragning och prematur ventrikulär sammandragning (PVC), vilka behöver bedömas av experter.

Symptom: Hjärtfrekvensen är inte rytmisk, det händer eftersom fenomenet att hjärtat plötsligt slår och sedan stoppar en stund. Vissa personer har hjärtklappning eller inga symptom alls.

Indikation: Prematurslagen kan tillfälligt finnas hos friska personer, utan några distinkta symptom eller ibland med hjärtklappning. Detta kan beror på trötthet, ängslan, sömnlöshet, för mycket rökning eller för mycket drickande av vin, kaffe, starkt te med mera. Det kan återställas utan behandling. Men om prematurslagen sker ofta, kontinuerligt eller med fler fokus, indikerar det funktionella kardiovaskulär sjukdom. Besök läkare snarast möjligt.

Förslag: Karaktären av prematurslag kräver fackmän

för bekräftelse, så spara temporalfiguren i tid. När du besöker läkare kan du påminna läkaren om att bedöma karaktären av prematurslag (Prematur förmakssammandragning, prematur nodal sammandragning, prematur ventrikulär sammandragning eller prematurslag med flera fokus) och få hjälp.

Testtagarens symptom: Normal hjärtfrekvens följs av ett prematurslag.

Bigemini: Det är en typ av PVC där ett normalt slag paras med ett prematurslag.

På grund av dess utlösare av onormal hjärtpacemaker i annan position, är den delad i förmak, ventrikel och nod. På klinik är ventrikeln medicinskt sett den vanligaste, förmaket mer vanligt men noden förekommer sällan.

Indikation: PVC uppstår ofta.

Förslag: Kontakta läkare

5) **Trigemini:** Det är en typ av PVC där två normala slag paras med ett prematurslag. På grund av dess

utlösare för onormal hjärtpacemaker i annan position,

är den uppdelad i förmak, ventrikel och nod. Om ventrikulär trigemini sker tre gånger kontinuerligt,

besök läkare snarast möjligt.

Indikation: PVC uppstår ofta.

Förslag: Besök läkare.

6) **Kortvarig takykardi:** PVC (Prematur ventrikulär sammandragning) sker mer än tre gånger kontinuerligt.

Testtagarens symptom: PVC sker mer än tre gånger kontinuerligt.

Hjärtfrekvensen är snabb och regelbunden, men startar och stoppar plötsligt.

Enligt olika aktiv originalposition kan den uppdelas i: Paroxysmal ventrikulär takykardi, paroxysmal supraventrikulär takykardi (Kräver läkare för bedömning).

1) Paroxysmal supraventrikulär takykardi: Genom att förmaks och nodal extrasystol är orsaken att det händer, är frekvensen >180 Dpm (tid/minut).

Indikation: Hittas vanligen hos friska personer, orsakad av djupandning, takypné, ändringar av position, sväljning, vrede med mer. Visar sig också vid funktionell hjärtsjukdom, som Wolff - Parkinson-White Syndrome, reumatisk hjärtsjukdom, kranskärlssjukdom, kardiomyopati, medfödd hjärtsjukdom, medicinsk reaktion (digitalis toxicosis) med mera.

Förslag: Om det sker ofta, besök läkare snarast möjligt.

2) Paroxysmal ventrikulär takykardi: Orsakad av prematur ventrikulär sammandragning, hjärtfrekvens >140bpm.

Indikation: Vanligen funnen i hjärtsjuk patient, det kan orsaka ventrikulär fibrillation om den är allvarlig, så testtagaren måste besöka läkare omedelbart.

Förslag: Kortvarig typ kräver läkare för att bekräfta, så spara den temporala figuren i tid. Du kan lämna den till läkare som referens.

Bilaga 3 EMC

Utrustningen uppfyller kraven i IEC 60601-1-2:2014.

Tabell 1

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk emission		
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden som använder pulsoximetern ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmande	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Pulsoximetern använder endast Rf-energi för dess interna funktion. Därför är dess RF-strålning väldigt låg och det är inte sannolikt att den orsakar interferens med närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Pulsoximetern är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushållslokaler och de direkta nätverk som förser byggnader som används för hushållssyften.
Harmonisk strålning IEC61000-3-2	N/A	
Spänningsvariationer/flickerutsläpp IEC61000-3-3	N/A	

Tabell 2

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk emission			
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden som använder pulsoximetern ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö -vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta av syntetiskt material, ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %
Elektriska snabba transient-skurar IEC61000-4-4	±2kV för energi matarledningar ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	N/A	N/A
Toppström SS-EN 61000-4-5	±1kV ledning (ar) till ledning (ar) ±2kV ledning (ar) till jord	N/A	N/A
Spänningssänkningar, korta avbrott och spänningsvariationer på krafttillförselns ingångsledningar IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % sänkning i UT) för 0,5 cykel <40 % UT (60 % sänkning i UT) för 5 cykler <70 % UT (30 % sänkning i UT) för 25 cykler <5 % UT (>95% sänkning i UT) för 5 s	N/A	N/A
Energifrekvens (50Hz/60Hz) magnetfält IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetiska fält från strömfrekvens ska vara vid nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är växelspänningen före applikation av testnivån.			

Tabell 3

Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet			
Pulsoximetern är avsedd för användning i den elektromagnetiska omgivning som specificeras nedan. Kunden som använder pulsoximetern ska försäkra sig om att den används i en sådan elektromagnetisk miljö.			
Immunitetstest	IEC60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö -vägledning

Konducerad RF IEC61000-4-6 Utstrålad RF IEC61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3V/m 80 MHz till 2,5 GHz	N/A 3V/m	Bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation ska inte användas närmare någon del av pulsoximetern inklusive kablar, än på det rekommenderade separationsavståndet som beräknas genom den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd d=1.2Errore. L'oggetto incorporato non è valido. d=1.2Errore. L'oggetto incorporato non è valido.80MHz till 800MHz d=2.3Errore. L'oggetto incorporato non è valido.800MHz till 2,5GHz Där P är maximal uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). b Fältstyrkor från fasta RF-sändare, i enlighet med vad som har fastställts i en elektromagnetisk fältstudie,a ska inte vara mindre än efterlevnadsnivån i varje frekvensomfång.b Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol.

NOTE 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas högre frekvensområde.
NOTE 2: Dessa riktlinjer kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.

a: Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan där pulsoximetern används överstiger den tillämpliga efterlevnadsnivån för RF ska pulsoximetern observeras för att kontrollera att den fungerar normalt. Om onormal prestanda iakttas, kan extra metoder vara nödvändiga, såsom omriktning eller omplacering av pulsoximetern.
b: Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkorna vara mindre än 3V/m.

Tabell 4

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-utrustning för kommunikation

Pulsoximetern är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade Rf-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av pulsoximetern kan bidra till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minimalt avstånd mellan den bärbara och mobila Rf-utrustningen för kommunikation (sändare) och pulsoximetern som rekommenderas nedan, i enlighet med maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.

Bedömd maximal uteffekt för sändaren W (Watt)	**Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens M (Meter)**		
	150 kHz till 80 MHz d=1.2**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.**	80 MHz till 800 MHz d=1.2**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.**	80 MHz till 2,5 GHz d=2.3**Errore. L'oggetto incorporato non è valido.**
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73

1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

För sändare som bedöms vid en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P motsvarar sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOTE 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas separationsavståndet för högre frekvensområde.

NOTE 2: Dessa riktlinjer kan inte tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.

Quality Certificate

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

Date:

QA:

This prosuct has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring.*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.