

LEPU MEDICAL

Elettrocardiografo
PCECG-500

Manuale dell'operatore

I Prefazione

Dichiarazione

Non forniamo garanzie di alcun tipo, incluse (ma non limitate a) garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali errori che possono essere presenti in questo documento, o per danni accidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Miglioreremo continuamente le caratteristiche e le funzioni per la futura pubblicazione di nuove apparecchiature, senza obbligo di preavviso.

Copyright

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il nostro previo consenso scritto, nessuna parte del presente manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

Revisione

P/N: SZ09.24320051-01

Data di rilascio: Luglio 2023

Revisione: V1.0

Note generali

- Il testo *Corsivo* è usato per indicare informazioni prompt o citare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- [XX] è usato per indicare la stringa di caratteri nel software.
- → è usato per indicare le procedure operative.

- Tutte le illustrazioni in questo manuale servono solo da esempio e possono differire da ciò che si vede realmente.

Note speciali

Gli avvisi, le precauzioni e i suggerimenti contenuti in questo manuale sono utilizzati per ricordare ai lettori alcune informazioni specifiche.

Avvertenza

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, può provocare la morte o lesioni gravi.

Attenzione

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, può comportare la perdita o la distruzione della proprietà.

Nota

Fornisce suggerimenti importanti riguardanti il funzionamento o le funzioni del dispositivo.

II Responsabilità e Garanzia del Produttore

Responsabilità del Produttore

Il produttore è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo, solo alle seguenti condizioni:

- Le operazioni di montaggio, ampliamento, regolazione, miglioria e riparazione di questo dispositivo sono eseguite da personale autorizzato;
- L'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti nazionali e locali applicabili;
- Il dispositivo è utilizzato secondo le istruzioni di questo manuale.

Il produttore non sarà responsabile per danni o ritardi diretti, indiretti o imprevisti causati dalle seguenti eventualità:

- Il dispositivo viene smontato, allungato e regolato nuovamente;
- La manutenzione o la modifica del dispositivo è eseguita da personale non autorizzato;
- Danni conseguenza di uso o manutenzione impropri;
- Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie e dell'etichetta di fabbricazione;
- Malfunzionamento causato dalla mancata osservanza delle istruzioni contenute in questo manuale.

Garanzia

Il periodo di garanzia è soggetto ai termini del contratto di vendita. La garanzia copre tutti i guasti del dispositivo causati da difetti del materiale, del firmware o del processo di produzione. Eventuali parti difettose possono essere riparate e sostituite gratuitamente durante il periodo di garanzia.

⊕ **Processo di produzione e materie prime**

Il produttore garantisce che non vi sono difetti nelle materie prime e nel processo di fabbricazione. Durante il periodo di garanzia, il produttore sostituirà gratuitamente le parti difettose se il difetto è accertato come difetto della materia prima o del processo di fabbricazione in normali condizioni di funzionamento e manutenzione.

⊕ **Software o Firmware**

Il software o il firmware installati nei prodotti del produttore saranno riparati sostituendo il software o i dispositivi al ricevimento dei rapporti che accertano che il software o il firmware sono difettosi, ma il produttore non può garantire che l'uso del software o dei dispositivi non venga interrotto o che il funzionamento sia privo di errori.

⊕ **Schema del circuito**

Su richiesta, il produttore può fornire gli schemi di circuito necessari, gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche per assistere il personale di assistenza qualificato nella riparazione delle parti.

Nota: le spese di trasporto e di altro tipo sono escluse dalla garanzia di cui sopra.

Contatto assistenza

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centro assistenza clienti

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

E-mail: service-intl@carewell.com.cn

Indirizzo: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Informazioni sul produttore

Produttore: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial
Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan
District 518108, Shenzhen, P.R. China

Indirizzo:

Sito web: www.carewell.com.cn

E-mail: info@carewell.com.cn

Tel: +86 755 86170389

Fax: +86 755 86170478

Rappresentante
CE: Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Persona
responsabile del
Regno Unito: NPZ technology Ltd

Indirizzo: Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK

E-mail: ukrp@npztech.com

Rappresentante
autorizzato
svizzero: MedNet SWISS GmbH

Indirizzo: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Indice

Capitolo 1 Guida alla sicurezza	1
1.1 Avvisi di sicurezza	1
1.1.1 Avvisi sul dispositivo	1
1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker	4
1.1.3 Avvisi sulla batteria	6
1.2 Precauzioni.....	8
1.2.1 Precauzioni generali	8
1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione.....	9
1.3 Simboli del dispositivo	10
Capitolo 2 Introduzione al prodotto	12
2.1 Uso previsto.....	12
2.2 Controindicazione	12
2.3 Composizione del prodotto	12
2.4 Accessori	12
2.5 Vista del prodotto.....	14
2.6 Caratteristiche di funzionamento	15
2.7 Visualizzazione dello schermo	17
2.8 Modalità di funzionamento	21
2.8.1 Uso di routine	21
2.8.2 Modalità standby	21
2.8.3 Modalità demo	22
2.9 Data di fabbricazione e vita utile.....	22
Capitolo 3 Operazioni preliminari	23
3.1 Disimballaggio e controllo	23
3.2 Preparazione del dispositivo	23
3.2.1 Utilizzo della batteria.....	24
3.2.2 Utilizzo dell'alimentatore DC	25
3.2.3 Collegamento del cavo ECG	25

3.2.4 Ispezioni prima dell'accensione	26
3.2.5 Accensione del dispositivo	26
3.2.6 Configurazione del dispositivo	26
3.2.7 Collegamento della stampante	27
3.2.8 Spegnimento del dispositivo	27
3.3 Preparazione del paziente	28
3.3.1 Impostazione delle informazioni paziente.....	28
3.3.2 Inserimento delle informazioni paziente	28
3.3.3 Preparazione della pelle del paziente.....	30
3.3.4 Applicazione degli elettrodi	30
3.3.5 Posizionamento degli elettrodi ECG	31
Capitolo 4 Istruzioni per l'uso.....	35
4.1 Selezione della modalità di derivazione	35
4.2 Selezione della modalità e del tempo di campionamento	35
4.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG....	36
4.4 Acquisizione e analisi.....	37
4.5 Congelamento forme d'onda	38
4.6 Stampa dei rapporti	39
4.7 Salvataggio di un rapporto	40
4.8 Rapporto ECG	41
4.9 Gestione file	45
4.10 Invio di rapporti	46
Capitolo 5 Impostazioni del sistema	48
5.1 Impostazione ECG	48
5.2 Impostazione delle informazioni paziente	50
5.3 Impostazione del campionamento	50
5.4 Impostazione registrazione	51
5.5 Impostazione della comunicazione	53

5.5.1 WLAN	53
5.5.2 Configurazione FTP	54
5.5.3 Configurazione casella postale	54
5.6 Impostazioni del sistema	55
5.7 Manutenzione del sistema	57
5.8 Manutenzione di fabbrica	57
Capitolo 6 Messaggi e risoluzione dei problemi.....	58
Capitolo 7 Pulizia, disinfezione e manutenzione	62
7.1 Detergenti consigliati	62
7.2 Pulizia	62
7.2.1 Pulizia del dispositivo.....	62
7.2.2 Pulizia del cavo ECG	63
7.3 Disinfezione	63
7.4 Cura e manutenzione.....	63
7.4.1 Dispositivo.....	63
7.4.2 Cavo ECG.....	64
7.5 Visualizzazione delle informazioni di sistema	64
Appendice A Specifiche tecniche	65
A.1 Specifiche di sicurezza	65
A.2 Specifiche ambientali	66
A.3 Specifiche fisiche e hardware.....	66
A.4 Specifiche ECG	67
Appendice B Conformità alle normative EMC e radio	70
B.1 Conformità EMC	70
B.2 Conformità alle normative radio	74
Appendice C Stampanti supportate	76

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli sono contenute le informazioni di sicurezza relative a operazioni specifiche. Per utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace, leggere e osservare rigorosamente tutte le informazioni sulla sicurezza descritte in questo manuale prima dell'uso.

1.1 Avvisi di sicurezza

1.1.1 Avvisi sul dispositivo

Avvertenza

Questo dispositivo non è progettato per l'applicazione cardiaca diretta.

Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato al trattamento.

Avvertenza

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale formato professionalmente. L'operatore deve avere familiarità con il contenuto del presente Manuale dell'operatore prima dell'uso.

Avvertenza

La sostituzione di componenti da parte di personale non autorizzato può comportare rischi gravissimi.

Avvertenza

Non aprire gli alloggiamenti del dispositivo mentre l'alimentazione è collegata.

 **Avvertenza**

PERICOLO DI ESPLOSIONE - Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele anestetiche con ossigeno infiammabili o altri agenti infiammabili.

 **Avvertenza**

Non utilizzare il dispositivo in prossimità di o sovrapposto ad altri dispositivi. Se tale uso è necessario, tenere sotto osservazione questo e altri dispositivi per verificare che funzionino normalmente.

 **Avvertenza**

Questo dispositivo non può essere utilizzato con dispositivi correlati alla diatermia.

 **Avvertenza**

Questo dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

 **Avvertenza**

Non utilizzare questo dispositivo in presenza di elevata elettricità statica o di dispositivi ad alta tensione che possono generare scintille.

 **Avvertenza**

Le apparecchiature ausiliarie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate secondo gli standard IEC (come, ad esempio, IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione valida di IEC 60601-1. In caso di dubbio, consultare il nostro reparto di assistenza tecnica o il distributore locale.

 **Avvertenza**

La somma della corrente di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando sono utilizzati contemporaneamente diversi altri dispositivi.

 **Avvertenza**

È possibile utilizzare solo il cavo ECG e altri accessori forniti dal produttore. Diversamente, le prestazioni, la protezione da scosse elettriche o la protezione del defibrillatore non possono essere garantite.

 **Avvertenza**

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente prima dell'operazione.

 **Avvertenza**

Assicurarsi che le parti conduttrici degli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) e i cavi delle derivazioni non entrino a contatto con la terra o con altri oggetti conduttori.

 **Avvertenza**

Non utilizzare elettrodi metallici diversi.

 **Avvertenza**

Indicazione di un funzionamento anomalo del dispositivo: Quando la tensione DC al terminale di ingresso aumenta a $\pm 1V$, il dispositivo visualizza la dicitura di caduta derivazione.

 **Avvertenza**

Controllare il dispositivo, il cavo ECG e gli elettrodi prima di utilizzare il dispositivo. Prima dell'utilizzo, sostituire le parti con difetti o segni di usura evidenti, che possono pregiudicare la sicurezza o le prestazioni.

Avvertenza

Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti sotto tensione. Diversamente si possono provocare lesioni al paziente.

Avvertenza

Non eseguire operazioni di manutenzione e riparazione mentre il dispositivo è in uso.

Avvertenza

L'impostazione della frequenza del filtro AC deve essere coerente con la frequenza della rete elettrica locale; in caso contrario le prestazioni anti-interferenza del dispositivo saranno seriamente compromesse.

Avvertenza

Non utilizzare oggetti appuntiti, come le penne, per toccare lo schermo del display, diversamente si può danneggiare lo schermo del display.

1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker

Avvertenza

Quando il dispositivo è utilizzato in presenza di defibrillatore o pacemaker, tutti gli elettrodi collegati e non collegati al paziente e il paziente non devono essere messi a terra.

Avvertenza

Prima della defibrillazione, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica del dispositivo per evitare possibili scosse elettriche.

Avvertenza

Prima della defibrillazione, rimuovere tutti gli elettrodi, il gel o il panno dal paziente per evitare possibili ustioni. Quando la piastra dell'elettrodo del defibrillatore è a diretto contatto con questi

materiali, la capacità di scarica causerà gravi ustioni elettriche ai pazienti.

Avvertenza

Prima della defibrillazione, abilitare la funzione ADS e selezionare il filtro 0.67Hz.

Avvertenza

Durante la defibrillazione utilizzare il cavo ECG (98ME01EC030) con la protezione del defibrillatore specificata dal produttore.

Diversamente, si possono causare ustioni elettriche al paziente o danni al dispositivo. Dopo la defibrillazione, con l'impostazione di sensibilità standard, la forma d'onda dell'ECG tornerà all'80% dell'ampiezza normale entro 5 secondi.

Avvertenza

Durante la defibrillazione, utilizzare elettrodi monouso e cavi adattatori ECG specificati dal produttore e utilizzarli secondo le relative istruzioni per l'uso.

Avvertenza

Dopo la defibrillazione, il filtro ADS è impostato su 0.67 Hz e il cardiogramma è visualizzato e mantenuto entro 10 secondi.

Avvertenza

Utilizzare solo il cavo ECG e gli elettrodi forniti dal produttore durante la defibrillazione.

Avvertenza

Per i pazienti portatori di pacemaker, poiché questo dispositivo dispone di una funzione di soppressione del segnale di stimolazione, in circostanze normali, gli impulsi di stimolazione non saranno inclusi nel rilevamento e nel calcolo della frequenza del polso. Tuttavia, se l'ampiezza dell'impulso di stimolazione supera i 2 ms, è possibile continuare a contare l'impulso di stimolazione.

Quando il dispositivo è utilizzato per tali pazienti, per ridurre questa possibilità, l'operatore dovrebbe osservare da vicino i cambiamenti nella forma d'onda ECG sullo schermo e non fare affidamento sulle indicazioni del dispositivo stesso.

1.1.3 Avvisi sulla batteria

Avvertenza

L'uso improprio può causare il surriscaldamento, la combustione o l'esplosione della batteria al litio (di seguito detta batteria) e la riduzione della capacità della batteria. È necessario leggere attentamente questo manuale e prestare particolare attenzione alle informazioni di avviso.

Avvertenza

Pericolo di esplosione - Non invertire l'anodo e il catodo durante l'installazione della batteria.

Avvertenza

Non utilizzare la batteria vicino al fuoco o in un luoghi in cui la temperatura supera i 60°C. Non riscaldare la batteria né gettarla nel fuoco. Non esporre la batteria a liquidi.

Avvertenza

Non incidere la batteria con oggetti metallici, non martellare la batteria, non far cadere la batteria o tentare di distruggere la batteria con altri mezzi, diversamente la batteria si surriscalderà, emetterà fumi tossici, si deformerà o si incenderà creando un grave pericolo.

Avvertenza

Quando si rilevano perdite o cattivi odori, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Se la pelle o gli abiti entrano in contatto con il liquido fuoriuscito, pulire immediatamente con acqua pulita. Se il liquido fuoriuscito è schizzato negli occhi, non

strofinarli. Prima irrigarli prima con acqua pulita e poi richiedere immediata assistenza medica.

 **Avvertenza**

Sostituire immediatamente la batteria che presenta segni di danneggiamento, perdite o è guasta con una batteria nuova.

 **Avvertenza**

Sostituire la batteria se la durata di funzionamento è significativamente inferiore a quella specificata, vedere *A.3 Specifiche fisiche e hardware*.

 **Avvertenza**

Utilizzare solo batterie dello stesso modello e con le stesse specifiche fornite dal produttore.

 **Avvertenza**

Interrompere l'uso della batteria quando raggiunge la fine della sua durata di servizio o si riscontrano fenomeni anomali dalla batteria; smaltire la batteria secondo le normative locali.

 **Avvertenza**

Sostituire la batteria se è stata utilizzata per più di tre anni.

 **Avvertenza**

Rimuovere o installare la batteria solo quando il dispositivo è spento.

 **Avvertenza**

Rimuovere la batteria dal dispositivo quando il dispositivo non è utilizzato per lungo tempo.

Avvertenza

Se la batteria è conservata da sola e non è utilizzata per lungo tempo, si consiglia di caricarla almeno una volta ogni 6 mesi per evitare che si scarichi eccessivamente.

1.2 Precauzioni

1.2.1 Precauzioni generali

Attenzione

Evitare schizzi d'acqua sul dispositivo.

Attenzione

Evitare temperature elevate, il dispositivo deve essere utilizzato a una temperatura compresa tra 5 °C e 40 °C durante il funzionamento.

Attenzione

Non utilizzare il dispositivo in ambienti polverosi, con cattiva ventilazione o ove siano presenti materiali corrosivi.

Attenzione

Assicurarsi che non vi siano intense fonti di interferenza elettromagnetica intorno al dispositivo, come trasmettitori radio, o telefoni cellulari, ecc. Attenzione: apparecchiature elettromedicali di grandi dimensioni come apparecchiature per elettrochirurgia, apparecchiature radiologiche, apparecchiature per la risonanza magnetica, ecc., possono causare interferenze elettromagnetiche.

Attenzione

Non staccare gli elettrodi dal paziente durante l'esecuzione dell'ECG.

Attenzione

Gli elettrodi monouso non possono essere riutilizzati.

Attenzione

Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti secondo le normative locali dopo la loro durata di servizio.

Attenzione

I risultati forniti dal dispositivo devono essere esaminati sulla base delle condizioni cliniche generali del paziente e non possono sostituire il controllo regolare.

1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione

Attenzione

Spegnere il dispositivo, scollegare il cavo USB e rimuovere il cavo ECG prima della pulizia e della disinfezione.

Attenzione

Evitare che il detersivo penetri all'interno nel dispositivo durante la pulizia. Non immergere in nessun caso il dispositivo e gli accessori in liquidi.

Attenzione

Non pulire il dispositivo e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.

Attenzione

Eventuali residui di detergente devono essere rimossi dal dispositivo e dal cavo ECG dopo la pulizia.

Attenzione

Il dispositivo deve essere disinfezziato se è toccato da un paziente infetto o da un paziente sospetto.

Attenzione

Non utilizzare vapore ad alta temperatura, alta pressione e radiazioni ionizzanti per la disinfezione.

1.3 Simboli del dispositivo

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Connettore del cavo ECG		Connettore USB
	Parte applicata di tipo CF		Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento
	Numero di serie		Codice lotto
	Produttore		Data di fabbricazione
	Non fare affidamento sulle misure di protezione dell'impianto		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Il simbolo indica che il dispositivo è conforme alla direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Persona responsabile del Regno Unito		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Seguire i regolamenti RAEE per lo smaltimento		Fare riferimento al manuale dell'operatore (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Segnale di avvertenza generale (Sfondo: giallo; Simbolo e linea: nero)		

 **Nota**

Il dispositivo in proprio possesso non ha necessariamente tutti i simboli di cui sopra.

 **Nota**

Questo manuale è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

2.1 Uso previsto

L'elettrocardiografo PCECG-500 (di seguito denominato "dispositivo") è un dispositivo portatile per l'analisi ECG che acquisisce segnali ECG a riposo di pazienti adulti e pediatrici attraverso la superficie corporea con elettrodi ECG e analizza i dati ECG per la diagnosi clinica e la ricerca.

Il dispositivo deve essere utilizzato negli istituti ospedalieri da professionisti clinici qualificati o sotto la loro guida. Gli operatori devono aver ricevuto una formazione adeguata ed essere pienamente competenti nell'uso del dispositivo.

2.2 Controindicazione

Nessuna controindicazione.

2.3 Composizione del prodotto

Il prodotto è composto da dispositivo, cavo USB, batteria, cavo ECG ed elettrodi.

2.4 Accessori

Accessorio	Modello/Tipo	Quantità
Cavo USB	Tipo C	1
Cavo ECG	98ME01EC030	1 set
Elettrodi ECG monouso	915W50	20 pezzi
Batteria al litio ricaricabile	A-EMSH	1
Disco flash USB tipo C	32 G	1

Il materiale degli accessori a contatto con i pazienti è stato sottoposto al test di bio-compatibilità ed è risultato conforme alla norma ISO 10993-1. Per informazioni sugli accessori, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme all'accessorio.

 **Avvertenza**

Sebbene il materiale degli accessori a contatto con i pazienti sia stato valutato dal punto di vista biologico e la sicurezza biologica soddisfi i requisiti della norma ISO 10993-1, pochissime persone potrebbero avere reazioni allergiche; pertanto, queste persone dovrebbero smettere di farne uso!

 **Avvertenza**

Utilizzare gli accessori forniti dal produttore. L'utilizzo di altri accessori può causare danni al dispositivo o non soddisfare le specifiche dichiarate in questo manuale.

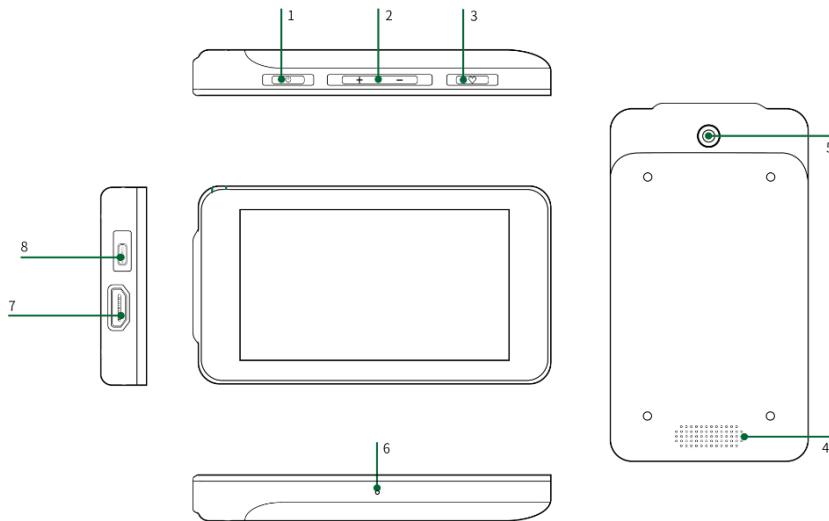
 **Avvertenza**

Controllare se gli accessori e le rispettive confezioni sono danneggiati. Non utilizzarli se si riscontrano danni.

 **Avvertenza**

Il riutilizzo di accessori monouso può causare un rischio di contaminazione e ridurre le prestazioni del dispositivo.

2.5 Vista del prodotto



1 Tasto accensione/spegnimento

- Accensione: Nello stato spento, tenere premuto il tasto finché non appare la schermata di avvio.
- Spegnimento: Nello stato acceso, la pressione prolungata del tasto fa apparire la schermata di conferma dello spegnimento. Selezionando "OK", lo schermo diventa nero dopo lo spegnimento del dispositivo.
- In modalità standby, premere il tasto per mettere in standby o illuminare lo schermo.

2 Tasto regolazione volume

- Tenendo premuto il tasto "+" del volume, è possibile regolare il volume al massimo.
- Tenendo premuto il tasto "-" del volume, il volume può essere silenziato.

3 Tasto di acquisizione

Premere questo tasto per avviare l'acquisizione dell'ECG.

4 Casse

Emettono i suoni di notifica, il suono del battito cardiaco, ecc.

5 Videocamera

Consente la scansione del tipo di codice supportato per inserire le informazioni sul paziente.

6 Microfono

Microfono vocale, funzione riservata.

7 Connettore del cavo ECG

Consente di collegare il cavo paziente per l'acquisizione dell'ECG.

8 Connettore USB

- Consente di collegare un'unità USB per la trasmissione dei dati.
- Consente di collegare una stampante USB.
- Consente di caricare la batteria polimerica al litio.

2.6 Caratteristiche di funzionamento

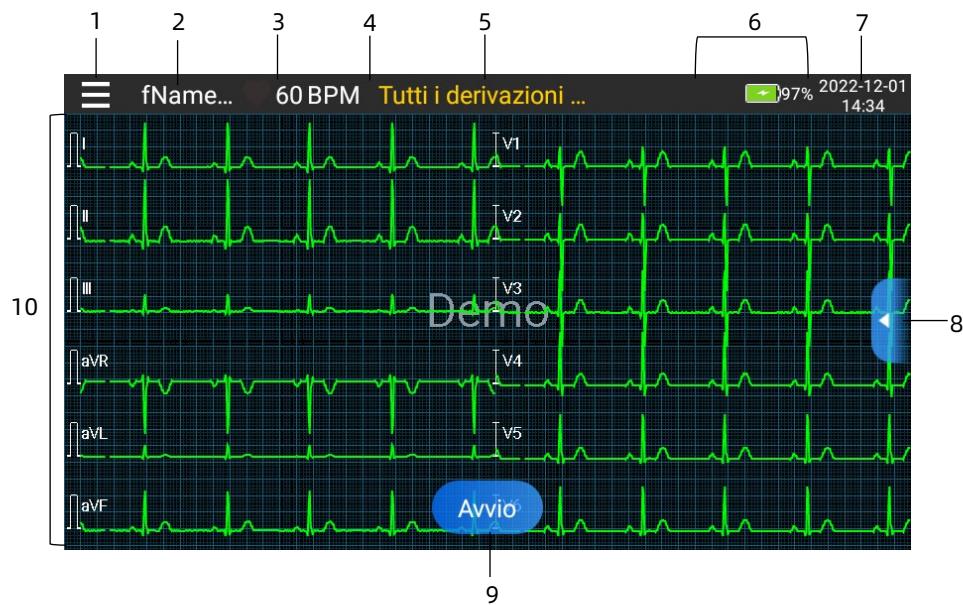
- Design portatile, di dimensioni compatte e peso ridotto, facile da trasportare.
- Touchscreen a colori, facile da usare.
- Può essere alimentato da un alimentatore DC esterno o da una batteria al litio ricaricabile integrata.
- Supporta l'acquisizione e la visualizzazione sincrona di forme d'onda a 6/12 derivazioni e il rilevamento della frequenza cardiaca.

- Fornisce l'algoritmo ECG per analizzare automaticamente la forma d'onda ECG acquisita, i valori misurati in uscita e i risultati della diagnosi.
- Supporta la modalità automatica e la modalità R-R.
- Fornisce 4 modalità di campionamento: pre-campionamento, campionamento in tempo reale, campionamento periodico e campionamento trigger.
- Supporta il rilevamento e il tracciamento automatici del ritmo.
- Supporta l'interferenza ADS (Anti-Drifting System) e EMG (elettromiografo).
- Identifica accuratamente l'elettrodo con scarso contatto e fornisce istruzioni.
- Inserimento delle informazioni del paziente tramite tastiera completa e scansione del codice a barre.
- Blocco della forma d'onda dell'ECG sullo schermo..
- File di output in più formati, come Carewell ECG, PDF, BMP, DAT.
- Funzione di salvataggio automatico: salva i dati ECG quando il rapporto è stampato.
- Archiviazione, visualizzazione in anteprima, revisione, modifica, esportazione, stampa e ricerca dei dati del paziente.
- Supporto della trasmissione wireless dei dati ECG tramite rete Wi-Fi.
- Stampa di rapporti ECG tramite una stampante esterna.
- Esportazione dei dati paziente su un unità USB tramite connettore USB.

- È possibile inviare il rapporto all'indirizzo e-mail specificato.

2.7 Visualizzazione dello schermo

Dopo avere acceso il dispositivo, viene visualizzata la schermata di acquisizione dell'ECG, come mostrato nella figura che segue:



1 Tasto Espandi/Nascondi menu

Fare clic sul tasto [1], nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale, per aprire il menu di sistema. Dopo che il menu è stato espanso, fare di nuovo clic sul tasto [1] per nascondere il menu.

Nella finestra del menu espanso è possibile eseguire le operazioni che seguono:

- Blocca

Dopo aver fatto clic sul tasto [Blocca], le forme d'onda ECG smettono di aggiornarsi e di scorrere.

È possibile modificare la velocità, la sensibilità e la derivazione della forma d'onda bloccata, nonché aggiungere o modificare manualmente i risultati della diagnosi, memorizzare e stampare i rapporti ECG. Per maggiori informazioni, vedere *4.5 Congelamento forme d'onda*.

- **File**

Fare clic sul tasto [File] per accedere alla schermata di gestione del file paziente, dove è possibile aggiungere e modificare le informazioni paziente, ri-campionare i dati del paziente, visualizzare, fare ricerche, esportare e stampare il rapporto ECG. Per maggiori informazioni, vedere *4.9 Gestione file*.

- **Impostazione**

Fare clic sul tasto [Impostazione] per impostare il dispositivo in modo completo. Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 5 Impostazioni del sistema*.

2 Area informazioni paziente

- Nell'area delle informazioni paziente viene visualizzato il nome del paziente, non visualizzato se non viene inserito alcun nome.
- Fare clic sull'area delle informazioni paziente per accedere alla schermata **Informazioni paziente** per visualizzare e modificare le informazioni dettagliate sul paziente.

3 Area Frequenza cardiaca (HR)

- Visualizza il simbolo del battito cardiaco e il valore e l'unità della frequenza cardiaca in tempo reale. La velocità di

aggiornamento dell'icona dinamica è la stessa della velocità del battito cardiaco.

- Quando la HR supera l'intervallo della HR rilevabile, l'area del valore HR è visualizzata come "-".
- 0 significa arresto cardiaco, visualizzato come 0.
- Se tutte le derivazioni/derivazioni del ritmo si staccano, l'HR viene visualizzato come "-" per impostazione predefinita.

4 Area informazioni derivazioni

Fare clic su quest'area per visualizzare il diagramma di connessione degli elettrodi e lo stato della connessione nella finestra a comparsa.

L'identificatore e la posizione degli elettrodi caduti sono visualizzati in giallo e quelli non caduti in verde.

5 Area informazioni rapide

Visualizzazione di informazioni prompt come "Tutte le derivazioni cadute", "HR fuori range".

6 Area di visualizzazione dello stato

Visualizza la rete corrente, la batteria interna, l'alimentazione esterna e lo stato di connessione del dispositivo USB esterno del dispositivo.

- Reti wireless

Se è collegata una rete wireless Wi-Fi, vengono visualizzati l'icona Wi-Fi e l'intensità del segnale.

Non visualizzato quando non è connesso.

- Batteria

Se è installata una batteria, vengono visualizzati l'icona della batteria e la percentuale di carica residua.

Non visualizzati quando non installata.

- **Alimentazione**

Se è collegato un alimentatore DC, viene visualizzata l'icona dell'alimentazione DC.

Non visualizzato quando non è connesso.

- **Dispositivo USB**

Se è collegato un dispositivo USB, come una stampante USB, un disco flash USB ecc., viene visualizzata l'icona del dispositivo USB.

Non visualizzato quando non è connesso.

7 Area ora di sistema

Visualizza la data e l'ora del sistema. Il formato dell'ora può essere impostato su 12 o 24 ore.

8 Menu tasti rapidi

Al centro a destra della schermata principale è presente il menu Espandi/Nascondi tasti rapidi, che consente di eseguire un'impostazione rapida del filtro passa-basso, della sensibilità e della velocità.

9 Tasto Avvio/Stop

- Fare clic sul tasto [Avvio] per avviare immediatamente l'operazione di acquisizione e stampa.
- Durante l'acquisizione e la stampa, fare clic sul tasto [Stop] per interrompere immediatamente l'acquisizione o la stampa.

10 Area della forma d'onda

- Visualizza la forma d'onda ECG.
- Il layout della forma d'onda è lo stesso del formato di visualizzazione della forma d'onda impostato in diverse modalità di lavoro.

2.8 Modalità di funzionamento

2.8.1 Uso di routine

Quando il dispositivo è acceso, accede automaticamente alla modalità di uso di routine, che è la modalità clinica più utilizzata. In questa modalità, è possibile eseguire test ECG, registrare forme d'onda, valori misurati e risultati di analisi, configurare il sistema, stampare ed esportare i rapporti ECG.

2.8.2 Modalità standby

In assenza di operazioni da parte dell'utente e con tutte le derivazioni cadute entro il tempo impostato, il dispositivo entra automaticamente in modalità standby se rimane inattivo per un periodo di tempo predefinito.

Attenersi alle istruzioni che seguono per impostare l'intervallo di tempo per l'accesso automatico alla modalità standby:

1. Fare clic sul tasto [≡], nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale, per aprire la schermata del menu.
2. Fare clic sul tasto [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
3. Fare clic su [Configurazione del sistema] → [Altre impostazioni] → [Standby automatico].
4. Impostare l'intervallo di tempo per l'attivazione automatica della modalità standby.

In modalità di standby, lo schermo del display è nero e il dispositivo accede allo stato di risparmio energetico.

Per uscire dalla modalità di standby, premere brevemente il tasto di accensione/spegnimento o toccare il touchscreen.

2.8.3 Modalità demo

In questa modalità, il dispositivo può dimostrare le sue funzioni principali quando non è collegato a un paziente o a un simulatore.

Attenersi alle istruzioni che seguono per accedere alla modalità Demo:

1. Fare clic sul tasto [≡], nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale, per aprire la schermata del menu.
2. Fare clic sul tasto [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
3. Fare clic su [Configurazione del sistema] → [Demo].
4. Selezionare [ECG normale] o [ECG anomalo].

Dopo avere avuto acceso alla modalità Demo, sia l'area della forma d'onda della schermata di acquisizione che l'area delle informazioni, in basso a sinistra del rapporto stampato, visualizzano la parola "Demo".

Per uscire dalla modalità demo, fare clic sul pulsante Esci nel menu Espandi/Nascondi tasti rapidi al centro a destra dello schermo.



Avvertenza

La modalità Demo è utilizzata principalmente per mostrare le prestazioni del dispositivo e per formare gli utenti. Nell'uso clinico, non impostare il dispositivo in modalità Demo quando si collegano i pazienti, per evitare di scambiare la forma d'onda Demo con la forma d'onda del paziente, che può causare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento.

2.9 Data di fabbricazione e vita utile

La vita utile del dispositivo è di 5 anni. Fare riferimento all'etichetta sul retro del dispositivo per la data di produzione.

Capitolo 3 Operazioni preliminari

3.1 Disimballaggio e controllo

Prima di disimballare, esaminare attentamente l'imballaggio per individuare eventuali segni di danni. Se si riscontrano danni, si prega di contattare immediatamente il trasportatore. Se l'imballaggio è intatto, procedere alla seguente ispezione per il disimballaggio:

1. Aprire la confezione ed estrarre con cautela il dispositivo e gli accessori.
2. Controllare tutti i materiali secondo la distinta dei componenti.
3. Controllare che il dispositivo sia privo di danni meccanici.
4. Controllare che gli accessori siano privi di graffi o difetti.

Contattarci in caso di problemi.



Avvertenza

Tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.

Per lo smaltimento dei materiali di imballaggio, assicurarsi di rispettare le norme locali di controllo dei rifiuti o il sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale.

3.2 Preparazione del dispositivo

La preparazione del dispositivo comprende le fasi seguenti:

1. Utilizzo della batteria
2. Utilizzo dell'alimentatore DC
3. Collegamento del cavo ECG
4. Ispezioni prima dell'accensione
5. Accensione del dispositivo
6. Configurazione del dispositivo

7. Collegamento della stampante

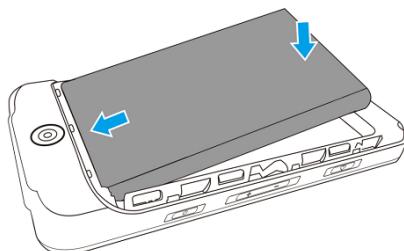
3.2.1 Utilizzo della batteria

Il dispositivo può essere alimentato da una batteria ricaricabile al litio. Con batteria installata, il dispositivo funziona automaticamente con l'alimentazione a batteria in caso di interruzione dell'alimentazione DC.

- **Installazione della batteria**

Attenersi alle istruzioni che seguono per installare o sostituire la batteria:

1. Tenere premuto il coperchio posteriore del dispositivo e tirarlo verso il basso per rimuoverlo.
2. Inserire la batteria nella posizione corrispondente del vano batteria, come mostrato nella figura seguente.



3. Reinstallare il coperchio posteriore e premere per farlo scattare in posizione.

- **Caricamento della batteria**

A causa del consumo energetico durante lo stoccaggio e il trasporto, la batteria può non essere completamente carica, quindi è necessario caricare la batteria prima di utilizzarla per la prima volta.

La batteria viene caricata ogni volta che il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione DC, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o meno.

Quando il dispositivo è acceso, l'icona di alimentazione della batteria, nell'angolo in alto a destra della schermata principale, visualizzerà lo stato di carica della batteria in modo dinamico.

Per il tempo di ricarica e di autonomia della batteria, fare riferimento a A.3 *Specifiche fisiche e hardware*.

3.2.2 Utilizzo dell'alimentatore DC

Per collegare l'alimentatore DC al dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

1. Inserire il connettore del cavo USB di tipo A nel connettore di alimentazione USB.
2. Inserire il connettore del cavo USB di tipo C nel connettore USB del dispositivo.

Nota

Quando la batteria è completamente carica, il simbolo di indicazione di carica smette di girare. In questo caso, scollegare il connettore del cavo USB di tipo C dal dispositivo, quindi scollegare il connettore di alimentazione del cavo USB di tipo A.

3.2.3 Collegamento del cavo ECG

Collegare il cavo ECG al connettore del cavo ECG del dispositivo.

Avvertenza

Il connettore del cavo ECG utilizza un connettore HDMI universale; al fine di evitare un uso improprio, utilizzare il cavo ECG fornito dal produttore per garantire un'acquisizione accurata dei dati ECG.

3.2.4 Ispezioni prima dell'accensione

Per garantire il funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo, eseguire le ispezioni che seguono prima dell'accensione e dell'uso.

- Ambiente operativo:

Assicurarsi che non vi siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno al dispositivo, come dispositivi elettrochirurgici, dispositivi diagnostici a ultrasuoni, dispositivi radioattivi, ecc. Spegnere questi dispositivi quando necessario.

- Batteria:

Verificare che la batteria sia installata e completamente carica.

- Cavo ECG:

Assicurarsi che il cavo ECG sia collegato saldamente al dispositivo.

3.2.5 Accensione del dispositivo

Premere il tasto di accensione/spegnimento per meno di 2 secondi per accendere il dispositivo; all'accensione, sarà visualizzata la schermata di avvio e quindi la schermata principale.

3.2.6 Configurazione del dispositivo

Configurare il dispositivo prima di utilizzarlo per la prima volta:

1. Fare clic sul tasto [≡], nell'angolo in alto a sinistra della schermata principale, per aprire la schermata del menu.
2. Fare clic sul tasto [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
3. Impostare la data e l'ora del sistema, il volume dei tasti e altri elementi come richiesto.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, fare riferimento a *Capitolo 5 Impostazioni del sistema*.

3.2.7 Collegamento della stampante

Per utilizzare una stampante esterna, selezionare [Impostazione] → [Impostazione registrazione] e impostare [Dispositivo di stampa] su [Stampante di rete] o [Stampante USB].

- Quando si seleziona [Stampante di rete], dopo avere stabilito la connessione, è necessario impostare l'indirizzo IP e il numero di porta della stampante di rete.
- Quando si seleziona [Stampante USB], collegare il cavo USB in dotazione con la stampante nell'adattatore USB che è stato inserito nel dispositivo. Assicurarsi che la stampante USB sia collegata correttamente.

3.2.8 Spegnimento del dispositivo

Attenersi alle istruzioni che seguono per spegnere il dispositivo:

1. Confermare che l'ECG del paziente è stato completato.
2. Rimuovere gli elettrodi dal paziente.
3. Tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per circa 3 secondi, lo schermo visualizza un messaggio di prompt e il dispositivo si spegne dopo la conferma dello spegnimento.



Attenzione

Tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per non meno di 6 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non è possibile spegnerlo normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o il danneggiamento dei dati, procedere con cautela.

3.3 Preparazione del paziente

3.3.1 Impostazione delle informazioni paziente

Alcune informazioni paziente influiscono direttamente sull'esecuzione dell'ECG, le informazioni corrette e complete sul paziente sono utili per l'accuratezza dell'analisi e del trattamento del paziente. Le informazioni paziente sono classificate come informazioni necessarie e informazioni dettagliate. Le informazioni necessarie devono essere inserite.

Nella schermata [Informazioni paziente], le informazioni necessarie sono seguite da un asterisco (*). Le informazioni dettagliate aiutano a saperne di più sul paziente.

Attenersi alle istruzioni che seguono per impostare le informazioni paziente:

1. Nella schermata principale, fare clic su [≡] → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Informazioni paziente] per accedere alla schermata di impostazione delle informazioni paziente.
3. Selezionare le informazioni necessarie, la modalità di generazione ID paziente ecc.

Per informazioni specifiche sulle impostazioni fare riferimento a *5.2 Impostazione delle informazioni paziente*.

3.3.2 Inserimento delle informazioni paziente

Utilizzare uno dei metodi che seguono per inserire le informazioni paziente prima di eseguire un esame ECG.

- Inserimento manuale delle informazioni paziente
- Lettura dell'ID paziente con la telecamera del dispositivo
- Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre

⊕ **Inserimento manuale delle informazioni paziente**

Attenersi alle istruzioni che seguono per inserire manualmente le informazioni paziente:

1. Accedere alla schermata Informazioni paziente in uno dei seguenti modi:
 - Fare clic sull'area informazioni paziente nella schermata principale per aprire la schermata Informazioni paziente.
 - Fare clic su  → [File] → [Informazioni paziente] per accedere alla schermata delle informazioni paziente.
2. Inserire le informazioni paziente.
3. Fare clic sul tasto [OK] per salvare le informazioni paziente.
4. Fare clic sul tasto [Ripristina] per cancellare e reinserire le informazioni paziente.
5. Fare clic sul tasto [Annulla] per uscire senza salvare le informazioni paziente.

Nota

È possibile salvare le informazioni paziente solo quando sono state inserite tutte le informazioni paziente richieste.

⊕ **Lettura dell'ID paziente con la telecamera del dispositivo**

Attenersi alle istruzioni che seguono per leggere l'ID paziente con la telecamera integrata del dispositivo:

1. Fare clic sul tasto  accanto alla casella di testo ID paziente.
2. Utilizzare la telecamera del dispositivo per scansionare il codice a barre lineare o il codice QR e inserire il contenuto decodificato nella casella di testo ID paziente.
3. Inserire manuale altre informazioni paziente.

4. Fare clic sul tasto [OK] per salvare le informazioni paziente.

→ **Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre**

Attenersi alle istruzioni che seguono per leggere l'ID paziente con il lettore di codici a barre:

1. Collegare il lettore di codici a barre al connettore USB del dispositivo
2. Premere il tasto sull'impugnatura del lettore e rivolgere il lettore sul codice a barre. È visualizzato il menu [Info paziente] con l'ID paziente inserito.

 **Avvertenza**

Dopo la scansione, controllare il risultato della scansione per assicurarsi che siano state inserite le informazioni paziente corrette.

3.3.3 Preparazione della pelle del paziente

Le emozioni del paziente e la conduttività corporea possono ovviamente influenzare la qualità dell'ECG. Attenersi alle istruzioni che seguono per preparare adeguatamente il paziente:

1. Chiedere al paziente di sdraiarsi comodamente e di rilassarsi.
2. Rimuovere gli indumenti del paziente nell'area in cui deve essere posizionato l'elettrodo.
3. Pulire con alcol la pelle dove verranno posizionati gli elettrodi. Se necessario, radere i peli nell'area in cui devono essere posizionati gli elettrodi. Una quantità eccessiva di peli impedisce un buon contatto.

3.3.4 Applicazione degli elettrodi

La qualità della forma d'onda ECG sarà influenzata dalla resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo. Per ottenere

un ECG di alta qualità, la resistenza degli elettrodi cutanei deve essere ridotta al minimo quando si collegano gli elettrodi ai pazienti.

Per applicare gli elettrodi, seguire la procedura descritta di seguito:

1. Preparare la pelle come descritto in *3.3.3 Preparazione della pelle del paziente*.
2. Fissare gli attacchi a scatto agli elettrodi prima del posizionamento.
3. Posizionare saldamente gli elettrodi sui siti corretti. Vedere *3.3.5 Posizionamento degli elettrodi ECG* per i dettagli.

 **Attenzione**

Per garantire un esame ECG accurato, si prega di selezionare il tipo di elettrodo appropriato e prestare attenzione al punto di posizionamento degli elettrodi.

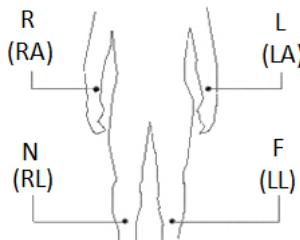
 **Attenzione**

Se si riscontra un qualsiasi effetto collaterale come una reazione allergica o di prurito, rimuovere gli elettrodi dai pazienti immediatamente.

3.3.5 Posizionamento degli elettrodi ECG

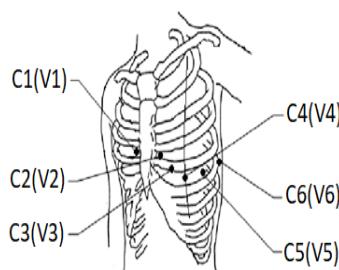
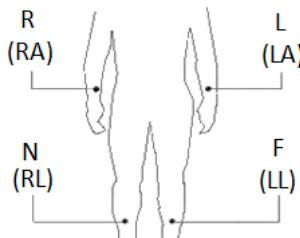
Posizionare gli elettrodi sul paziente secondo il tipo di derivazione scelto. Le figure seguenti mostrano la posizione standard di posizionamento degli elettrodi.

⊕ **Posizionamento degli elettrodi a 6 derivazioni**



Standard IEC		Standard AHA		Punto di posizionamento degli elettrodi
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore	
R	Rosso	RA	Bianco	Braccio destro
L	Giallo	LA	Nero	Braccio sinistro
F	Verde	LL	Rosso	Gamba sinistra
N	Nero	RL	Verde	Gamba destra

⊕ **Posizionamento degli elettrodi a 12 derivazioni**



Standard IEC		Standard AHA		Punto di posizionamento degli elettrodi
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore	
R	Rosso	RA	Bianco	Braccio destro
L	Giallo	LA	Nero	Braccio sinistro
F	Verde	LL	Rosso	Gamba sinistra
N	Nero	RL	Verde	Gamba destra
C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso	Nel quarto spazio intercostale sul margine sternale destro.
C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo	Nel quarto spazio intercostale sul margine sternale sinistro.
C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde	A metà tra la posizione degli elettrodi C2 (V2) e C4 (V4).

Standard IEC		Standard AHA		Punto di posizionamento degli elettrodi
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore	
C4	Bianco/ Marrone	V4	Marrone/ Blu	Nel quinto spazio intercostale sulla linea emiclavare sinistra.
C5	Bianco/ Nero	V5	Marrone/ Arancione	Sulla linea ascellare anteriore sinistra, in orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4 (V4).
C6	Bianco/ Viola	V6	Marrone/ Viola	Sulla linea medio- ascellare sinistra, in orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4 (V4).



Attenzione

Per l'uso effettivo, si prega di posizionare gli elettrodi secondo il consiglio del medico.

Capitolo 4 Istruzioni per l'uso

4.1 Selezione della modalità di derivazione

Il dispositivo supporta 2 modalità di derivazione: a 6 e a 12 derivazioni.

Attenersi alle istruzioni che seguono per selezionare la modalità di derivazione:

1. Nella schermata principale, fare clic su [≡] → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Impostazione ECG] per selezionare la [Modalità di derivazione] desiderata.
3. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.

4.2 Selezione della modalità e del tempo di campionamento

Per selezionare la modalità di campionamento e impostare il tempo di campionamento, procedere come segue:

1. Nella schermata principale, fare clic su [≡] → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Impostazione ECG] → [Modalità di campionamento] per configurare la modalità di campionamento.
3. Fare clic su [Impostazione del campionamento] per impostare il tempo di campionamento secondo le necessità.
4. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.

Il dispositivo supporta 5 modalità di campionamento: Tempo reale, Pre-campionamento, Periodico, Trigger e R-R.

- Quando la modalità di campionamento è impostata su [Tempo reale], verranno registrati 10 s di dati ECG acquisiti dal momento in cui si preme il tasto [Avvio].
- Quando la modalità di campionamento è impostata su [Pre-campionamento], verranno registrati 10 s di dati ECG acquisiti prima di premere il tasto [Avvio].
- Quando la modalità di campionamento è impostata su [Periodico], dopo aver impostato l'intervallo di stampa periodica e la durata di stampa periodica, la forma d'onda, le informazioni paziente, la misurazione dei dati e i risultati dell'analisi verranno stampati automaticamente a intervalli regolari fino al termine del tempo di stampa periodica.
- Quando la modalità di campionamento è impostata su [Trigger], nel caso in cui si verifichi un'aritmia durante l'esame, il dispositivo attiva automaticamente la stampa della forma d'onda dell'aritmia.
- Quando la modalità di campionamento è impostata su [R-R], è possibile eseguire l'acquisizione della forma d'onda e l'analisi dei dati di una derivazione per un massimo di 180 s. Questa modalità è utile nel caso di osservazioni dettagliate.

4.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG

Impostare la forma d'onda ECG e del rapporto prima di iniziare un esame ECG. Procedure operative:

1. Fare clic sui tasti rapidi nella parte centrale destra della schermata principale per impostare rispettivamente il filtro passa-basso, la sensibilità e la velocità.
2. Fare clic su [Impostazione] → [Impostazione ECG] e [Impostazione registrazione] per controllare altre voci di impostazione della forma d'onda e voci di impostazione del rapporto, e configurare le impostazioni pertinenti secondo necessità.

Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 5 Impostazioni del sistema*.

4.4 Acquisizione e analisi

Quando la forma d'onda ECG è stabile, fare clic sul tasto [Avvio], il dispositivo inizia a registrare la forma d'onda ECG. Dopo che i dati ECG sono stati acquisiti per il periodo di tempo impostato, il dispositivo avvia automaticamente l'analisi e seleziona se stampare il rapporto ECG in base alle impostazioni.

Se nella schermata [Configurazione ECG] l'opzione [Anteprima] è disabilitata, il dispositivo stampa automaticamente il rapporto ECG dopo che i dati ECG sono stati acquisiti e analizzati

Se nella schermata [Configurazione ECG] l'opzione [Anteprima] è abilitata, l'anteprima delle forme d'onda viene visualizzata dopo l'acquisizione e l'analisi dei dati ECG. Nella schermata di anteprima è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Selezionare [I] nell'area di selezione della derivazione in basso a sinistra dell'area delle miniature per modificare la derivazione di cui si vuole osservare la forma d'onda.

- Selezionare [10 mm/mV] nel menu Espandi per modificare l'ampiezza della forma d'onda.
- Selezionare [25 mm/s] nel menu Espandi per modificare la velocità di visualizzazione della forma d'onda.
- Selezionare [Diagnosi] nel menu Espandi per analizzare nuovamente o modificare i risultati della diagnosi o confermare il risultato dell'analisi automatica.
- Selezionare [Salva] nel menu Espandi per salvare il rapporto.
- Selezionare [Stampa] nel menu Espandi per stampare il rapporto. È anche possibile inviare il rapporto via e-mail nella schermata di anteprima di stampa.
- Selezionare [E-mail] nel menu Espandi per inviare il rapporto alla casella e-mail di destinazione.
- Selezionare l'icona  in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata principale.

 **Attenzione**

I segmenti isoelettrici all'interno del QRS sono inclusi nelle onde Q, R o S. Le parti isoelettriche (onda I) dopo l'inizio del QRS globale o prima della fine del QRS globale (onda K) sono incluse nella misurazione della durata della rispettiva forma d'onda adiacente.

4.5 Congelamento forme d'onda

È possibile bloccare le forme d'onda attualmente visualizzate sullo schermo. La forma d'onda bloccata è la forma d'onda di 130 secondi prima di premere il tasto di blocco. Se i dati sono inferiori a 130 secondi, è visualizzata la forma d'onda della durata di servizio effettiva dall'inizio dell'aggiornamento della forma d'onda al momento in cui si fa clic sul tasto. Se i dati ECG sono inferiori a 10 secondi prima del blocco, è necessario

attendere che il dispositivo raccolga dati sufficienti per 10 secondi prima del blocco.

Nella schermata principale, fare clic su  → [Blocca] per accedere alla schermata di blocco della forma d'onda. È possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Far scorrere la forma d'onda a destra e a sinistra per un'osservazione attenta.
- Selezionare [I] nell'area di selezione della derivazione in basso a sinistra dell'area delle miniature per modificare la derivazione di cui si vuole osservare la forma d'onda.
- Selezionare [10 mm/mV] nel menu Espandi per modificare l'ampiezza della forma d'onda.
- Selezionare [25 mm/s] nel menu Espandi per modificare la velocità di visualizzazione della forma d'onda.
- Selezionare [Diagnosi] nel menu Espandi per modificare il risultato dell'analisi.
- Selezionare [Salva] nel menu Espandi per salvare il rapporto.
- Selezionare [Stampa] nel menu Espandi per stampare il rapporto.
- Selezionare l'icona  in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata principale.

4.6 Stampa dei rapporti

È possibile stampare i rapporti ECG tramite una stampante esterna. Fare riferimento a 3.2.7 *Collegamento della stampante* per i metodi di collegamento della stampante al dispositivo.

Prima di stampare un rapporto, verificare che la carta sia caricata correttamente. Per caricare la carta sulla stampante

esterna, fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate alla stampante.

Fare riferimento a *Appendice C Stampanti supportate* per i modelli di stampante supportati dal dispositivo.

È inoltre possibile esportare i rapporti dal dispositivo su un disco flash USB e importarli sul computer per l'archiviazione o la stampa.

 **Nota**

Se nella schermata [Impostazione registrazione] l'opzione [Stampa] è disabilitata, fare clic sul tasto [Avvio] per salvare ma non sarà possibile stampare il rapporto ECG.

4.7 Salvataggio di un rapporto

Se l'opzione [Salvataggio automatico] nella schermata [Configurazione ECG] è disabilitata, al termine di ogni misurazione viene creata e salvata automaticamente una registrazione del paziente. È possibile cercare, rivedere, stampare, inviare, esportare o eliminare le registrazioni cronologiche del paziente dalla schermata [File]. Per i dettagli, far riferimento a *4.9 Gestione file*.

Se [Salvataggio automatico] è disabilitato, è possibile selezionare [Salva] nella finestra di anteprima per salvare manualmente un rapporto.

4.8 Rapporto ECG

• Esempio 1

La figura seguente prende come esempio un rapporto ECG di campionamento in tempo reale 6x2 in modalità a 12 derivazioni ai fini di illustrazione degli elementi del rapporto.



- 8 Filtro ADS
- 9 Versione del software di sistema
- 10 Versione del software dell'algoritmo
- 11 Data e ora dell'esame
- 12 Data e ora della stampa
- 13 Pagina informazioni

Un rapporto di solito include l'area della forma d'onda, l'area delle informazioni paziente, l'area dei parametri di misurazione, l'area dei risultati della diagnosi. È inoltre possibile scegliere di stampare il modello della media (disponibile solo per la modalità a 6 derivazioni) e le informazioni sulla matrice di misurazione.

I parametri di misurazione includono:

HR (frequenza cardiaca) (bpm), durata P (ms), intervallo PR (ms), durata QRS (ms), intervallo QT/QTc (ms), asse P/QRS/T (°), ampiezza RV5/SV1 (mV), ampiezza RV5+SV1 (mV), ampiezza RV6/SV2 (mV)

Risultato diagnosi:

Mostra il risultato della diagnosi automatica.

Modello della media:

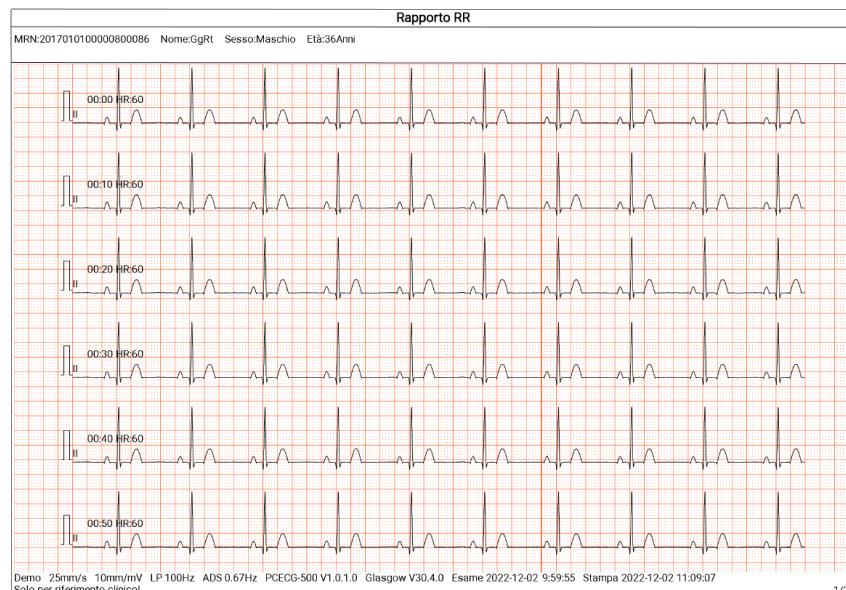
Fornisce il valore medio di un segnale ECG acquisito della durata di 10 s per ciascuna derivazione.

Matrice di misurazione:

Fornisce 14 misurazioni per ciascuna derivazione, tra cui:
ampiezza P (mV), ampiezza Q (mV), ampiezza R (mV),
ampiezza S (mV), ampiezza T (mV), ampiezza ST1 (mV),
ampiezza STJ (mV), ampiezza ST20 (mV), ampiezza ST40 (mV),
ampiezza ST60 (mV), ampiezza ST80 (mV), durata Q (ms),
durata R (ms), durata S (ms)

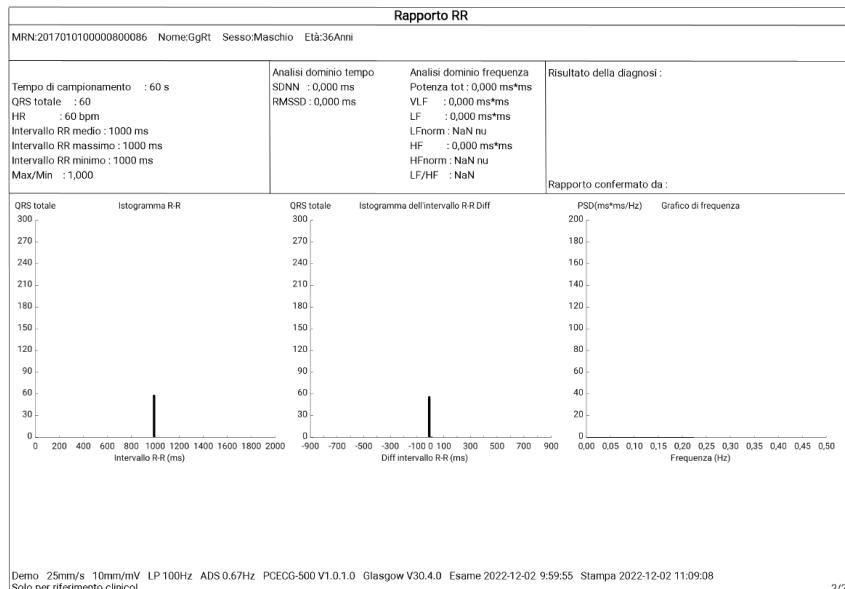
- **Esempio 2**

Di seguito è riportato un esempio di registrazione ECG a singola derivazione in modalità R-R.



Pagina 1 - forma d'onda del ritmo di 1 minuto della derivazione

II



Demo 25mm/s 10mm/mV LP 100Hz ADS 0.67Hz PCECG-500 V1.0.1.0 Glasgow V30.4.0 Esame 2022-12-02 9:59:55 Stampa 2022-12-02 11:09:08

2/2

Pagina 2 - misurazione R-R e risultato dell'analisi

In modalità R-R, l'esecuzione dell'ECG fornisce:

I parametri di misurazione includono:

Tempo di campionamento (s), QRS totale, frequenza cardiaca (bpm), intervallo RR medio (ms), intervallo RR massimo (ms), intervallo RR minimo (ms), max/min (rapporto tra intervallo RR massimo e intervallo RR minimo)

Indice di analisi nel dominio del tempo:

SDNN (deviazione standard di intervalli da normali ad anomali)
(ms)

RMSSD (scarto quadratico medio) (ms)

Indice di analisi nel dominio della frequenza:

Potenza totale (ms^*ms), VLF (frequenza estremamente bassa, ms^*ms), LF (bassa frequenza, ms^*ms), indice LFnu, HF (alta frequenza ms^*ms), indice HFnu, LF/HF

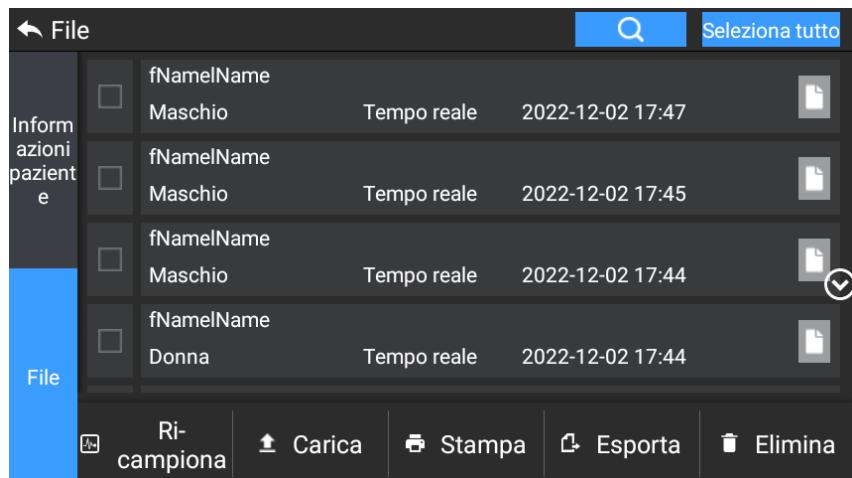
Istogramma RR

Istogramma della differenza dell'intervallo RR

Grafico di frequenza

4.9 Gestione file

Nella schermata principale, fare clic su [≡] → [File] per accedere alla schermata di gestione dei file paziente, come mostrato nella figura che segue.



In questa schermata, tutti i file sono elencati in ordine cronologico e i file più recenti sono visualizzati in alto. È possibile riacquisire, caricare, visualizzare in anteprima, modificare, esportare, stampare, fare ricerche ed eliminare i file storici memorizzati.

Pulsante	Descrizione
Ri-campiona	Fare clic per riacquisire l'ECG del paziente selezionato.
Carica	Fare clic per caricare uno o più rapporti dei pazienti selezionati sul server FTP.

Pulsante	Descrizione
Stampa	Fare clic per stampare uno o più rapporti dei pazienti selezionati.
Esporta	<p>Fare clic per esportare il rapporto attualmente selezionato. Il sistema supporta l'esportazione di rapporti su unità USB in qualsiasi formato di ECG Carewell, PDF, BMP e DAT.</p> <p>Fare clic su [Esporta] → [E-mail] per inviare i rapporti selezionati alla casella e-mail di destinazione.</p>
Elimina	Fare clic per eliminare uno o più dati del paziente selezionato.
	Facendo clic su questo tasto, viene visualizzata la finestra di impostazione delle condizioni di ricerca. È possibile impostare condizioni di ricerca pertinenti per una ricerca precisa.
Selezione tutto / Deseleziona tutto	Fare clic per selezionare/deselezionare tutti i dati del paziente.

4.10 Invio di rapporti

Il dispositivo può essere collegato al server FTP attraverso la rete wireless per inviare i rapporti ECG del paziente. Quando viene generato un rapporto ECG, questo viene inviato automaticamente al server FTP.

Per collegare il server FTP, procedere come segue:

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [Configurazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.

2. Selezionare [Impostazione com].
3. Attivare [WLAN] e collegare la rete.
4. Impostare la comunicazione FTP, compresi indirizzo IP, porta, nome utente e password del server FTP.
5. Fare clic sul tasto [Test] in alto a destra della schermata Configurazione FTP per verificare se la comunicazione FTP avviene correttamente.
6. Impostare il formato dei file dei rapporti caricati sul server FTP.
7. Impostare la modalità di percorso. Opzioni: Auto, Manuale.
8. Impostare il percorso in cui caricare i rapporti se [Modalità percorso] è impostato su [Manuale].

 **Nota**

Il formato del percorso di caricamento è aaaa/MM/gg/id (id si riferisce all'ID del paziente) per impostazione predefinita e non può essere modificato quando [Modalità percorso] è impostato su [Auto].

È possibile inviare manualmente i rapporti dei pazienti nel modo seguente:

1. Nella schermata principale, fare clic su  → [File] per accedere alla schermata di gestione dei file dei pazienti.
2. Selezionare i rapporti dei pazienti da inviare.
3. Selezionare [Carica] per inviare i rapporti selezionati al server FTP.

Capitolo 5 Impostazioni del sistema

Nella schermata principale, fare clic su [≡] → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.

Nota

Nella tabella che segue, le opzioni sottolineate sono le impostazioni predefinite del sistema.

5.1 Impostazione ECG

Voci del menu	Descrizione
Modalità di campionamento	<u>Tempo reale</u> , Pre-campionamento, Periodico, Trigger, R-R
Impostazione derivazione	
Modalità di derivazione	a 6 e a <u>12 derivazioni</u>
Disposizione	Formato di visualizzazione della forma d'onda nella modalità di derivazione corrispondente. Per 6 derivazioni: <u>6x1</u> , <u>3x2</u> Per 12 derivazioni: <u>6x2</u>
Standard delle derivazioni	<u>IEC</u> , AHA
Sequenza di derivazioni	<u>Standard</u> , Cabrera Standard: la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera: la sequenza è aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Impostazione del ritmo	

Voci del menu	Descrizione
Tipo di ritmo	<u>Singola derivazione</u> , Tre derivazioni
Ritmo derivazione 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Ritmo derivazione 2	I, II, <u>III</u> , aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Ritmo derivazione 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6
Impostazione del display	
Velocità	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s
Sensibilità	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV
Impostazione del filtro	
Filtro ADS	0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtro EMG	<u>25Hz</u> , <u>35Hz</u> , 45Hz, Off
Filtro passa-basso	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, Off
Altre impostazioni	
Anteprima	On, <u>Off</u>
Salvataggio automatico	<u>On</u> , Off

5.2 Impostazione delle informazioni paziente

Voci del menu	Descrizione
Configurazione delle informazioni paziente	
Informazioni paziente necessarie	ID paziente, Cognome, Nome, Sesso, Età, Data di nascita
Informazioni paziente dettagliate	Altezza, Peso, Pressione sanguigna, Farmaco, Anamnesi
Impostazione di base	
Unità Altezza/Peso	<u>cm/kg</u> , pollici/lb
Unità pressione sanguigna	<u>mmHg</u> , kPa
ID paziente	<u>Accumulo automatico</u> , Inserimento manuale

5.3 Impostazione del campionamento

Voci del menu	Descrizione
Impostazione del tempo di campionamento	
Periodico	Inserire manualmente un numero intero di minuti nella casella di testo L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 60 min
Intervallo periodico	Inserire manualmente un numero intero di minuti nella casella di testo

Voci del menu	Descrizione
	<p>L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 1 min</p> <p> Nota</p> <p>L'intervallo periodico non può essere maggiore del tempo totale del campionamento periodico.</p>
RR	<u>1 Min</u> , <u>3 Min</u>

5.4 Impostazione registrazione

Voci del menu	Descrizione
Impostazione della stampa	
Sequenza di stampa	Sincrono, <u>Sequenziale</u>
Disposizione	<p>Formato di visualizzazione della forma d'onda nel rapporto generato.</p> <p>Per 6 derivazioni: <u>6x1</u>, <u>3x2</u></p> <p>Per 12 derivazioni: <u>12x1</u>, <u>6x2</u>, <u>6x2+1R</u>, <u>3x4</u>, <u>3x4+1R</u>, <u>3x4+3R</u></p> <p> Nota</p> <p>Le opzioni sono: Singola derivazione e Tre derivazioni per la modalità R-R.</p>
Stampa	<u>On</u> , Off
Dispositivo di stampa	<u>Stampante di rete</u> , <u>stampante USB</u>

Voci del menu	Descrizione
Stampante di rete	
IP di rete	Quando [Stampante di rete] è selezionata come [Dispositivo di stampa], impostare l'IP di rete e la porta.
Porta	
Test	Fare clic su questo tasto per verificare se la stampante di rete è collegata correttamente.
Griglia di stampa	<u>On</u> , Off
Impostazione rapporto	
Parametri di misurazione	Selezionare se i parametri di misurazione sono inclusi nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Selezionato per impostazione predefinita.
Modello della media	Selezionare se il modello della media è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita.
Risultato diagnosi	Selezionare se il Risultato diagnosi è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Selezionato per impostazione predefinita.
Codice Minnesota	Selezionare se il codice Minnesota è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita.

Voci del menu	Descrizione
Orario di stampa	<p>Selezionare se l'orario di stampa è incluso nel rapporto.</p> <p>Selezionato per impostazione predefinita.</p>
Matrice di misurazione	<p>Selezionare se la matrice di misurazione è inclusa nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>Deselezionato per impostazione predefinita.</p>
Scala temporale	<p>Selezionare se la Scala temporale è inclusa nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.</p> <p>Selezionato per impostazione predefinita.</p>

5.5 Impostazione della comunicazione

5.5.1 WLAN

Utilizzare l'interruttore [WLAN] per attivare o disattivare la WLAN.

Una volta attivata la [WLAN], il dispositivo inizia a cercare le reti wireless disponibili nell'area. Selezionare quella alla quale ci si vuole collegare. Se la rete wireless è protetta, viene visualizzata una finestra che richiede la password. Inserire la password corretta, quindi fare clic su [Connetti]. La connessione wireless è stabilita in breve tempo.

5.5.2 Configurazione FTP

Voci del menu	Descrizione
Indirizzo IP	Inserire l'indirizzo IP del server FTP.
Porta	Inserire la porta FTP.
Nome utente	Inserire il nome utente FTP.
Password	Inserire la password FTP.
Formato per caricamento	<u>PDF</u> , BMP, Carewell ECG, DAT
Modalità percorso	<u>Auto</u> , Manuale
Percorso di caricamento	Inserire il percorso in cui caricare i rapporti se [Modalità percorso] è impostato su [Manuale]. Il formato del percorso di caricamento è aaaa/MM/gg/ per impostazione predefinita e non può essere modificato quando [Modalità percorso] è impostato su [Auto].

5.5.3 Configurazione casella postale

Voci del menu	Descrizione
Invio automatico	On, <u>Off</u> Se questa funzione è abilitata, il dispositivo invia automaticamente un report all'indirizzo e-mail del destinatario.
Mittente	Inserire l'indirizzo e-mail del mittente del report.
Password autorizzata	Inserire la password autorizzata del servizio SMTP dell'indirizzo e-mail del mittente.

Voci del menu	Descrizione
Destinatario	Inserire l'indirizzo e-mail del destinatario del report.
Formato di invio	<u>PDF</u> , BMP

5.6 Impostazioni del sistema

Voci del menu	Descrizione
Display e audio	
Lingua	Selezionare la lingua dell'interfaccia utente.
Demo	Opzioni: <u>Off</u> , ECG normale, ECG anomalo
Segnale acustico di batteria scarica	<u>On</u> , Off
Segnale acustico di fine stampa	<u>On</u> , Off
Segnale acustico Derivazione caduta	<u>On</u> , Off
Tono tattile	<u>On</u> , Off
Segnale acustico QRS	On, <u>Off</u>
Data e ora	
Data corrente	Imposta la data corrente

Voci del menu	Descrizione
Ora corrente	Imposta l'ora corrente
Formato data	Opzioni: aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa, gg-mm-aaaa
Formato dell'ora	Opzioni: 12h, <u>24h</u>
Altre impostazioni	
Standby automatico	<p>Impostare l'intervallo di tempo per l'accesso automatico del dispositivo alla modalità di standby.</p> <p>Opzioni: <u>Chiudi</u>, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min</p> <p>Quando si seleziona [Chiudi], il dispositivo non accederà automaticamente in modalità di standby.</p>
Nome dell'istituto	Inserire il nome dell'istituto medico.
Altra funzione	
Aggiornamento del sistema	Fare clic per aggiornare il sistema tramite i file del disco flash USB.
Ripristina impostazioni predefinite	<p>Fare clic per confermare se ripristinare le impostazioni predefinite.</p> <p>Questa operazione ripristinerà tutte le impostazioni ai valori predefiniti (i dati delle registrazioni non saranno eliminati).</p>

5.7 Manutenzione del sistema

Nella schermata delle impostazioni, fare clic su [Configurazione del sistema] → [Manutenzione del sistema] per accedere alla schermata di manutenzione del sistema.

Voci del menu	Descrizione
Frequenza AC	Opzioni: Off, <u>50 Hz</u> , 60 Hz
HL7	Può essere abilitato dopo aver inserito la chiave di autorizzazione corretta per questo formato.
DICOM	Può essere abilitato dopo aver inserito la chiave di autorizzazione corretta per questo formato.
Impostazione codice QR	Impostare l'indirizzo iniziale e finale di ciascun campo, nonché il codice di genere. È possibile aggiungere un altro campo in base alle necessità effettive facendo clic su +.

5.8 Manutenzione di fabbrica

Nella schermata delle impostazioni, fare clic su [Configurazione del sistema] → [Manutenzione del sistema] → [Manutenzione di fabbrica], inserire la password richiesta per accedere al menu di manutenzione di fabbrica. Sono possibili le seguenti funzioni:

- Esportazione log
- Aggiornamento di fabbrica
- Ripristino impostazioni predefinite

Capitolo 6 Messaggi e risoluzione dei problemi

N.	Messaggi o problemi	Soluzione
1	<i>Derivazione XX caduta (tutte le derivazioni cadute)</i>	1. Controllare gli elettrodi corrispondenti. Se necessario, riapplicare o sostituire gli elettrodi. 2. Verificare che il cavo ECG sia collegato correttamente al dispositivo.
2	<i>Batteria scarica!</i>	Caricare immediatamente la batteria.
3	<i>Batteria esaurita. Spegnimento a breve.</i>	Collegare l'alimentatore DC al dispositivo e caricare immediatamente la batteria.
4	<i>Esportazione non riuscita</i>	Controllare il dispositivo USB ed esportare di nuovo i dati.
5	<i>Spazio di memoria insufficiente</i>	Eliminare i vecchi file non necessari o cambiare il dispositivo / posizione di archiviazione.
6	<i>Alcune derivazioni senza stampa della forma d'onda</i>	Se i dati ECG vengono acquisiti subito dopo l'applicazione delle derivazioni al paziente, è possibile che le tracce ECG non vengano visualizzate perché l'ADS non è ancora stabile. Con tutte le derivazioni posizionate e a contatto corretto, è

N.	Messaggi o problemi	Soluzione
		normalmente necessario attendere che la forma d'onda di ciascuna derivazione sia stabile prima di eseguire l'esame ECG.
7	<p>Interferenza AC</p> <p>Problema: c'è una sovrapposizione dell'onda sinusoidale a 50Hz con una certa ampiezza e regolarità sui tracciati ECG e un'oscillazione evidente appare sulla linea di base dell'ECG.</p> 	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per la risoluzione dei problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il dispositivo è correttamente messo a terra. ● Gli elettrodi e le derivazioni sono collegati correttamente. ● È stata applicata una quantità sufficiente di gel conduttivo agli elettrodi e alla pelle del paziente. ● Il letto del paziente è adeguatamente messo a terra. ● Il paziente non entra in contatto con oggetti conduttori come la parte metallica del letto. ● Nessuno sta toccando il paziente. ● Non ci sono apparecchiature elettriche potenti che operano nelle vicinanze.

N.	Messaggi o problemi	Soluzione
		<p>vicinanze, come macchine a raggi X o strumenti a ultrasuoni.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Il paziente non indossa ornamenti di vetro o diamanti. ● La frequenza del filtro AC è impostata correttamente. <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo avere adottato le misure di cui sopra, utilizzare un filtro AC e la forma d'onda registrata sarà leggermente attenuata.</p>
8	<p>Interferenza EMG</p> <p>Problema: l'ECG presenta fluttuazioni irregolari mentre la linea di base non mostra alcun cambiamento.</p> 	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per la risoluzione dei problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La stanza è scomoda? ● Il paziente è nervoso o ha freddo? ● Il letto è troppo stretto? ● Il paziente sta parlando? <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo avere adottato le misure di cui sopra, utilizzare un filtro EMG e la forma d'onda registrata sarà leggermente attenuata.</p>

N.	Messaggi o problemi	Soluzione
9	<p>Spostamento della linea di base.</p> <p>Problema: la linea di base dell'ECG stampata si sposta in su e in giù in modo irregolare.</p>	<p>Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per la risoluzione dei problemi:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Gli elettrodi sono fissati saldamente? ● I cavi delle derivazioni sono collegati correttamente agli elettrodi? ● Gli elettrodi e la pelle del paziente sono puliti? ● È stata applicata una quantità sufficiente di gel conduttivo agli elettrodi e alla pelle del paziente? ● Durante la registrazione, il paziente si muove o respira. ● Uso misto di elettrodi vecchi e nuovi. <p>Se l'interferenza non può essere eliminata dopo avere adottato le misure di cui sopra, utilizzare un filtro ADS.</p>

Capitolo 7 Pulizia, disinfezione e manutenzione

La sterilizzazione non è raccomandata per questo dispositivo e i suoi accessori, ma devono essere mantenuti puliti. Se il dispositivo è stato contaminato, pulirlo prima della disinfezione.

7.1 Detergenti consigliati

Detergenti supportati: acqua, soluzione di sapone neutro, soluzione di etanolo (rapporto in volume: Dal 70% all'80%).

Strumenti di pulizia supportati: batuffolo di cotone, garza morbida, spazzola morbida e panno morbido.

7.2 Pulizia

7.2.1 Pulizia del dispositivo

Pulire la superficie esterna del dispositivo mensilmente o più frequentemente se necessario. Prima di pulire il dispositivo, consultare i protocolli del proprio ospedale per la pulizia del dispositivo.

Attenersi alle istruzioni che seguono per pulire il dispositivo:

1. Spegnere il dispositivo e scollarlo dal cavo di alimentazione e dal cavo ECG.
2. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido e pulito inumidito con uno dei detergenti consigliati.
3. Rimuovere ogni residuo di detergente con un panno pulito e asciutto. Asciugare il dispositivo in un luogo ventilato e fresco.

7.2.2 Pulizia del cavo ECG

Per pulire il cavo ECG, rimuoverlo dal dispositivo.

Per la pulizia del cavo ECG, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il cavo stesso.

7.3 Disinfezione

La disinfezione del dispositivo non è necessaria. Per evitare danni permanenti al dispositivo, la disinfezione può essere eseguita solo quando è ritenuta necessaria in base ai protocolli del proprio ospedale. Pulire il dispositivo prima della disinfezione.

Per la disinfezione del cavo ECG, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il cavo stesso.

7.4 Cura e manutenzione

Per garantire le prestazioni e la sicurezza del dispositivo e dei suoi accessori, è necessario eseguire la cura e la manutenzione di routine.

7.4.1 Dispositivo

Attenersi alle linee guida che seguono per la manutenzione del dispositivo:

- Evitare temperature eccessive, luce solare, umidità e sporco. Evitare di scuotere violentemente.
- Evitare che liquidi penetrino nel dispositivo, diversamente la sicurezza e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite.
- Fare controllare regolarmente le prestazioni del dispositivo dal reparto di assistenza per i dispositivi medici.

7.4.2 Cavo ECG

Attenersi alle linee guida che seguono per la manutenzione del cavo ECG:

- Controllare regolarmente l'integrità del cavo ECG.
Assicurarsi che sia dotato di conduttività.
- Non trascinare o torcere il cavo ECG eccessivamente durante l'utilizzo.
- Tenere la spina del connettore invece del cavo quando si collega o si scollega il cavo ECG.
- Quando il cavo ECG non viene utilizzato, avvolgerlo in spire dal diametro ampio o appenderlo per evitare che si attorcigli o si pieghi ad angolo.
- Una volta riscontrati danni o invecchiamento del cavo ECG, sostituirlo immediatamente con un cavo nuovo.
- Per il ciclo di sostituzione del cavo ECG, fare riferimento alle relative istruzioni per l'uso.

7.5 Visualizzazione delle informazioni di sistema

Quando si esegue la manutenzione del dispositivo, può essere necessario controllare le informazioni di sistema.

Nella schermata principale, fare clic su [≡] → [Impostazione] → [Configurazione del sistema], in [Il mio dispositivo]. Qui è possibile visualizzare la versione del software, la versione dell'algoritmo, lo spazio di memoria, eseguire la scansione per inserire l'identificatore univoco del dispositivo (UDI), eseguire l'aggiornamento del sistema e la manutenzione del sistema, nonché ripristinare le impostazioni predefinite.

Appendice A Specifiche tecniche

A.1 Specifiche di sicurezza

Norme	MDD 93/42/EEC	Direttiva sui dispositivi medici
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	IEC 60601-2-25: 2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
Classificazioni	Tipo anti shock elettrico:	Classe II
	Grado anti shock elettrico:	Parte applicata di tipo CF

	Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua:	IPX0
	Installazione ed utilizzo:	Dispositivo portatile, installazione non permanente
	Modalità operativa:	Operazione continua
	EMC:	Gruppo I, Classe B
	Grado di sicurezza di applicazione in presenza di gas infiammabili:	Apparecchiatura non idonea all'uso in presenza di gas infiammabili

A.2 Specifiche ambientali

Ambiente	Temperatura	Umidità relativa (senza condensa)	Pressione atmosferica
Funzionamento	0 °C-40 °C	15%-85%	700 hPa-1060 hPa
Trasporto e Immagazzinamento	-20 °C- +55 °C	15%-95%	700 hPa-1060 hPa

A.3 Specifiche fisiche e hardware

Unità principale	Dimensioni	134 mm x 74 mm x 17 mm (Larghezza x Profondità x Altezza)
	Peso	Circa 250 g, comprese l'unità principale e la batteria

	Schermo	Touchscreen LCD a colori da 4,46 pollici Risoluzione: 480 × 854 pixel
Alimentazione	Batteria agli ioni di litio ricaricabile incorporata	<p>Tensione nominale: 3,8 V</p> <p>Capacità nominale: 6000 mAh</p> <p>Tempo di esecuzione: Quando si usa solo la batteria interna, dopo che la batteria è completamente carica, il dispositivo può funzionare in modo continuo per più di 14 ore in condizioni di lavoro normali.</p> <p>Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 8 ore prima di utilizzarla per la prima volta.</p> <p>Per una batteria scarica con il dispositivo spento: ≤ 8 ore al 90% della capacità ≤ 10 ore al 100% della capacità</p>

A.4 Specifiche ECG

Misurazione HR	Metodo	Rilevamento picco-picco
	Intervallo di misurazione	30 bpm-300 bpm
	Precisione	±1 bpm
Unità principale	Derivazioni	Acquisizione e analisi sincrona a 6/12 derivazioni

	Conversione A/D	24 bit
	Frequenza di campionamento	2000 campioni/sec
	Inclinazione tra i canali	Nessuna inclinazione
	Quantizzazione ampiezza	0.95 μ V/LSB
	Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR)	\geq 100 dB (filtro AC attivato)
	Costante tempo	\geq 3,2 s
	Risposta in frequenza	0,05 Hz-150 Hz $^{+0}_{-3}$: 4 dB, 10Hz
	Sensibilità	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV Accuratezza: \pm 5%
Filtro		Filtro AC: 50Hz, 60Hz, Off
		Filtro EMG: 25Hz, 35Hz, 45Hz, Off
		Filtro ADS: 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtro passa-basso: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, Off
	Velocità	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Accuratezza: \pm 3%

	Impedenza di ingresso	$\geq 50 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Tensione calibrazione	$1 \text{ mV} \pm 5\%$
	Tensione di depolarizzazione	$\pm 500 \text{ mV}$
	Rumore	$\leq 30 \mu\text{Vp-p}$
	Visualizzazione dell'impulso di stimolazione	Impulso di stimolazione con ampiezza di $\pm 2 \text{ mV} \sim \pm 250 \text{ mV}$, durata di $0,1 \text{ ms} \sim 2,0 \text{ ms}$, tempo di salita inferiore a $100 \mu\text{s}$ e frequenza di $100/\text{min}$ possono essere visualizzati sulla registrazione ECG.
	Intervallo segnale di ingresso ECG	$\leq \pm 5 \text{ mVp-p}$
	Segnale minimo rilevabile	$20 \mu\text{Vp-p}$
Algoritmo di analisi	Programma di analisi CWECG-SLA ECG (6 derivazioni) Programma di analisi Glasgow ECG a riposo (12 derivazioni)	

Appendice B Conformità alle normative EMC e radio

B.1 Conformità EMC

Prestazioni di base: il dispositivo può acquisire normalmente i dati ECG.

Attenzione

Gli utenti devono utilizzare il dispositivo in base alle informazioni EMC fornite in questo manuale.

Attenzione

Le apparecchiature di comunicazione RF mobili o portatili possono influire sulle prestazioni del dispositivo. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio forni a microonde, ecc.

Attenzione

Quando l'ampiezza del segnale di ingresso è inferiore all'ampiezza minima (20 μ Vp-p) specificata nelle specifiche tecniche, il risultato della misurazione può essere impreciso.

Attenzione

Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, diversamente il dispositivo può non funzionare normalmente.

Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono dettagliate nelle seguenti tabelle:

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	
Test emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Clausola 5

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	Contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita
Sovratensione IEC61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linee $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV da linea/e a linee $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra
Calì di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 0.5 ciclo At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.		

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m

Tabella 4

Guida e dichiarazione del produttore - IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF					
Test di immunità	Livello di prova IEC60601				Livello di conformità
	Frequenza di prova	Modulazione	Potenza massima	Livello di immunità	
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulazione dell'impulso : 18 Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Deviazione FM+ 5Hz: seno 1kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulazione dell'impulso : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulazione dell'impulso : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulazione dell'impulso : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulazione dell'impulso : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulazione dell'impulso : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
<p>Nota* - In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi al 50 % a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.</p> <p>Nota** - La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con duty cycle del 50 %.</p>					

B.2 Conformità alle normative radio

Il modulo wireless utilizzato in questo dispositivo è conforme allo standard IEEE 802.11 ac/b/g/n (2,4 G e 5 G) e non causa interferenze dannose.

 **Avvertenza**

Mantenere una distanza di almeno 20 cm dal dispositivo quando è in uso la funzione Wi-Fi.

Appendice C Stampanti supportate

Il dispositivo supporta le seguenti stampanti:

Marchio	Modello
Brother	Brother DCP-L2550DW, Brother HL-5595DNH, Brother DCP-L2535DW, Brother HL-3160CDW, Brother DCP-B7520DW, Brother HL-3190CDW, Brother DCP-B7535DW, Brother DCP-9030CDN, Brother HL-2595DW, Brother MFC-9150CDN, Brother DCP-7195DW, Brother MFC-9350CDW, Brother MFC-B7720DN, Brother MFC-1816, Brother DCP-B7530DN, Brother MFC-1819, Brother DCP-B7500D, Brother MFC-7470D, Brother HL-B2050DN, Brother MFC-9340CDW, Brother MFC-L8900CDW, Brother MFC-9140CDN, Brother MFC-8540DN, Brother DCP-9020CDN, Brother MFC-8535DN, Brother MFC-7895DW, Brother MFC-8530DN, Brother DCP-8060, Brother MFC-7880DN, Brother DCP-8070D, Brother DCP-7180DN, Brother DCP-8085DN, Brother DCP-L8400CDN, Brother DCP-B7535DW, Brother MFC-L8650CDW, Brother HL-2250DN, Brother HL-L9310CDW, Brother HL-2560DN, Brother HL-L8260CDN, Brother HL-5340D, Brother HL-5595DN, Brother HL-5350DN, Brother HL-5590DN, Brother HL-5370DW, Brother HL-5585D, Brother HL-5595DN (H), Brother HL-5580D, Brother MFC-7840N, Brother HL-L9200CDW, Brother MFC-7860DN, Brother HL-6180DW, Brother MFC-8370DN, Brother HL-5450DN, Brother MFC-8460N, Brother HL-5440D, Brother MFC-8510DN, Brother HL-5445D, Brother MFC-8515DN, Brother HL-3170CDW, Brother MFC-8520DN, Brother DCP-7190DW, Brother MFC-8860DN, Brother DCP-7090DW, Brother MFC-8880DN
HP	HP Color LaserJet 2820, HP Color LaserJet 2840, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77428DN, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77422DN, HP Color LaserJet CM1015 MFP, HP Color LaserJet CM1017 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E72430DN, HP LASERJET MANAGED MFP E72425DN, HP LaserJet 3050, HP LaserJet 3050z, HP LaserJet 3052, HP LaserJet 3055, HP LaserJet 3390, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87660Z,

Marchio	Modello
	HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87660DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87650Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87650DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87640Z, HP LaserJet M3027 MFP, HP LaserJet M3035 MFP, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87640DU, HP LASERJET FLOW MFP E82560Z, HP LaserJet M4345 MFP, HP LaserJet M5025 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E82560DU, HP LASERJET MANAGED MFP E82550DU, HP LaserJet M5035 MFP, HP Color LaserJet 4730mfp, HP LASERJET MANAGED MFP E82540DU, HP LASERJET MFP M72625DN, HP LASERJET MFP M42525DN, HP Color LaserJet 9500mfp, HP LaserJet 4345mfp, HP LASERJET MFP M42525N, HP LaserJet 9040mfp, HP LASERJET MFP M42523DN, HP LaserJet 9050mfp, HP LASERJET MFP M42523N, HP Color Laserjet 2605, HP LASERJET MFP M439NDA, HP Color LaserJet 2700, HP LASERJET MFP M439DN, HP Color LaserJet 5550, HP LASERJET MFP M439N, HP LASERJET MFP M437NDA, HP LaserJet 1320, HP LaserJet 5200Lx, HP LaserJet 5200, HP LaserJet 5200L, HP LASERJET ENTERPRISE FLOW M830Z MFP, HP LASERJET MFP M437DN, HP LASERJET MFP M437N, HP LaserJet 5200n, HP LaserJet 5200dtn, HP LaserJet 5200tn, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW M880Z, HP LaserJet 9040, HP LASERJET MFP M72630DN, HP LaserJet 9050dn, HP LaserJet 9050n, HP COLOR LASERJET PRO M454DW, HP COLOR LASERJET PRO M454DN, HP COLOR LASERJET PRO M454NW, HP LASERJET PRO M405DW, HP LaserJet 9050, HP Deskjet F388, HP LASERJET PRO M405DN, HP LaserJet P2015, HP LaserJet P3005, HP LASERJET PRO M405D, HP LaserJet M1005, HP LASERJET PRO M305DN, HP LASERJET PRO M305D, HP LASERJET PRO M227FDW, HP LASERJET PRO M405N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FDW,

Marchio	Modello
	HP LASERJET PRO M280NW, HP LASERJET PRO M180N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FNW, HP LASERJET PRO M154A, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479DW, HP LASERJET E78325DN, HP LASERJET PRO MFP M429FDW, HP LASERJET E78330Z, HP LASERJET PRO MFP M429FDN, HP LASERJET E78325Z, HP LASERJET PRO MFP M429DW, HP LASERJET E78323Z, HP LASERJET PRO MFP M329DN, HP LASERJET E78330DN, HP LASERJET PRO MFP M329DW, HP LASERJET E78323DN, HP LASERJET PRO M435NW, HP LASERJET E78228DN, HP LASERJET MFP M436N A3, HP LASERJET E78223DN, HP LASERJET MFP M436NDA A3, HP LASERJET PRO M227SDN, HP LASERJET PRO M154NW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725F, HP LASERJET PRO M254NW, HP LASERJET PRO M254DW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725Z, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725DN, HP LASERJET PRO M181FW, HP LASERJET PRO M281FDW, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE MFP M776DN, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776ZS, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP LASERJET PRO MFP M227D, HP COLOR LASERJET MFP E77830DN, HP LASERJET PRO MFP M227FDN, HP LASERJET PRO M203D, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E77830Z, HP M148fdw, HP M148dw, HP COLOR LASERJET MFP E77825DN, HP LASERJET FLOW MFP E82540Z, HP LASERJET MFP E72535DN, HP LASERJET FLOW MFP E82550Z, HP LASERJET FLOW MFP E72535Z, HP M202dw, HP M283FDW, HP LASERJET MFP E72530DN, HP LASERJET FLOW MFP E72530Z, HP LASERJET MFP E72525DN, HP LASERJET FLOW MFP E72525Z

Marchio	Modello
Epson	Epson M15188, Epson WF-C579Ra, Epson L15188, Epson WF-C20590c, Epson WF-6093, Epson WF-M20590a, Epson WF-6593, Epson WF-C17590c, Epson WF-C869Ra, Epson WF-M20590B, Epson WF-C20590a, Epson WF-M20590c, Epson WF-C17590a, Epson WF-C879Ra, Epson WF-C5790a, Epson WF-C878Ra, Epson WF-C5290a, Epson WF-M21000a, Epson WF-C8190a, Epson WF-M21000c, Epson WF-C8690a
Canon	Canon LBP162dw, Canon LBP722Cx, Canon MF543dw, Canon LBP223dw, Canon LBP225dn, Canon LBP228x, Canon MF449dw, Canon MF443dw, Canon MF441dw, Canon MF643Cdw, Canon MF645Cx, Canon LBP623Cdn, Canon LBP623Cdw, Canon LBP663Cdw, Canon MF266dn, Canon MF269dw, Canon LBP710Cx

 **Nota**

Per maggiori dettagli sulla stampante, consultare la documentazione fornita insieme alla stampante. Con gli aggiornamenti del prodotto, il dispositivo potrebbe supportare altre stampanti senza alcun preavviso.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Indirizzo del produttore: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Sito: www.carewell.com.cn

E-mail: info@carewell.com.cn

LEPU MEDICAL

PCECG-500

Electrocardiograph

Operator's Manual

I Preface

Declaration

We make no warranties of any kind, including (but not limited to) implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. We assume no responsibility for any errors that may appear in this document, or for incidental or consequential damage in connection with the furnishing, performance or use of this material.

We will make continuous improvement in features and functions for future publication of new equipment without prior notice.

Copyright

This manual contains proprietary information protected by copyright law. All rights reserved. Without our prior written consent, no part of this manual shall be copied or reproduced in any form or by any means.

Version

P/N: SZ09.24320053-01

Release Date: July 2023

Version: V1.0

General Notes

- *Italic* text is used to indicate prompt information or quote the referenced chapters or sections.
- [XX] is used to indicate the character string in the software.
- → is used to indicate operational procedures.
- All illustrations in this manual serve as examples only and may differ from what is actually seen.

Special Notes

The warnings, cautions and tips in this manual are used to remind readers of some specific information.

Warning

Indicates a potential hazard or unsafe practice, which, if not avoided, could result in death or serious injury.

Caution

Indicates a potential hazard or unsafe practice, which, if not avoided, could result in the loss or destruction of property.

Note

Provides important tips regarding the operation or function of the device.

II Manufacturer's Liability and Warranty

Manufacturer's Liability

The manufacturer is responsible for the safety, reliability and performance of the device, only if:

- Assembly operations, expansions, re-adjustments, improvements and repairs of this device are performed by authorized personnel;
- The electrical installation of the relevant room complies with the applicable national and local requirements;
- The device is used in accordance with the instructions in this manual.

The manufacturer shall not be responsible for direct, indirect or ultimate damage or delay caused by:

- The device is disassembled, stretched and re-adjusted;
- Maintenance or modification of the device is conducted by unauthorized personnel;
- Subsequent damage caused by improper use or maintenance;
- Replacement or removal of serial number label and manufacture label;
- Mis-operation caused by the neglect to the instructions in this manual.

Warranty

The warranty period is subject to the terms in the sales contract.

The warranty covers all device failures caused by material, firmware or production process. Any faulty parts can be repaired and replaced free of charge during the warranty period.

⊕ **Manufacturing Process and Raw Materials**

The manufacturer warrants that there is no defect in raw material and manufacturing process. During warranty period, the manufacturer will repair or replace the defective part(s) free of charge if the defect has been confirmed as raw material or manufacturing process defect under normal operation and maintenance conditions.

⊕ **Software or Firmware**

Software or firmware installed in the products of the manufacturer will be repaired by replacing the software or devices upon receipt of reports proving that the software or firmware are defective, but the manufacturer cannot guarantee that the use of the software or devices will not be interrupted or error free.

⊕ **Circuit Diagram**

Upon request, the manufacturer may provide necessary circuit diagrams, component part lists, and other technical information to assist qualified service personnel in parts repair.

Note: Freight and other charges are excluded in the above warranty.

Service Contact

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Customer Service Center

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Email: service-intl@carewell.com.cn

Address: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Manufacturer's Information

Manufacturer: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Address: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China
Website: www.carewell.com.cn
E-mail: info@carewell.com.cn
Tel: +86 755 86170389
Fax: +86 755 86170478

EC
Representative: Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Address: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

UK Responsible Person: NPZ technology Ltd
Address: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK
E-mail: ukrp@npztech.com

Swiss Authorized Representative: MedNet SWISS GmbH
Address: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Table of Contents

Chapter 1 Safety Guidance.....	1
1.1 Safety Warnings	1
1.1.1 Device Warnings	1
1.1.2 Defibrillator and Pacemaker Warnings	4
1.1.3 Battery Warnings	5
1.2 Cautions	7
1.2.1 General Cautions.....	7
1.2.2 Cleaning and Disinfection Cautions	8
1.3 Device Symbols	9
Chapter 2 Product Introduction	11
2.1 Intended Use	11
2.2 Contraindication.....	11
2.3 Product Composition.....	11
2.4 Product Accessories	11
2.5 Product View	13
2.6 Function Features.....	14
2.7 Screen Display.....	16
2.8 Operating Modes.....	19
2.8.1 Routine Use.....	19
2.8.2 Standby Mode	19
2.8.3 Demo Mode	20
2.9 Date of Manufacture and Service Life	20
Chapter 3 Operation Preparations.....	21
3.1 Unpacking and Checking	21
3.2 Preparing the Device	21
3.2.1 Using the Battery	22
3.2.2 Using the DC Power Supply	23
3.2.3 Connecting the ECG Cable	23

3.2.4 Inspections Before Power-On	23
3.2.5 Turning On the Device	24
3.2.6 Setting Up the Device	24
3.2.7 Connecting the Printer	24
3.2.8 Turning Off the Device	25
3.3 Preparing the Patient	25
3.3.1 Setting Patient Information	25
3.3.2 Entering Patient Information	26
3.3.3 Preparing the Patient Skin	27
3.3.4 Applying Electrodes	28
3.3.5 ECG Electrode Placement	28
Chapter 4 Operation Instructions	31
4.1 Selecting the Lead Mode	31
4.2 Selecting the Sampling Mode and Time	31
4.3 Setting ECG Waveform and Report	32
4.4 Acquisition and Analysis	32
4.5 Freezing Waveforms	34
4.6 Printing Reports	35
4.7 Saving a Report	35
4.8 ECG Report	36
4.9 File Management	40
4.10 Sending Reports	41
Chapter 5 System Setup	43
5.1 ECG Setup	43
5.2 Patient Info Setup	44
5.3 Sampling Setup	45
5.4 Record Setup	46
5.5 Communication Setup	47
5.5.1 WLAN	47

5.5.2 FTP Setup	48
5.5.3 Mailbox Setup	48
5.6 System Setup.....	49
5.7 System Maintenance	50
5.8 Factory Maintenance	51
Chapter 6 Prompt Messages and Troubleshooting.....	52
Chapter 7 Cleaning, Disinfection and Maintenance	56
7.1 Recommended Cleaning Agents	56
7.2 Cleaning	56
7.2.1 Cleaning the Device.....	56
7.2.2 Cleaning the ECG cable	56
7.3 Disinfection.....	57
7.4 Care and Maintenance.....	57
7.4.1 Device	57
7.4.2 ECG cable.....	57
7.5 Viewing System Information	58
Appendix A Technical Specifications	59
A.1 Safety Specifications	59
A.2 Environment Specifications.....	60
A.3 Physical and Hardware Specifications	60
A.4 ECG Specifications.....	61
Appendix B EMC and Radio Regulatory Compliance	64
B.1 EMC Compliance	64
B.2 Radio Regulatory Compliance.....	68
Appendix C Supported Printers	69

Chapter 1 Safety Guidance

This chapter provides important safety information related to the use of the device. In other chapters, it also contains relevant safety information for specific operations. In order to use the device safely and effectively, please read and strictly observe all of the safety information described in this manual before use.

1.1 Safety Warnings

1.1.1 Device Warnings

 **Warning**

This device is not designed for direct cardiac application.

 **Warning**

This device is not intended for treatment.

 **Warning**

This device is intended to be used by personnel professionally trained. The operator should be familiar with the contents of this Operator's Manual before operation.

 **Warning**

Replacement of components by unauthorized personnel may lead to unacceptable risks.

 **Warning**

Do not open the device housings while the power is connected.

 **Warning**

EXPLOSION HAZARD - Do not use the device in the presence of flammable anesthetic mixture with oxygen or other flammable agents.

 **Warning**

Do not use the device adjacent to or stacked with other device. If such use is necessary, this device and the other device should be observed to verify that they are operating normally.

 **Warning**

This device cannot be used with diathermy related device.

 **Warning**

This device cannot be used with high frequency surgical equipment.

 **Warning**

Do not use this device in the presence of high static electricity or high voltage device which may generate sparks.

 **Warning**

Auxiliary equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the valid version of IEC 60601-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

 **Warning**

The summation of leakage current should never exceed leakage current limits while several other devices are used at the same time.

 **Warning**

Only the ECG cable and other accessories supplied by the manufacturer can be used. Otherwise, the performance, electric shock protection or defibrillator protection cannot be guaranteed.

 **Warning**

Make sure that all electrodes are connected to the patient correctly before operation.

 **Warning**

Make sure that the conductive parts of electrodes (including neutral electrodes) and lead wires, do not come in contact with earth or any other conducting objects.

 **Warning**

Do not use dissimilar metal electrodes.

 **Warning**

Indication of abnormal operation of the device: When the DC voltage at the input terminal is increased to $\pm 1V$, the device will display lead off.

 **Warning**

Check the device, ECG cable and electrodes before operating the device. Replace the parts of evident defectiveness or aging which may impair the safety or performance before use.

 **Warning**

Do not touch the patient and live parts simultaneously. Otherwise patient injury may result.

 **Warning**

Do not carry out maintenance and repair of the device in use.

Warning

The frequency setting of AC filter should be consistent with the frequency of local mains supply, otherwise, the anti-interference performance of the device will be seriously affected.

Warning

Do not use sharp objects such as pens to touch the display screen, otherwise it may damage the display screen.

1.1.2 Defibrillator and Pacemaker Warnings

Warning

When used with a defibrillator or pacemaker, all electrodes connected and not connected to the patient and the patient should not be grounded.

Warning

Before defibrillating, make sure the patient is completely isolated and avoid touching any metal part of the device in case of electric shock.

Warning

Before defibrillating, remove all electrodes, gel or cloth from the patient in case of any possible burnt. When the electrode paddle of defibrillator is in direct contact with these materials, the discharge capacity will cause severe electric burn of patients.

Warning

Before defibrillating, enable the ADS function and select 0.67Hz filter.

Warning

Use ECG cable (98ME01EC030) with defibrillator protection specified by the manufacturer while defibrillating. Otherwise there might be electric burnt of the patient or damage of the device. After

defibrillation, under the standard sensitivity setting, the ECG waveform will return to 80% of the normal amplitude within 5 seconds.

Warning

During defibrillation, use disposable electrodes and ECG adapter wires specified by the manufacturer and use them in accordance with their instructions for use.

Warning

After defibrillation, the ADS filter is set at 0.67Hz, and the cardiogram is displayed and maintained within 10 seconds.

Warning

Use only the ECG cable and electrodes supplied by the manufacturer while defibrillating.

Warning

For patient with a pacemaker, since this device has a pacing signal suppression function, under normal circumstances, pacing pulses will not be included in the pulse rate detection and calculation. However, if the width of the pacing pulse exceeds 2ms, it is still possible to continue counting the pacing pulse. To reduce this possibility, the operator should closely observe the changes in the ECG waveform on the screen, and do not rely on the indications of the device itself, when the device is used for such patients.

1.1.3 Battery Warnings

Warning

Improper operation may cause the lithium battery (hereinafter called battery) to be hot, ignited or exploded, and it may lead to the decrease of the battery capacity. It is necessary to read this manual carefully and pay more attention to warning information.

 **Warning**

Danger of explosion - Do not reverse the anode and the cathode when installing the battery.

 **Warning**

Do not use the battery near a fire source or in the place where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire. Do not expose the battery to liquid.

 **Warning**

Do not gouge the battery with metal, hammer or drop the battery or destroy the battery by other means, otherwise it will cause the battery over-heated, smoking, distorted or burning, even in danger.

 **Warning**

When leakage or foul smell is found, stop using the battery immediately. If your skin or cloth comes into contact with the leakage liquid, cleanse it with clean water at once. If the leakage liquid splashes into your eyes, do not wipe them. Irrigate them with clean water first and go to see a doctor immediately.

 **Warning**

If the battery shows signs of damage, signs of leakage, or the battery fails, replace it with a new one immediately.

 **Warning**

Please replace the battery if its operating time is significantly lower than the specified time, see *A.3 Physical and Hardware Specifications*.

 **Warning**

Only batteries of the same model and specification provided by the manufacturer should be used.

Warning

Stop using the battery when it reaches the end of its service life or any abnormal phenomenon is found from the battery, and dispose the battery according to local regulations.

Warning

Replace the battery if it has been used for more than three years.

Warning

Remove or install the battery only when the device is powered off.

Warning

Remove the battery from the device when the device is not used for a long time.

Warning

If the battery is stored alone and not used for a long time, we recommend that the battery should be charged at least once every 6 months to prevent over discharge.

1.2 Cautions

1.2.1 General Cautions

Caution

Avoid water splashing on the device.

Caution

Avoid high temperature, the device should be used in the temperature between 5°C to 40°C during operation.

Caution

Do not use the device in a dusty environment with bad ventilation or in the presence of corrosive materials.

Caution

Make sure that there is no intense electromagnetic interference source around the device, such as radio transmitters or mobile phones etc. Attention: large medical electrical equipment such as electrosurgical equipment, radiological equipment and magnetic resonance imaging equipment etc. is likely to bring electromagnetic interference.

Caution

Do not detach the electrodes from the patient during ECG analysis.

Caution

Disposable electrodes cannot be reused.

Caution

The device and accessories are to be disposed of according to local regulations after their service lives.

Caution

The results given by the device should be examined based on the overall clinical condition of the patient, and they cannot substitute for regular checking.

1.2.2 Cleaning and Disinfection Cautions

Caution

Turn off the device, disconnect the USB cable and remove the ECG cable before cleaning and disinfection.

Caution

Prevent the detergent from seeping into the device when cleaning. Do not immerse the device and accessories into liquid under any circumstances.

! **Caution**

Do not clean the device and accessories with abrasive fabric and avoid scratching the electrodes.

! **Caution**

Any remainder of detergent should be removed from the device and the ECG cable after cleaning.

! **Caution**

The device shall be disinfected if it is touched by infected patient or suspected patient.

! **Caution**

Do not use high temperature, high pressure steam and ionizing radiation for disinfection.

1.3 Device Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	ECG cable connector		USB connector
	Type CF applied part		Caution! Consult accompanying documents
	Serial number		Batch code
	Manufacturer		Date of manufacture
	No reliance on installation protective measures		Non-ionizing electromagnetic radiation
	The symbol indicates that the device		Authorised representative in

Symbol	Description	Symbol	Description
	complies with the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.		the European Community
	UK responsible person		Authorised representative in Switzerland
	Follow WEEE regulations for disposal		Refer to Operator's Manual (Background: blue; Symbol: white)
	General warning sign (Background: yellow; Symbol and line: black)		

 **Note**

Your device does not necessarily have all of the above symbols.

 **Note**

This manual is printed in Black and White.

Chapter 2 Product Introduction

2.1 Intended Use

The PCECG-500 Electrocardiograph (hereinafter referred to as the “device”) is a portable ECG analysis device, which is used to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface ECG electrodes, and analyze the ECG data for clinical diagnosis and research.

The device is to be used in medical institutions by qualified clinical professionals or under their guidance. The operators must have received adequate training and be fully competent in the use of the device.

2.2 Contraindication

No contraindication.

2.3 Product Composition

The product consists of the device, USB cable, battery, ECG cable and electrodes.

2.4 Product Accessories

Accessory	Model/Type	Quantity
USB cable	Type C	1
ECG cable	98ME01EC030	1 set
Disposable ECG electrodes	915W50	20 pcs
Rechargeable lithium battery	A-EMSH	1
Type-C USB Flash Disk	32G	1

The accessory material that contacts the patients has undertaken the bio-compatibility test and is verified to be in compliance with ISO 10993-1. For details about the accessories, refer to the instructions for use provided with the accessory.

 **Warning**

Although the accessory material that contacts patients has been evaluated biologically and the biological safety meets the requirements of ISO 10993-1, very few people may have allergic reaction, and those with allergic reaction should stop using it!

 **Warning**

Please use the accessories provided by the manufacturer. Using other accessories may cause damage to the device or not meet the claimed specifications in this manual.

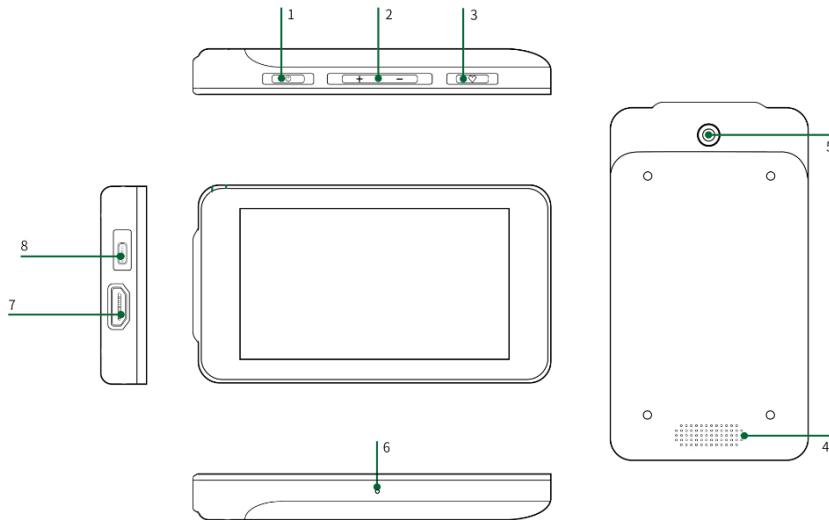
 **Warning**

Check the accessories and their packages for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.

 **Warning**

Reuse of disposable accessories may cause a risk of contamination and reduce the performance of the device.

2.5 Product View



1 Power On/Off key

- Power On: In the shutdown state, press and hold this key until the startup screen pops up.
- Power Off: In any state of power on, long press this key will bring up the power off confirmation screen. If you select “OK”, the display screen turns black after the device has been turned off.
- In standby mode, press this key to rest or light up the screen.

2 Volume adjustment key

- Press and hold the volume key “+”, the volume can be adjusted to the maximum.
- Press and hold the volume key “-”, the volume can be adjusted to mute.

3 Acquisition button

Press this button to start ECG acquisition.

- 4 Speaker holes
Give notification tone, heartbeat tone, etc.
- 5 Camera
Scan the code type supported to input patient information.
- 6 Microphone
Voice microphone, reserved function.
- 7 ECG cable connector
Connect the ECG cable for ECG acquisition.
- 8 USB connector
 - Connect a USB drive for data transmission.
 - Connect a USB printer.
 - Charge the polymer lithium battery.

2.6 Function Features

- Portable design, compact in size with low weight, easy for carry.
- Color touch screen, easy to operate.
- Can be powered by an external DC power supply or a built-in rechargeable lithium battery.
- Support synchronous acquisition and display of 6-lead / 12-lead waveform, as well as heart rate detection.
- Provide ECG algorithm to automatically analyze the acquired ECG waveform, output measured values and diagnosis results.
- Support auto mode and R-R mode.
- Provide 4 sampling modes: pre-sampling, real-time sampling, periodic sampling and trigger sampling.
- Support automatic pacing detection and marking.

- Support ADS (Anti-drifting system) and EMG (electromyograph) interference.
- Accurately identify the electrode with poor contact and give instructions.
- Input patient information via full keyboard and barcode scanning.
- Freeze the ECG waveform on the screen.
- Output files in multiple formats, such as Carewell ECG, PDF, BMP, DAT.
- Auto-saving function: save the ECG data when the report is printed.
- Store, preview, review, edit, export, print and search patient data.
- Support wireless transmission of ECG data via Wi-Fi network.
- Print ECG reports through an external printer.
- Export patient data to USB drive via USB connector.
- You can send the report to the specified email address.

2.7 Screen Display

After turning on the device, the ECG acquisition screen is displayed, as shown in the figure below:



1 Menu Expand / Hide button

Click the [☰] button in the upper left corner of the main screen to open the system menu. After the menu is expanded, click the [☰] button again to hide the menu.

In the expansion window, you can perform the following operations:

- Freeze

After clicking the [Freeze] button, the ECG waveforms stop refreshing and scrolling.

You can switch the speed, sensitivity and lead of the frozen waveform, as well as manually add or modify diagnosis results, store and print ECG reports. For more information, see [4.5 Freezing Waveforms](#).

- File

Click the [File] button to enter the patient file management screen, where you can add and modify patient information, re-sample for the patient, view, query, export and print ECG report. For more information, see *4.9 File Management*.

- Setup

Click the [Setup] button to set the device comprehensively. For more information, see *Chapter 5 System Setup*.

2 Patient information area

- The patient information area displays the patient name, which is not displayed if no name is entered.
- Click the patient information area to enter the Patient Info screen to view and edit the detailed patient information.

3 Heart rate (HR) area

- Display the heartbeat symbol and real-time HR value and unit. The refreshing speed of the dynamic icon is the same as the heart beating speed.
- When the HR exceeds the detectable HR range, the HR value area is displayed as "-".
- 0 means cardiac arrest, displayed as 0.
- When all leads / rhythm leads fall off, the HR will be displayed as "-" by default.

4 Lead indication area

Click this area to view the electrode connection diagram and connection status in the popup window.

The identifier and position of the electrodes that fell off are displayed in yellow, and that not fell off are displayed in green.

5 Prompt information area

Display prompt information such as "All leads off", "HR overrange".

6 Status display area

Display the current network, internal battery, external power, and external USB device connection status of the device.

- **Wireless networks**

If a Wi-Fi wireless network is connected, the Wi-Fi icon and signal strength will be displayed.

Not displayed when not connected.

- **Battery**

If a battery is installed, the battery icon and the percentage of remaining battery power will be displayed.

Not displayed when not installed.

- **Power supply**

If a DC power supply is connected, the DC power icon will be displayed.

Not displayed when not connected.

- **USB device**

If a USB device, such as USB printer, USB flash disk, etc., is connected, the USB device icon will be displayed.

Not displayed when not connected.

7 System time area

Displays the system date and time. The time format can be set to 12h or 24h.

8 Quick key menu

At the middle right side of the main screen, there is expand/hide quick key menu, you can perform quick setting of low-pass filter, sensitivity and speed.

- 9 Start / Stop button
 - Click the [Start] button to start the acquisition and printing operation immediately.
 - During acquisition and printing, click the [Stop] button to stop the acquisition or printing operation immediately.
- 10 Waveform area
 - Displays the ECG waveform.
 - The waveform layout is the same as the waveform display format set in different working modes.

2.8 Operating Modes

2.8.1 Routine Use

When the device is turned on, it automatically enters the routine use mode, which is most frequently used clinical mode. In this mode, you can perform ECG test, record waveforms, measured values and analysis results, set up the system, print and export ECG reports.

2.8.2 Standby Mode

When there is no user operation and all leads off within the set time, the device automatically enters the standby mode if the device is inactive for a predefined time limit.

To set the time to automatically enter the standby mode, follow the steps below:

1. Click [≡] button in the upper left corner of the main screen to open the menu screen.
2. Click the [Setup] button to enter the setting screen.
3. Click [System Setup] → [Other Setup] → [Auto Standby].
4. Set the time to automatically enter standby mode.

In the standby mode, the display screen is black, and the device enters the power saving state.

To exit the standby mode, short press the Power On/Off key or click the touchscreen.

2.8.3 Demo Mode

In this mode, the device can demonstrate its main functions when a patient or patient simulator is not connected.

To enter the demo mode, follow the steps below:

1. Click [≡] button in the upper left corner of the main screen to open the menu screen.
2. Click the [Setup] button to enter the setting screen.
3. Click [System Setup] → [Demo].
4. Select [Normal ECG] or [Abnormal ECG].

When the demo mode is enabled, both the waveform area of the acquisition screen and the parameter information area at the bottom left of the printed report display the word "Demo".

To exit the demo mode, click the exit button in expand/hide quick key menu in the middle right side of the screen.



Warning

The Demo mode is mainly used to show the performance of the device and to train users. In clinical use, do not set the device to Demo mode when connecting patients, to avoid mistaking the Demo waveform for patient's waveform, which may result in delayed diagnosis and treatment.

2.9 Date of Manufacture and Service Life

The service life of the device is 5 years. Please refer to the label on the back of the device for the date of manufacture.

Chapter 3 Operation Preparations

3.1 Unpacking and Checking

Before unpacking, examine the packaging carefully for signs of damage. If any damage is found, please contact the carrier immediately.

If the packaging is intact, perform unpacking inspection according to the following steps:

1. Open the package and take out the device and accessories carefully.
2. Check all materials according to the packing list.
3. Check the device for any mechanical damage.
4. Check the accessories for scratches or defects.

Contact us in case of any problems.

Warning

Keep the packaging materials out of the reach of children. When disposing of the packaging materials, be sure to comply with your local waste control regulations or the hospital's waste disposal system.

3.2 Preparing the Device

The device preparation includes the following steps:

1. Using the Battery
2. Using the DC Power Supply
3. Connecting the ECG Cable
4. Inspections Before Power-On
5. Turning On the Device
6. Setting Up the Device
7. Connecting the Printer

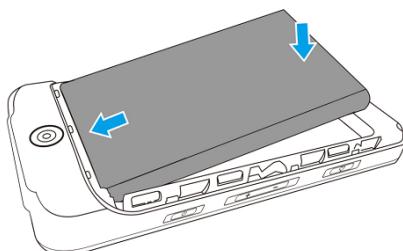
3.2.1 Using the Battery

The device can be powered by a rechargeable lithium battery. When a battery is installed, the device will automatically run from battery power in case of power failure of the DC power supply.

- **Installing the Battery**

To install or replace the battery, follow the steps below:

1. Press and hold the device's back cover, and pull it down to remove the back cover.
2. Place the battery at the corresponding position of the battery compartment, as shown in the following figure.



3. Reinstall the back cover and push to snap it in place.

- **Charging the Battery**

Because of the power consumption during the storage and transportation, the battery capacity may not be full, so it is necessary to charge the battery before using it for the first time.

The battery is charged whenever the device is connected to a DC power source regardless of whether or not the device is currently turned on.

When the device is on, the battery power icon in the upper right corner of the main screen will dynamically display the charging state of the battery.

For charge time and run time of the battery, see *A.3 Physical and Hardware Specifications*.

3.2.2 Using the DC Power Supply

To connect the DC power supply to the device, follow the steps below:

1. Plug the USB cable Type-A connector into the USB power supply connector.
2. Insert the USB cable Type-C connector into the USB connector of the device.

 **Note**

When the battery is fully charged, the charging indication symbol will stop rolling. In this case, disconnect the USB cable Type -C connector from the device and then disconnect the USB cable Type -A power supply connector.

3.2.3 Connecting the ECG Cable

Connect the ECG cable to the ECG cable connector of the device.



Warning

As the ECG cable connector uses a universal HDMI connector, to ensure accurate ECG data acquisition, the ECG cable provided by the manufacturer must be used to avoid misuse.

3.2.4 Inspections Before Power-On

To ensure the safe and effective operation of the device, perform the following inspections before power-on and operation.

- Operating Environment:

Make sure that there is no electromagnetic interference source around the device, such as electrosurgical device, ultrasonic

diagnostic device, radioactive device, etc. Switch off these devices when necessary.

- **Battery:**

Check that the battery is installed and fully charged.

- **ECG Cable:**

Make sure that the ECG cable is firmly connected to the device.

3.2.5 Turning On the Device

Press the Power On/Off key for less than 2 seconds to turn on the device, it will enter the startup screen, and then enter the main screen.

3.2.6 Setting Up the Device

Set up the device before using it for the first time:

1. Click the  button in the upper left corner of the main screen to open the menu screen.
2. Click the [Setup] button to enter the setting screen.
3. Set the system date and time, touch tone and other items as required.

For more information about device settings, see *Chapter 5 System Setup*.

3.2.7 Connecting the Printer

To use an external printer, select [Setup] → [Record Setup], and set [Print Device] to [Network Printer] or [USB Printer].

- When selecting [Network Printer], you need to set the IP address and port number of the network printer, and use it after the connection is successful.
- When selecting [USB Printer], plug the USB cable supplied with the printer into the USB adapter which has been

inserted into the device. Make sure the USB printer is connected successfully.

3.2.8 Turning Off the Device

Follow the steps below to turn off the device:

1. Confirm that the patient's ECG test has been completed.
2. Remove the electrodes from the patient.
3. Press and hold the Power On/Off key for about 3 seconds, the screen displays a prompt message, and the device shuts down after your power off confirmation.

 **Caution**

Press and hold the Power On/Off key for no less than 6 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally. However, this operation may cause data loss or corruption, please proceed with caution.

3.3 Preparing the Patient

3.3.1 Setting Patient Information

Certain patient information directly affects ECG analysis, correct and complete patient information is helpful to the accuracy of analysis and treatment of the patient. Patient information is classified as required information and detailed information. The required information must be entered. In the [Patient Info] screen, an asterisk (*) is placed behind the required information. The detailed information helps you to know more about the patient.

To set patient information, follow the steps below:

1. In the main screen, click [] → [Setup] to enter the setting screen.

2. Click [Patient Info] to enter the patient information setting screen.
3. Select the required information items, patient ID generation mode, etc.

For specific setting information, see *5.2 Patient Info Setup*.

3.3.2 Entering Patient Information

Use any of the following methods to enter patient information before taking an ECG test.

- Enter patient information manually
- Read patient ID with the device's camera
- Read patient ID with a barcode reader

→ Entering Patient Information Manually

To manually enter the patient information, follow the steps below:

1. Access the Patient Info screen in either of the following ways:
 - Click the patient information area in the main screen to open the Patient Info screen.
 - Click [] → [File] → [Patient Info] to enter the patient information screen.
2. Enter the patient information.
3. Click the [OK] button to save the patient information.
4. Click the [Reset] button to clear and re-enter the patient information.
5. Click the [Cancel] button to exit without saving the patient information.

 **Note**

You can save patient information only when all the required patient information is entered.

⊕ **Reading Patient ID with the Device's Camera**

To read the patient ID with the built-in camera of the device, follow the steps below:

1. Click the [?] button beside the patient ID input box.
2. Use the device's camera to scan the linear barcode or QR code to enter the decoded content into the patient ID input box.
3. Enter other patient information manually.
4. Click the [OK] button to save the patient information.

⊕ **Reading Patient ID with a Barcode Reader**

To read the patient ID with the barcode reader, follow the steps below:

1. Connect the barcode reader to the USB connector of the device.
2. Press down the button on the reader handle, and target the reader to the barcode. Then the [Patient Info] menu pops up with the patient ID entered.

 **Warning**

After scanning, please check the scanning result to ensure that the correct patient information is entered.

3.3.3 Preparing the Patient Skin

The patient's emotions and body conductivity can obviously affect the quality of ECG. To properly preparing the patient, follow the steps below:

1. Ask the patient to lie down comfortably and be relaxed.

2. Remove the clothing from the patient where the electrode was placed.
3. Clean the skin where the electrodes are placed with alcohol. Shave hair from electrode sites, if necessary. Excessive hair prevents a good connection.

3.3.4 Applying Electrodes

The quality of ECG waveform will be affected by the contact resistance between the patient and the electrode. In order to get a high-quality ECG, the skin-electrode resistance must be minimized when you attach electrodes to patients.

To apply electrodes, follow the steps below:

1. Prepare the skin as describe in *3.3.3 Preparing the Patient Skin*.
2. Attach the snaps to the electrodes prior to placement.
3. Place the electrodes firmly on the correct sites. See *3.3.5 ECG Electrode Placement* for details.



Caution

To ensure accurate ECG test, please select the appropriate electrode type and pay attention to the placement position of the electrodes.



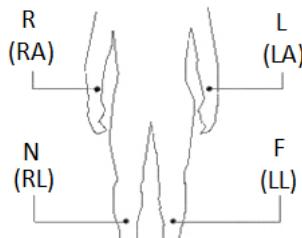
Caution

If any side-effect such as allergic or itchy reaction is found, remove the electrodes from the patients immediately.

3.3.5 ECG Electrode Placement

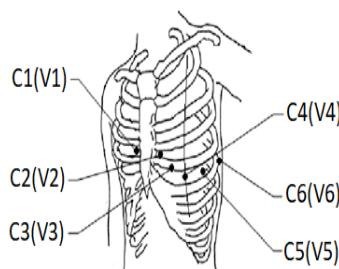
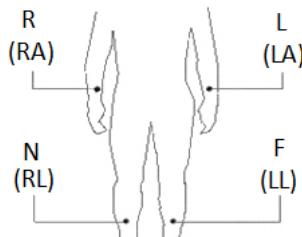
Place the electrodes on the patient according to the lead type you have chosen. The following figures show the typical position of electrode placement.

⊕ 6-lead Electrode Placement



IEC Standard		AHA Standard		Electrode Placement Position
Identifier	Color Code	Identifier	Color Code	
R	Red	RA	White	Right arm
L	Yellow	LA	Black	Left arm
F	Green	LL	Red	Left leg
N	Black	RL	Green	Right leg

⊕ 12-lead Electrode Placement



IEC Standard		AHA Standard		Electrode Placement Position
Identifier	Color Code	Identifier	Color Code	
R	Red	RA	White	Right arm
L	Yellow	LA	Black	Left arm
F	Green	LL	Red	Left leg
N	Black	RL	Green	Right leg
C1	White/ Red	V1	Brown/ Red	On the fourth intercostal space at the right sternal border.
C2	White/ Yellow	V2	Brown/ Yellow	On the fourth intercostal space at the left sternal border.
C3	White/ Green	V3	Brown/ Green	Midway between C2 (V2) and C4 (V4) electrode position.
C4	White/ Brown	V4	Brown/ Blue	On the fifth intercostal space at the left midclavicular line.
C5	White/ Black	V5	Brown/ Orange	On the left anterior axillary line, horizontal with the C4 (V4) electrode position.
C6	White/ Violet	V6	Brown/ Violet	On the left midaxillary line, horizontal with the C4 (V4) electrode position.



Caution

For actual use, please place the electrodes according to the physician's advice.

Chapter 4 Operation Instructions

4.1 Selecting the Lead Mode

The device supports 2 lead modes: 6-lead and 12-lead.

To select the lead mode, follow the steps below:

1. In the main screen, click [≡] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [ECG Setup] to select the required [Lead Mode].
3. Return to the main screen after setting.

4.2 Selecting the Sampling Mode and Time

To select the sampling mode and set the sampling time, follow the steps below:

1. In the main screen, click [≡] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [ECG Setup] → [Sampling Mode] to set the sampling mode.
3. Click [Sampling Setup] to set the sampling time as needed.
4. Return to the main screen after setting.

The device supports 5 sampling modes: Real-time, Pre-sampling, Periodic, Trigger and R-R.

- When sampling mode is set as [Real-time], 10s ECG data acquired from the time of pressing the [Start] button will be recorded.
- When sampling mode is set as [Pre-sampling], 10s ECG data acquired before pressing the [Start] button will be recorded.
- When sampling mode is set as [Periodic], after the periodic printing interval and periodic printing length have been

set, the waveform, patient information, data measurement and analysis results will be automatically printed at regular intervals until the end of the periodic printing time.

- When sampling mode is set as [Trigger], if an arrhythmia occurs during the examination, the device will automatically trigger the printing and print out the waveform of the arrhythmia.
- When sampling mode is set as [R-R], you can perform waveform acquisition and data analysis for a lead for up to 180s, which is convenient for physicians to make detailed observations.

4.3 Setting ECG Waveform and Report

Set the ECG waveform and report before starting an ECG test.

Operation procedures:

1. Click the quick keys at the middle right side of the main screen to set the low-pass filter, sensitivity and speed respectively.
2. Click [Setup] → [ECG Setup] and [Record Setup] to check other waveform setting items and report setting items, and make relevant settings as needed.

For more information, see *Chapter 5 System Setup*.

4.4 Acquisition and Analysis

After the ECG waveform is stable, click the [Start] button, the device starts recording the ECG waveform. After the ECG data is acquired for the set time period, the device automatically starts analysis, and selects whether to print ECG report according to the settings.

If the [Preview] option in the [ECG Setup] screen is disabled, the device automatically prints the ECG report after ECG data is acquired and analyzed.

If the [Preview] option in the [ECG Setup] screen is enabled, the preview of waveforms displays after ECG data is acquired and analyzed. You can do the following operations in the preview screen:

- Select [I] in the lead selection area in the lower left corner of the thumbnail area to switch the lead whose waveform needs to be observed.
- Select [10mm/mV] in the expand menu to modify the amplitude of the waveform.
- Select [25mm/s] in the expand menu to modify the display speed of the waveform.
- Select [Diagnosis] in the expand menu to re-analyze or modify the diagnosis results, or confirm the auto analysis result.
- Select [Save] in the expand menu to save the report.
- Select [Print] in the expand menu to print the report. You can also send the report via email in the print preview screen.
- Select [Email] in the expand menu to send the report to the receiving email box.
- Select the return icon  in the upper left corner of the screen to return to the main screen.

 **Caution**

The isoelectric segments within the QRS are included in the Q-, R- or S-waves. The isoelectric parts (I-wave) after global QRS-onset or

before global QRS-offset (K-wave) are included in the duration measurement of the respective adjacent waveform.

4.5 Freezing Waveforms

You can freeze the currently displayed waveforms on the screen. The frozen waveform is the 130 seconds waveform before pressing the freeze button. If the data are less than 130 seconds, the waveform of the actual duration from the beginning of waveform refresh to the time when the button is clicked is displayed. If the ECG data is less than 10 seconds before freezing, it is necessary to wait for the device to collect enough data for 10 seconds before freezing.

In the main screen, click [] → [Freeze] to enter the waveform freezing screen. You can do the following operations:

- Slide the waveform left and right for a careful observation.
- Select [I] in the lead selection area in the lower left corner of the thumbnail area to switch the lead whose waveform needs to be observed.
- Select [10mm/mV] in the expand menu to modify the amplitude of the waveform.
- Select [25mm/s] in the expand menu to modify the display speed of the waveform.
- Select [Diagnosis] in the expand menu to edit the analysis result.
- Select [Save] in the expand menu to save the report.
- Select [Print] in the expand menu to print the report.
- Select the return icon ↪ in the upper left corner of the screen to return to the main screen.

4.6 Printing Reports

You can print ECG reports through an external printer. See 3.2.7 *Connecting the Printer* for methods for connecting the printer to your device.

Before printing a report, check that the paper is properly loaded. To load the paper for the external printer, refer to the printer's accompanying instructions for use.

See *Appendix C Supported Printers* for the printer models supported by the device.

You can also export reports from the device to a USB flash disk, and then import them to your computer for storage or printing.

 **Note**

If the [Printout] option in the [Record Setup] screen is disabled, click the [Start] button to save but cannot print the ECG report.

4.7 Saving a Report

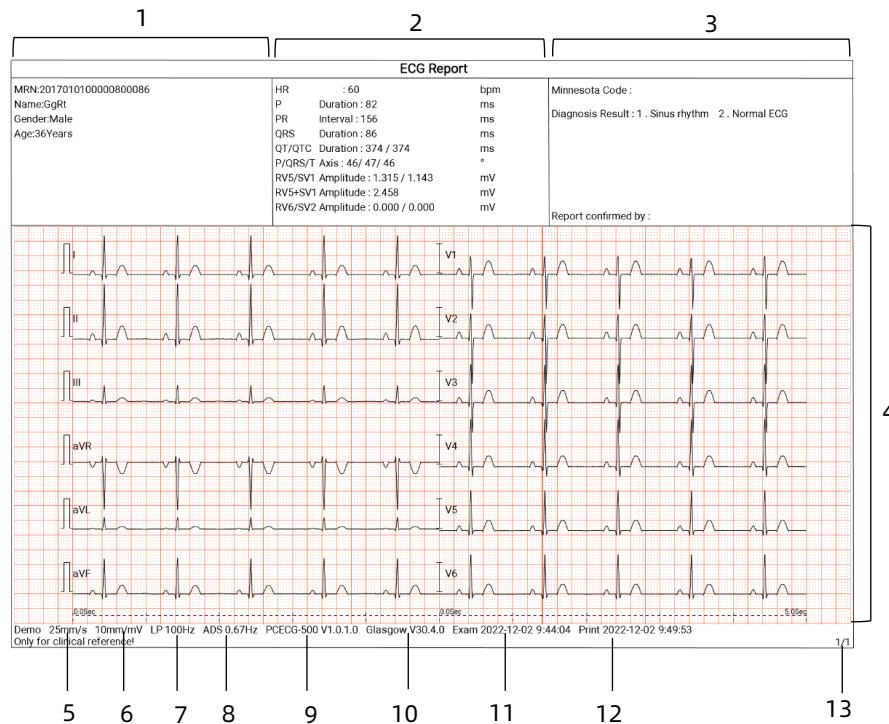
If the [Auto Save] option in the [ECG Setup] screen is enabled, a patient record is automatically created and saved at the completion of each measurement. You can search, review, print, send, export or delete the historic patient records from the [File] screen. Refer to 4.9 *File Management* for details.

If [Auto Save] is disabled, you can select [Save] in the preview window to manually save a report.

4.8 ECG Report

• Example 1

The following figure takes a 6x2 real-time sampling ECG report under the 12-lead mode as an example to illustrate the elements in the report.



- 1 Patient information area
- 2 Measurement parameters area
- 3 Diagnosis result area
- 4 Waveform area
- 5 Speed
- 6 Sensitivity

- 7 Lowpass filter
- 8 ADS filter
- 9 System software version
- 10 Algorithm software version
- 11 Examination date and time
- 12 Print data and time
- 13 Page information

A report usually includes waveform area, patient information area, measurement parameter area, diagnosis result area. You can also select to print the average template (only available for 6-lead) and measurement matrix information.

Measurement parameters include:

HR (Heart rate) (bpm), P Duration (ms), PR Interval (ms), QRS Duration (ms), QT/QTc Duration (ms), P/QRS/T Axis (°), RV5/SV1 Amplitude (mV), RV5+SV1 Amplitude (mV), RV6/SV2 Amplitude (mV)

Diagnosis result:

Shows the auto diagnosis result.

Average template:

Gives the average value of 10s acquired ECG signal of each lead.

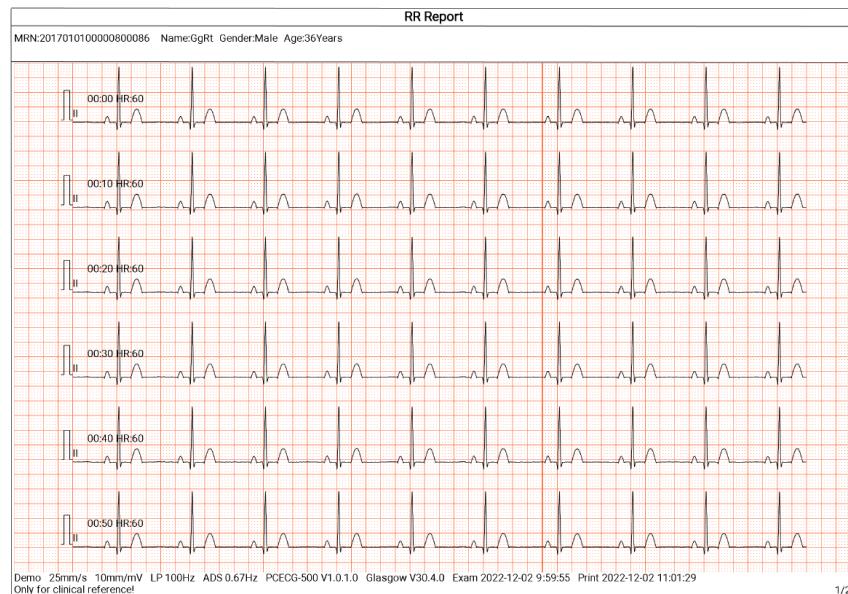
Measurement matrix:

Gives 14 measurements of each lead, including:

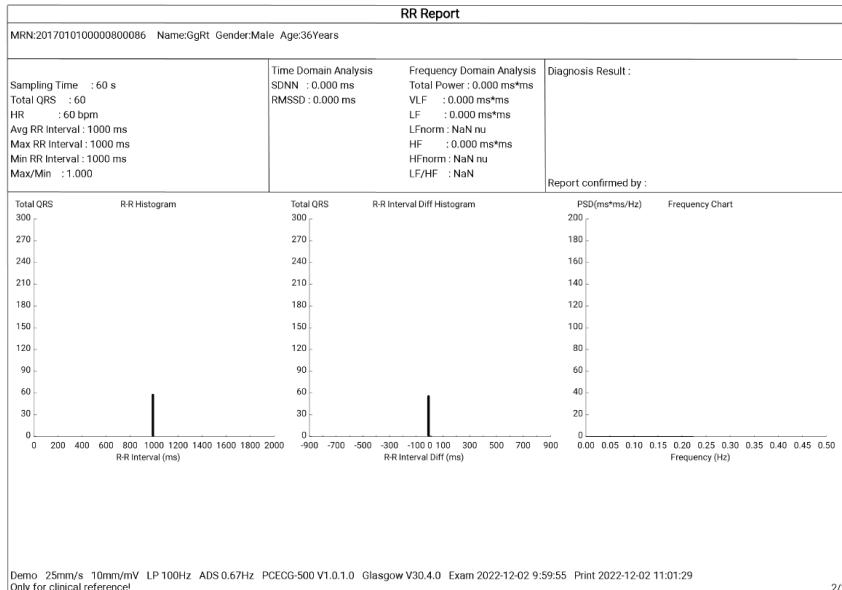
P amplitude (mV), Q amplitude (mV), R amplitude (mV), S amplitude (mV), T amplitude (mV), ST1 amplitude (mV), STJ amplitude (mV), ST20 amplitude (mV), ST40 amplitude (mV), ST60 amplitude (mV), ST80 amplitude (mV), Q duration (ms), R duration (ms), S duration (ms)

- **Example 2**

The following is a sample of single lead ECG record in the R-R mode.



Page 1 - 1min rhythm waveform of lead II



2/2

Page 2 - R-R measurement and analysis result

In the R-R mode, ECG analysis provides:

Measurement parameters include:

Sampling Time (s), Total QRS, HR (bpm), Average RR Interval (ms), Max RR Interval (ms), Min RR Interval (ms), Max/Min (Ratio of Maximum RR Interval to Minimum RR Interval)

Time-domain analysis index:

SDNN (Standard Deviation of Normal to Normal Intervals) (ms)

RMSSD (The Root Mean Square Successive Difference) (ms)

Frequency-domain analysis index:

Total Power (ms*ms), VLF (extremely low frequency, ms*ms), LF (low frequency, ms*ms), LFnorm (nu), HF (high frequency ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

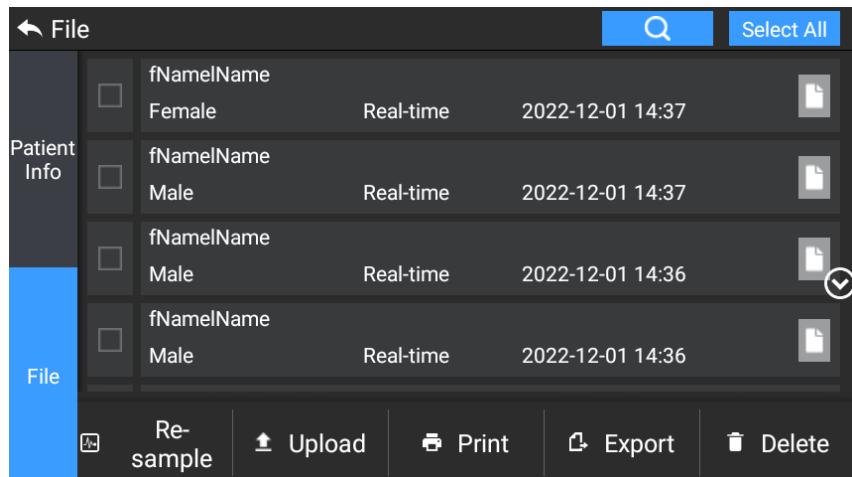
RR Histogram

RR Interval Diff Histogram

Frequency Chart

4.9 File Management

In the main screen, click [≡] → [File] to enter the patient file management screen, as shown in the figure below.



In this screen, all files are listed in chronological order, and the latest files are displayed on the top. You can re-acquire, upload, preview, edit, export, print, query and delete the stored historical files.

Button	Description
Re-sample	Click to re-acquire ECG for the selected patient.
Upload	Click to upload one or more selected patient reports to the FTP server.
Print	Click to print one or more selected patient reports.
Export	Click to export the currently selected report. The system supports exporting reports to USB drive in any format of Carewell ECG, PDF, BMP and DAT. Click [Export] → [Email] to send the selected report(s) to the receiving email box.

Button	Description
Delete	Click to delete one or more selected patient data.
	The search condition setting window pops up after clicking this button. You can set relevant search conditions for precise search.
Select All / Unselect All	Click to select all / deselect all patient data.

4.10 Sending Reports

The device can be connected with the FTP server through the wireless network to send the patient's ECG reports. When an ECG report is generated, it will be sent to the FTP server automatically.

To connect the FTP server, follow the steps below:

1. In the main screen, click [] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Select [Comm. Setup].
3. Enable [WLAN] and connect the network.
4. Set the FTP communication, including the IP address, port, username and password of the FTP server.
5. Click the [Test] button in the top right corner of the FTP Setup screen to test whether FTP communication is successful.
6. Set the file format of the reports uploaded to the FTP server.
7. Set the path mode. Options: Auto, Manual.
8. Set the path to which reports are uploaded if [Path Mode] is set to [Manual].

 **Note**

The upload path format is default to yyyy/MM/dd/id (where id refers to the patient ID) and cannot be modified when the [Path Mode] is set to [Auto].

You can manually send the patient's reports in the following way:

1. In the main screen, click [] → [File] to enter the patient file management screen.
2. Select the patient report(s) to be sent.
3. Select [Upload] to send the selected report(s) to the FTP server.

Chapter 5 System Setup

In the main screen, click [] → [Setup] to enter the setting screen.

Note

The underlined options in the following table are the system default settings.

5.1 ECG Setup

Menu Items	Description
Sampling Mode	<u>Real-time</u> , Pre-sampling, Periodic, Trigger, R-R
Lead Setup	
Lead Mode	6-lead, <u>12-lead</u>
Layout	Waveform display format of the corresponding lead mode. For 6-lead: <u>6x1</u> , <u>3x2</u> For 12-lead: <u>6x2</u>
Lead Standard	<u>IEC</u> , AHA
Lead Sequence	<u>Standard</u> , Cabrera Standard: the sequence is I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera: the sequence is aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Rhythm Setup	
Rhythm Type	<u>Single Lead</u> , Three Leads

Menu Items	Description
Rhythm Lead 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Rhythm Lead 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Rhythm Lead 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6
Display Setup	
Speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s
Sensitivity	2.5mm/mV, 5mm/mV, <u>10mm/mV</u> , 20mm/mV
Filter Setup	
ADS Filter	0.05Hz, 0.32Hz, <u>0.67Hz</u>
EMG Filter	25Hz, <u>35Hz</u> , 45Hz, Off
Lowpass Filter	75Hz, <u>100Hz</u> , 150Hz, Off
Other Setup	
Preview	On, <u>Off</u>
Auto Save	<u>On</u> , Off

5.2 Patient Info Setup

Menu Items	Description
Patient Info Configuration	
Required Patient Info	Patient ID, Last Name, First Name, Gender, Age, Date of Birth

Menu Items	Description
Detailed Patient Info	Height, Weight, Blood Pressure, Medication, Medical History
Basic Setup	
Height/Weight Unit	<u>cm/kg</u> , inch/lb
Blood Pressure Unit	<u>mmHg</u> , kPa
Patient ID	<u>Auto Accumulation</u> , Manual Input

5.3 Sampling Setup

Menu Items	Description
Sampling Time Setup	
Periodic	Manually enter an integer number in minutes into the text box The input range is 1-60 Min, and the default value is 60 Min
Periodic Interval	Manually enter an integer number in minutes into the text box The input range is 1-60 Min, and the default value is 1 Min ☞ Note The periodic interval cannot be greater than the total time of periodic sampling.
RR	<u>1 Min</u> , 3 Min

5.4 Record Setup

Menu Items	Description
Print Setup	
Print Sequence	Synchronous, <u>Sequential</u>
Layout	<p>Waveform display format in the generated report.</p> <p>For 6-lead: <u>6x1</u>, <u>3x2</u></p> <p>For 12-lead: <u>12x1</u>, <u>6x2</u>, <u>6x2+1R</u>, <u>3x4</u>, <u>3x4+1R</u>, <u>3x4+3R</u></p> <p> Note</p> <p>The options are Single Lead and Three Leads for R-R mode.</p>
Printout	<u>On</u> , Off
Print Device	<u>Network Printer</u> , <u>USB Printer</u>
Network Printer	
Network IP	When [Network Printer] is selected for [Print Device], set the network IP and port.
Port	
Test	Click this button to test whether the network printer is connected successfully.
Printout Grid	<u>On</u> , Off
Report Setup	
Measurement Parameters	<p>Select whether Measurement Parameters are included in the ECG report generated by auto measurement.</p> <p>Checked by default.</p>

Menu Items	Description
Average Template	Select whether Average Template is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.
Diagnosis Result	Select whether Diagnosis Result is included in the ECG report generated by auto measurement. Checked by default.
Minnesota Code	Select whether Minnesota Code is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.
Print Time	Select whether Print Time is included in the report. Checked by default.
Measurement Matrix	Select whether Measurement Matrix is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.
Time Scale	Select whether Time Scale is included in the ECG report generated by auto measurement. Checked by default.

5.5 Communication Setup

5.5.1 WLAN

Turn on or turn off the [WLAN] switch to enable or disable the WLAN.

When [WLAN] is enabled, the device starts to search for available wireless networks in the area. Select the one you would like to connect. If the wireless network is secured, a window requiring password will pop up. Enter the correct

password, then click [Connect]. In a short while, a wireless connection is set up.

5.5.2 FTP Setup

Menu Items	Description
IP Address	Enter the IP address of the FTP server.
Port	Enter the FTP port.
Username	Enter the FTP username.
Password	Enter the FTP password.
Upload Format	<u>PDF</u> , BMP, Carewell ECG, DAT
Path Mode	<u>Auto</u> , Manual
Upload Path	Enter the path to which reports are uploaded if [Path Mode] is set to [Manual]. The upload path format is default to yyyy/MM/dd/id and cannot be modified when the [Path Mode] is set to [Auto].

5.5.3 Mailbox Setup

Menu Items	Description
Auto Send	On, <u>Off</u> If this function is enabled, the device automatically sends a report to the recipient's email address.
Sender	Enter the report sender's email address.
Authorized Password	Enter the authorized password of the SMTP service of the sender's email address.

Menu Items	Description
Receiver	Enter the report recipient's email address.
Send Format	<u>PDF</u> , BMP

5.6 System Setup

Menu Items	Description
Display & Sound	
Language	Select the UI language.
Demo	Options: <u>Off</u> , Normal ECG, Abnormal ECG
Low Battery Beep	<u>On</u> , Off
Print End Beep	<u>On</u> , Off
Lead Off Beep	<u>On</u> , Off
Touch Tone	<u>On</u> , Off
QRS Beep	On, <u>Off</u>
Date & Time	
Current Date	Set the current date
Current Time	Set the current time
Date Format	Options: yyyy-mm-dd, mm-dd-yyyy, dd-mm-yyyy
Time Format	Options: 12h, <u>24h</u>
Other Setup	
Auto Standby	Set the time for the device to automatically enter standby mode.

Menu Items	Description
	Options: <u>Close</u> , 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min When you select [Close], the device will not automatically enter the standby mode.
Institution Name	Enter the name of the medical institution.
Other function	
System Upgrade	Click to upgrade the system via USB flash disk files.
Restore Default Settings	Click to confirm whether to restore the default settings. This operation will restore all settings to their default values (record data will not be deleted).

5.7 System Maintenance

In the setting screen, click [System Setup] → [System Maintenance] to enter the system maintenance screen.

Menu Items	Description
AC Frequency	Options: Off, <u>50Hz</u> , 60Hz
HL7	It can be enabled after entering the correct authorization key for this format.
DICOM	It can be enabled after entering the correct authorization key for this format.
QR Code Setting	Set the start address and end address of each field, as well as the gender code. You can add other field according to your actual need by clicking +.

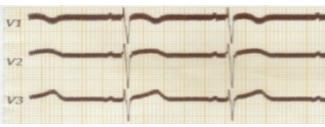
5.8 Factory Maintenance

In the setting screen, click [System Setup] → [System Maintenance] → [Factory Maintenance], enter the required password to access the factory maintenance menu. You can:

- Export Log
- Factory Upgrade
- Restore Factory Settings

Chapter 6 Prompt Messages and Troubleshooting

No.	Messages or Troubles	Solutions
1	<i>XX lead off (All leads off)</i>	<ol style="list-style-type: none">1. Check the corresponding electrode(s). Re-apply or replace the electrode(s) if necessary.2. Check that the ECG cable is properly connected to the device.
2	<i>Low battery!</i>	Charge the battery immediately.
3	<i>Battery depleted. Power off soon.</i>	Connect the DC power supply to power the device and charge the battery immediately.
4	<i>Export failed</i>	Check the USB device and export data again.
5	<i>Insufficient memory space</i>	Delete unwanted historical files or change the storage device / location.
6	<i>Some Lead without Waveform Printout</i>	If you acquire the ECG data immediately after the leadwires are applied to the patient, the ECG traces may not display because the ADS is not stable yet. Normally it is necessary to wait for the waveform of each lead to be

No.	Messages or Troubles	Solutions
		stable if all leads are in good contact before ECG test.
7	<p>AC Interference</p> <p>Symptom: There is an overlap of 50Hz sine wave with certain amplitude and regularity on the ECG traces, and obvious jitter appears on the ECG baseline.</p> 	<p>Check the following aspects of the device for solving problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The device is properly grounded. ● The electrodes and leadwires are correctly connected. ● Enough conductive paste is applied to the electrodes and the patient's skin. ● Patient bed is properly grounded. ● Patient not come into contact with conducting objects such as metal parts of the patient bed. ● Nobody is touching the patient. ● There is no powerful electrical equipment operating nearby, such as X-ray machines or ultrasonic instruments. ● The patient is not wearing glass or diamond ornaments.

No.	Messages or Troubles	Solutions
		<ul style="list-style-type: none"> ● AC filter frequency is properly set. <p>If the interference cannot be cleared after the above measures, use an AC filter, and the recorded waveform is slightly attenuated.</p>
8	<p>EMG Interference</p> <p>Symptom: The ECG has irregular fluctuation while the baseline demonstrates no change.</p> 	<p>Check the following aspects of the device for solving problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The room is uncomfortable? ● The patient is nervous or feels cold? ● The bed is too narrow? ● The patient is talking? <p>If the interference cannot be cleared after the above measures, use an EMG filter, and the recorded waveform is slightly attenuated.</p>
9	<p>Baseline drift.</p> <p>Symptom: The printed ECG baseline irregularly moves up and down.</p>	<p>Check the following aspects of the device for solving problems:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● The electrodes are firmly attached? ● The lead wires are properly connected to the electrodes?

No.	Messages or Troubles	Solutions
		<ul style="list-style-type: none"> ● The electrodes and the patient's skin are clean? ● Whether enough conductive paste is applied to the electrodes and the patient's skin. ● During the recording, the patient moves or breathes. ● Mixed use of old and new electrodes. <p>If the interference cannot be cleared after the above measures, use an ADS filter.</p>

Chapter 7 Cleaning, Disinfection and Maintenance

Sterilization is not recommended for this device and its accessories, but they should be kept clean. If the device has become contaminated, clean it before disinfection.

7.1 Recommended Cleaning Agents

Supported cleaning agents: water, neutral soap solution, ethanol solution (volume ratio: 70% to 80%).

Supported cleaning tools: cotton ball, soft gauze, soft brush and soft cloth.

7.2 Cleaning

7.2.1 Cleaning the Device

Clean the exterior surface of the device monthly or more frequently if needed. Before cleaning the device, consult your hospital's regulations for cleaning the device.

To clean the device, follow the steps below:

1. Turn off the device and disconnect it from the power cable and ECG cable.
2. Clean the surface of the device with a clean soft cloth moistened with one of the recommended cleaning agents.
3. Wipe off all the cleaning agent residue with a clean dry cloth. Dry your device in a ventilated, cool place.

7.2.2 Cleaning the ECG cable

Before cleaning the ECG cable, remove it from the device.

For the cleaning of the ECG cable, refer to its instructions for use delivered with it.

7.3 Disinfection

Disinfection of the device is not necessary. To avoid permanent damage to the device, disinfection can be performed only when it has been considered as necessary according to your hospital's regulations. Before disinfection, clean the device first.

For the disinfection of the ECG cable, refer to its instructions for use delivered with it.

7.4 Care and Maintenance

To ensure the performance and safety of the device and its accessories, routine care and maintenance should be carried out.

7.4.1 Device

Follow the below guidelines to maintain the device:

- Avoid excessive temperature, sunshine, humidity and dirt. Prevent shaking it violently.
- Prevent any liquid from penetrating into the device, otherwise the safety and performance of the device cannot be guaranteed.
- Regularly check the device's performance by the medical device service department.

7.4.2 ECG cable

Follow the below guidelines to maintain the ECG cable:

- Regularly check the integrity of the ECG cable. Make sure that it is conductible.
- Do not drag or twist the ECG cable with excessive stress while using it.

- Hold the connector plug instead of the cable when connecting or disconnecting the ECG cable.
- When the ECG cable is not to be used, coil it with a larger diameter or hang it up to avoid twisting or folding at acute angles.
- Once damage or aging of the ECG cable is found, replace it with a new one immediately.
- For the replacement cycle of the ECG cable, refer to its instructions for use.

7.5 Viewing System Information

When performing maintenance for the device, you may need to check the system information.

In the main screen, click [≡] → [Setup] → [System Setup], under [My Device], you can view the software version, algorithm version, memory space, scan to input the unique device identifier (UDI) of the device, perform system upgrade and system maintenance, as well as restore default settings.

Appendix A Technical Specifications

A.1 Safety Specifications

Standards	MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	IEC 60601-2-25: 2011	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Classifications	Anti electric-shock type:	Class II
	Anti electric-shock degree:	Type CF applied part

	Degree of protection against harmful ingress of water:	IPX0
	Installation and use:	Portable, not permanent installation device
	Working mode:	Continuous operation
	EMC:	Group I, Class B
	Degree of safety of application in the presence of flammable gas:	Equipment not suitable for use in the presence of flammable gas

A.2 Environment Specifications

Environment	Temperature	Relative Humidity (non-condensing)	Atmospheric Pressure
Operating	0°C-40°C	15%-85%	700hPa-1060hPa
Transport & Storage	-20°C-+55°C	15%-95%	700hPa-1060hPa

A.3 Physical and Hardware Specifications

Main unit	Dimensions	134mm × 74mm × 17mm (Width × Depth × Height)
	Weight	About 250g, including the main unit and battery
	Display	4.46 inches, color LCD touch screen Resolution: 480 × 854 pixels
		Rated voltage: 3.8V

Power supply	Built-in rechargeable lithium-ion battery	Rated capacity: 6000mAh
		<p>Run time:</p> <p>When using only the internal battery, after the battery is fully charged, the device can work continuously for more than 14 hours under normal working conditions.</p>
		<p>Charge time:</p> <p>Charge the battery for at least 8 hours before using it for the first time.</p> <p>For a depleted battery with the device power off:</p> <p>≤ 8h to 90% capacity</p> <p>≤ 10h to 100% capacity</p>

A.4 ECG Specifications

HR Measurement	Method	Peak-peak detection
	Measurement range	30bpm-300bpm
	Accuracy	±1bpm
Main unit	Leads	6/12-lead synchronous acquisition and analysis
	A/D conversion	24 bits
	Sampling rate	2000 samples / sec
	Skew between channels	No skew

	Amplitude quantisation	0.95 μ V/LSB
	Common mode rejection ratio (CMRR)	≥ 100 dB (AC filter on)
	Time constant	≥ 3.2 s
	Frequency response	0.05Hz-150Hz $^{+0}_{-3}$: 4 dB, 0 dB, 10Hz
	Sensitivity	2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV Accuracy: $\pm 5\%$
Filter		AC filter: 50Hz, 60Hz, Off
		EMG filter: 25Hz, 35Hz, 45Hz, Off
		ADS filter: 0.05Hz, 0.32Hz, 0.67Hz
		Lowpass filter: 75Hz, 100Hz, 150Hz, Off
	Speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Accuracy: $\pm 3\%$
	Input impedance	≥ 50 M Ω (10Hz)
	Calibration voltage	1mV $\pm 5\%$
	Depolarization voltage	± 500 mV
	Noise	≤ 30 μ Vp-p

	Pacing pulse display	Pacing pulse with amplitude of 2mV~250mV, duration of 0.1ms~2.0ms, rise time of less than 100μs, and frequency of 100/min can be displayed on the ECG recording.
	ECG input signal range	$\leq\pm5\text{mVp-p}$
	Minimum detectable signal	20μVp-p
Analysis algorithm	CWEKG-SLA ECG analysis program (6-lead) Glasgow Resting ECG Analysis Program (12-lead)	

Appendix B EMC and Radio Regulatory Compliance

B.1 EMC Compliance

Basic performance: The device can acquire ECG data normally.

Caution

Users shall use the device according to the EMC information provided in this manual.

Caution

Mobile or portable RF communication equipment may affect the performance of the device. Avoid strong electromagnetic interference when in use, such as microwave ovens, etc.

Caution

When the input signal amplitude is lower than the minimum amplitude (20 μ Vp-p) specified in the technical specifications, the measurement result may be inaccurate.

Caution

The customer or the user of the device should assure that the device is used under the electromagnetic environment specified below, otherwise the device may not work normally.

The guidelines and manufacturer's declaration are detailed in the following tables:

Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Clause 5

Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines
Surge IEC61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

Guidance and Manufacturer's Declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity Test	IEC60601 Test Level				Compliance Level
	Test Frequency	Modulation	Maximum Power	Immunity Level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation : 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation : 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation : 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation : 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation : 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation : 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
<p>Note* - As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.</p> <p>Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.</p>					

B.2 Radio Regulatory Compliance

The wireless module used in this device is in compliance with IEEE 802.11 ac/b/g/n (2.4G & 5G), and does not cause harmful interference.



Warning

Keep a distance of at least 20cm away from the device when Wi-Fi function is in use.

Appendix C Supported Printers

The device supports the following printers:

Brand	Model
Brother	Brother DCP-L2550DW, Brother HL-5595DNH, Brother DCP-L2535DW, Brother HL-3160CDW, Brother DCP-B7520DW, Brother HL-3190CDW, Brother DCP-B7535DW, Brother DCP-9030CDN, Brother HL-2595DW, Brother MFC-9150CDN, Brother DCP-7195DW, Brother MFC-9350CDW, Brother MFC-B7720DN, Brother MFC-1816, Brother DCP-B7530DN, Brother MFC-1819, Brother DCP-B7500D, Brother MFC-7470D, Brother HL-B2050DN, Brother MFC-9340CDW, Brother MFC-L8900CDW, Brother MFC-9140CDN, Brother MFC-8540DN, Brother DCP-9020CDN, Brother MFC-8535DN, Brother MFC-7895DW, Brother MFC-8530DN, Brother DCP-8060, Brother MFC-7880DN, Brother DCP-8070D, Brother DCP-7180DN, Brother DCP-8085DN, Brother DCP-L8400CDN, Brother DCP-B7535DW, Brother MFC-L8650CDW, Brother HL-2250DN, Brother HL-L9310CDW, Brother HL-2560DN, Brother HL-L8260CDN, Brother HL-5340D, Brother HL-5595DN, Brother HL-5350DN, Brother HL-5590DN, Brother HL-5370DW, Brother HL-5585D, Brother HL-5595DN (H), Brother HL-5580D, Brother MFC-7840N, Brother HL-L9200CDW, Brother MFC-7860DN, Brother HL-6180DW, Brother MFC-8370DN, Brother HL-5450DN, Brother MFC-8460N, Brother HL-5440D, Brother MFC-8510DN, Brother HL-5445D, Brother MFC-8515DN, Brother HL-3170CDW, Brother MFC-8520DN, Brother DCP-7190DW, Brother MFC-8860DN, Brother DCP-7090DW, Brother MFC-8880DN
HP	HP Color LaserJet 2820, HP Color LaserJet 2840, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77428DN, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77422DN, HP Color LaserJet CM1015 MFP, HP Color LaserJet CM1017 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E72430DN, HP LASERJET MANAGED MFP E72425DN, HP LaserJet 3050, HP LaserJet 3050z, HP LaserJet 3052, HP LaserJet 3055, HP LaserJet 3390, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87660Z,

Brand	Model
	HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87660DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87650Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87650DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87640Z, HP LaserJet M3027 MFP, HP LaserJet M3035 MFP, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87640DU, HP LASERJET FLOW MFP E82560Z, HP LaserJet M4345 MFP, HP LaserJet M5025 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E82560DU, HP LASERJET MANAGED MFP E82550DU, HP LaserJet M5035 MFP, HP Color LaserJet 4730mfp, HP LASERJET MANAGED MFP E82540DU, HP LASERJET MFP M72625DN, HP LASERJET MFP M42525DN, HP Color LaserJet 9500mfp, HP LaserJet 4345mfp, HP LASERJET MFP M42525N, HP LaserJet 9040mfp, HP LASERJET MFP M42523DN, HP LaserJet 9050mfp, HP LASERJET MFP M42523N, HP Color LaserJet 2605, HP LASERJET MFP M439NDA, HP Color LaserJet 2700, HP LASERJET MFP M439DN, HP Color LaserJet 5550, HP LASERJET MFP M439N, HP LASERJET MFP M437NDA, HP LaserJet 1320, HP LaserJet 5200Lx, HP LaserJet 5200, HP LaserJet 5200L, HP LASERJET ENTERPRISE FLOW M830Z MFP, HP LASERJET MFP M437DN, HP LASERJET MFP M437N, HP LaserJet 5200n, HP LaserJet 5200dtn, HP LaserJet 5200tn, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW M880Z, HP LaserJet 9040, HP LASERJET MFP M72630DN, HP LaserJet 9050dn, HP LaserJet 9050n, HP COLOR LASERJET PRO M454DW, HP COLOR LASERJET PRO M454DN, HP COLOR LASERJET PRO M454NW, HP LASERJET PRO M405DW, HP LaserJet 9050, HP Deskjet F388, HP LASERJET PRO M405DN, HP LaserJet P2015, HP LaserJet P3005, HP LASERJET PRO M405D, HP LaserJet M1005, HP LASERJET PRO M305DN, HP LASERJET PRO M305D, HP LASERJET PRO M227FDW, HP LASERJET PRO M405N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FDW,

Brand	Model
	HP LASERJET PRO M280NW, HP LASERJET PRO M180N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FNW, HP LASERJET PRO M154A, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479DW, HP LASERJET E78325DN, HP LASERJET PRO MFP M429FDW, HP LASERJET E78330Z, HP LASERJET PRO MFP M429FDN, HP LASERJET E78325Z, HP LASERJET PRO MFP M429DW, HP LASERJET E78323Z, HP LASERJET PRO MFP M329DN, HP LASERJET E78330DN, HP LASERJET PRO MFP M329DW, HP LASERJET E78323DN, HP LASERJET PRO M435NW, HP LASERJET E78228DN, HP LASERJET MFP M436N A3, HP LASERJET E78223DN, HP LASERJET MFP M436NDA A3, HP LASERJET PRO M227SDN, HP LASERJET PRO M154NW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725F, HP LASERJET PRO M254NW, HP LASERJET PRO M254DW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725Z, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725DN, HP LASERJET PRO M181FW, HP LASERJET PRO M281FDW, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE MFP M776DN, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776ZS, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP LASERJET PRO MFP M227D, HP COLOR LASERJET MFP E77830DN, HP LASERJET PRO MFP M227FDN, HP LASERJET PRO M203D, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E77830Z, HP M148fdw, HP M148dw, HP COLOR LASERJET MFP E77825DN, HP LASERJET FLOW MFP E82540Z, HP LASERJET MFP E72535DN, HP LASERJET FLOW MFP E82550Z, HP LASERJET FLOW MFP E72535Z, HP M202dw, HP M283FDW, HP LASERJET MFP E72530DN, HP LASERJET FLOW MFP E72530Z, HP LASERJET MFP E72525DN, HP LASERJET FLOW MFP E72525Z

Brand	Model
Epson	Epson M15188, Epson WF-C579Ra, Epson L15188, Epson WF-C20590c, Epson WF-6093, Epson WF-M20590a, Epson WF-6593, Epson WF-C17590c, Epson WF-C869Ra, Epson WF-M20590B, Epson WF-C20590a, Epson WF-M20590c, Epson WF-C17590a, Epson WF-C879Ra, Epson WF-C5790a, Epson WF-C878Ra, Epson WF-C5290a, Epson WF-M21000a, Epson WF-C8190a, Epson WF-M21000c, Epson WF-C8690a
Canon	Canon LBP162dw, Canon LBP722Cx, Canon MF543dw, Canon LBP223dw, Canon LBP225dn, Canon LBP228x, Canon MF449dw, Canon MF443dw, Canon MF441dw, Canon MF643Cdw, Canon MF645Cx, Canon LBP623Cdn, Canon LBP623Cdw, Canon LBP663Cdw, Canon MF266dn, Canon MF269dw, Canon LBP710Cx

 **Note**

For more details about the printer, refer to the document accompanying the printer. With product upgrades, the device may support additional printers without prior notice.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Manufacturer address: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Website: www.carewell.com.cn

Email: info@carewell.com.cn

LEPU MEDICAL

Electrocardiógrafo
PCECG-500

Manual del usuario

I Prefacio

Declaración

No proporcionamos garantías de ningún tipo, incluidas (pero sin limitarse a) garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin particular. No asumimos responsabilidad por errores que puedan aparecer en este documento o por daños indirectos o derivados del suministro, rendimiento o uso de este material.

Haremos mejoras continuas en las características y funciones para una futura publicación de nuevos equipos sin previo aviso.

Copyright

Este manual contiene información de propiedad protegida por la ley de derechos de autor. Todos los derechos reservados.

Ninguna parte de este manual podrá ser copiada o reproducida de ninguna manera ni a través de ningún medio sin nuestro consentimiento previo por escrito.

Versión

N.º de pieza: SZ09.24320092-01

Fecha de publicación: Septiembre de 2023

Versión: V1.0

Notas generales

- El texto *en cursiva* se usa para las indicaciones o para citar los capítulos o secciones mencionadas.
- [XX] se usa para indicar la cadena de caracteres en el software.

- → se usa para indicar procedimientos operativos.
- Las ilustraciones de este manual se incluyen a modo de ejemplo únicamente y pueden diferir de la imagen real.

Notas especiales

Las advertencias, precauciones y consejos en este manual se utilizan para recordar a los lectores de cierta información específica.

Advertencia

Indica una situación potencialmente peligrosa o una práctica no segura que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

Precaución

Indica un peligro potencial o prácticas inseguras, lo cual, si no se evita, podría resultar en la pérdida o destrucción de bienes.

Nota

Proporciona consejos importantes sobre el funcionamiento o la función del dispositivo.

II Responsabilidad y garantía del fabricante

Responsabilidad del fabricante

El fabricante es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo, solo si:

- Las operaciones de ensamblaje, ampliaciones, reajustes, mejoras y reparaciones de este dispositivo son realizadas por personal autorizado;
- La instalación eléctrica de la habitación relevante cumple con los requisitos aplicables a nivel local y nacional;
- El dispositivo se usa de acuerdo con las instrucciones de este manual.

El fabricante no será responsable del daño directo, indirecto o definitivo o por el retraso causado por:

- el desmontaje, modificación y reajuste del dispositivo;
- el mantenimiento o modificación del dispositivo es realizado por personal no autorizado;
- daños posteriores producidos por un uso o un mantenimiento inadecuado;
- la sustitución o extracción de la etiqueta del número de serie y la etiqueta del fabricante;
- el mal funcionamiento causado por el incumplimiento de las instrucciones de este manual.

Garantía

El período de garantía está sujeto a los términos del contrato de venta.

La garantía cubre todos los errores del dispositivo causados por el material, el firmware o el proceso de producción. Las piezas defectuosas se pueden reparar y sustituir de forma gratuita durante el período de garantía.

⊕ Proceso de fabricación y materias primas

El fabricante garantiza que no hay defectos en las materias primas ni en el proceso de fabricación. Durante el período de garantía, el fabricante reparará o reemplazará gratuitamente las piezas defectuosas si se confirma que el defecto corresponde a la materia prima o al proceso de fabricación en condiciones normales de funcionamiento y mantenimiento.

⊕ Software o firmware

El software o el firmware instalado en los productos del fabricante se repararán reemplazando el software o los dispositivos cuando se reciban informes que demuestren que el software o el firmware son defectuosos, pero el fabricante no puede garantizar que el uso del software o de los dispositivos no se vea interrumpido o no presente de errores.

⊕ Diagrama de circuito

Previa petición, el fabricante puede proporcionar los diagramas de circuitos, las listas de piezas de los componentes y otra información técnica necesarios para ayudar al personal de mantenimiento cualificado en la reparación de las piezas.

Nota: Los portes y otros gastos están excluidos en la garantía anterior.

Contacto de servicio

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centro de atención al cliente

Dirección: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Teléfono: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Correo electrónico: service-intl@carewell.com.cn

Información del fabricante

Fabricante: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.

Dirección: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Sitio web: www.carewell.com.cn

Correo electrónico: info@carewell.com.cn

Tel.: +86 755 86170389

Fax: +86 755 86170478

Representante en la CE: Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Dirección: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel.: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Persona
responsable en el NPZ technology Ltd
Reino Unido:

Dirección: Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK

Correo
electrónico: ukrp@npztech.com

Representante
suizo autorizado: MedNet SWISS GmbH

Dirección: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Índice

Capítulo 1 Recomendaciones de seguridad	1
1.1 Advertencias de seguridad	1
1.1.1 Advertencias del dispositivo	1
1.1.2 Advertencias de Desfibrilador/Marcapasos	4
1.1.3 Advertencias relativas a la batería	6
1.2 Precauciones	8
1.2.1 Precauciones generales	8
1.2.2 Precauciones de limpieza y desinfección	9
1.3 Símbolos del dispositivo	10
Capítulo 2 Presentación del producto	12
2.1 Uso previsto	12
2.2 Contraindicaciones	12
2.3 Composición del producto	12
2.4 Accesorios del producto	12
2.5 Vista de producto	14
2.6 Características de funcionamiento	15
2.7 Visualización en pantalla	17
2.8 Modos de operación	20
2.8.1 Uso rutinario	20
2.8.2 Modo de espera	21
2.8.3 Modo de demostración	21
2.9 Fecha de fabricación y vida útil	22
Capítulo 3 Preparativos para la operación	22
3.1 Desembalaje y verificación	23
3.2 Preparación del dispositivo	23
3.2.1 Uso de la batería	24
3.2.2 Uso de la fuente de alimentación de CC	25
3.2.3 Conexión del cable de ECG	25

3.2.4 Inspecciones antes del encendido	26
3.2.5 Encender el dispositivo	26
3.2.6 Configuración del dispositivo	26
3.2.7 Conexión de la impresora.....	27
3.2.8 Apagado del dispositivo	27
3.3 Preparación del paciente	28
3.3.1 Configuración de la información del paciente	28
3.3.2 Introducción de información del paciente.....	28
3.3.3 Preparación de la piel del paciente	30
3.3.4 Colocación de electrodos	31
3.3.5 Colocación de electrodos de ECG	32
Capítulo 4 Instrucciones de uso	35
4.1 Selección del modo de derivación	35
4.2 Selección del modo y tiempo de muestreo	35
4.3 Configuración de la forma de onda de ECG e informe....	36
4.4 Adquisición y Análisis.....	37
4.5 Congelación de las formas de onda.....	38
4.6 Impresión de informes	39
4.7 Guardar un informe	40
4.8 Informe de ECG.....	41
4.9 Gestión de archivos	45
4.10 Enviar informes.....	46
Capítulo 5 Configuración de sistema.....	48
5.1 Configuración de ECG	48
5.2 Configuración de la información del paciente.....	50
5.3 Configuración de muestreo	50
5.4 Configuración de registro	51
5.5 Configuración de comunicación	53
5.5.1 WLAN	53

5.5.2 Configuración de FTP.....	54
5.5.3 Configuración de la bandeja de entrada	54
5.6 Configuración de sistema.....	55
5.7 Mantenimiento del sistema	57
5.8 Mantenimiento de fábrica	57
Capítulo 6 Mensajes emergentes y resolución de problemas	58
Capítulo 7 Limpieza, desinfección y mantenimiento.....	63
7.1 Agentes de limpieza recomendados.....	63
7.2 Limpieza	63
7.2.1 Limpieza del dispositivo.....	63
7.2.2 Limpieza del cable de ECG	64
7.3 Desinfección	64
7.4 Cuidado y mantenimiento	64
7.4.1 Dispositivo.....	64
7.4.2 Cable ECG	65
7.5 Ver información del sistema	65
Apéndice A Especificaciones técnicas	66
A.1 Especificaciones de seguridad	66
A.2 Especificaciones ambientales	67
A.3 Especificaciones físicas y de hardware	67
A.4 Especificaciones de ECG.....	68
Apéndice B EMC y Cumplimiento de normativas de radio	71
B.1 Cumplimiento de EMC.....	71
B.2 Cumplimiento de normativas de radio	75
Apéndice C Impresoras compatibles	77

Capítulo 1 Recomendaciones de seguridad

Este capítulo proporciona información importante de seguridad relacionada con el uso del dispositivo. En otros capítulos, también contiene la información pertinente sobre seguridad para operaciones específicas. Para utilizar el dispositivo de forma segura y eficaz, lea y siga estrictamente todas las indicaciones de seguridad descritas en este manual antes de su uso.

1.1 Advertencias de seguridad

1.1.1 Advertencias del dispositivo

Advertencia

Este dispositivo no está diseñado para la aplicación cardiaca directa.

Advertencia

Este dispositivo no está indicado para tratamiento.

Advertencia

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por personal capacitado profesionalmente. El operario debe estar familiarizado con el contenido de este manual del usuario antes de su funcionamiento.

Advertencia

La sustitución de componentes por personal no autorizado puede conllevar riesgos inaceptables.

Advertencia

No abra las carcchas del equipo mientras la alimentación está conectada.

Advertencia

PELIGRO DE EXPLOSIÓN. No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables mezclados con oxígeno u otros agentes inflamables.

Advertencia

No utilice el dispositivo adyacente a o encima de otro dispositivo. Si tal uso es necesario, se deben observar este dispositivo y el otro dispositivo para verificar que estén funcionando normalmente.

Advertencia

Este dispositivo no puede utilizarse con un dispositivo relacionado con la diatermia.

Advertencia

Este dispositivo no puede utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Advertencia

No utilice este dispositivo en presencia de electricidad estática alta o equipos de alto voltaje que puedan generar chispas.

Advertencia

Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógicas y digitales deben de estar certificados de acuerdo con las normas IEC (por ej., IEC 60950 para equipos de proceso de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de IEC 60601-1. En caso de dudas, consulte a nuestro departamento de servicio técnico o a su distribuidor local.

Advertencia

La suma de las corrientes de fuga no debería en ningún caso superar los límites de corriente de fuga mientras se utilizan otros dispositivos al mismo tiempo.



Advertencia

Solo se pueden utilizar el cable de ECG y otros accesorios suministrados por el fabricante. De lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento, la protección contra descargas eléctricas o la protección del desfibrilador.



Advertencia

Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados al paciente correctamente antes de su funcionamiento.



Advertencia

Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos (incluidos los electrodos neutrales) y los cables de derivación no entren en contacto con la tierra o con otro objeto conductor.



Advertencia

No utilice electrodos metálicos que no sean similares.



Advertencia

Indicación de funcionamiento anormal del dispositivo: Cuando el voltaje de CC en el terminal de entrada es mayor a $\pm 1V$, el dispositivo mostrará que la derivación está desconectada.



Advertencia

Revise el dispositivo, el cable de ECG y los electrodos, etc., antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Sustituya las piezas con defectos evidentes o envejecidas que puedan afectar la seguridad o el rendimiento antes del uso.



Advertencia

No toque al paciente ni las piezas en funcionamiento simultáneamente. De lo contrario podría causar lesiones al paciente.

Advertencia

No realice operaciones de mantenimiento y reparación cuando el dispositivo esté en uso.

Advertencia

La configuración de frecuencia del filtro de CA debe ser coherente con la frecuencia del suministro eléctrico local; de lo contrario, el rendimiento antiinterferencia del dispositivo se verá seriamente afectado.

Advertencia

No utilice objetos afilados como lápices para tocar la pantalla, de lo contrario, podría dañar la pantalla.

1.1.2 Advertencias de Desfibrilador/Marcapasos

Advertencia

Cuando se utiliza con un desfibrilador o marcapasos, todos los electrodos conectados y no conectados al paciente y el paciente no deben estar conectado a tierra.

Advertencia

Antes de desfibrilar, asegúrese de que el paciente se encuentra completamente aislado y evite tocar cualquier parte metálica del dispositivo en caso de descargas eléctricas.

Advertencia

Antes de desfibrilar, retire todos los electrodos, gel o ropa del paciente en caso de posibles quemaduras. Cuando la pala del electrodo del desfibrilador está en contacto directo con estos materiales, la capacidad de descarga provocará quemaduras eléctricas graves en los pacientes.

Advertencia

Antes de desfibrilar, active la función de ADS y seleccione el filtro de 0,67 Hz.

Advertencia

Use el cable del ECG (98ME01EC030) con la protección del desfibrilador especificada por el fabricante durante la desfibrilación. De lo contrario, el paciente podría sufrir una quemadura eléctrica o se podría dañar el dispositivo. Después de la desfibrilación, bajo el ajuste de sensibilidad estándar, la forma de onda del ECG volverá al 80 % de la amplitud normal dentro de 5 segundos.

Advertencia

Durante la desfibrilación, utilice electrodos desechables y cables adaptadores de ECG especificados por el fabricante y utilícelos de acuerdo con sus instrucciones de uso.

Advertencia

Después de la desfibrilación, el filtro ADS está fijado en 0,67 Hz y el electrocardiograma se muestra y se mantiene dentro de los 10 segundos.

Advertencia

Utilice únicamente el cable de ECG y los electrodos suministrados por el fabricante durante la desfibrilación.

Advertencia

Para pacientes con marcapasos, dado que este dispositivo tiene una función de supresión de señal del marcapasos, en circunstancias normales, los impulsos del marcapasos no se incluirán en la detección y el cálculo de la frecuencia del pulso. Sin embargo, si el ancho del pulso de marcapasos excede de 2 ms, todavía es posible seguir contando el pulso de marcapasos. Para reducir esta posibilidad, el operador debe observar detenidamente

los cambios en la forma de onda de ECG en la pantalla y no confiar en las indicaciones del propio dispositivo, cuando el dispositivo se usa para tales pacientes.

1.1.3 Advertencias relativas a la batería

Advertencia

Un funcionamiento inadecuado puede causar que la batería de litio (de aquí en adelante denominada batería) se caliente, se inflame o explote y puede ser la causa de una disminución de la capacidad de la batería. Es necesario leer este manual atentamente y prestar más atención a los mensajes de advertencia.

Advertencia

Peligro de explosión. No invierta el ánodo y el cátodo cuando se instala la batería.

Advertencia

No use la batería cerca de un foco de fuego o en un lugar donde la temperatura supere los 60 °C. No caliente la batería ni la arroje al fuego. No exponga la batería a líquidos.

Advertencia

No extraiga la batería con metales, martillo ni deje caer la batería ni destruya la batería por otros medios, de lo contrario, hará que la batería se sobrecaliente, humee, se distorsione o se queme, incluso cause un peligro.

Advertencia

Cuando se detecten fugas o un mal olor, deje de usar la batería inmediatamente. Si su piel o su ropa entran en contacto con el líquido de fuga, lávese con agua limpia inmediatamente. Si el líquido de fuga le salpica en los ojos, no los restriegue. Enjuáguelos con agua limpia primero y vaya a ver al médico inmediatamente.

 **Advertencia**

Si la batería muestra signos de daño, signos de fuga o la batería falla, sustitúyala por una nueva inmediatamente.

 **Advertencia**

Si el tiempo de funcionamiento de la batería es muy inferior al especificado, reemplácela, ver *A.3 Especificaciones físicas y de hardware*.

 **Advertencia**

Solo se deben utilizar baterías del mismo modelo y con las mismas especificaciones proporcionadas por el fabricante.

 **Advertencia**

Deje de usar la batería cuando alcance el final de su vida útil o se encuentre algún fenómeno anormal en la batería y deseche la batería de acuerdo con las normativas locales.

 **Advertencia**

Reemplace la batería si se ha utilizado durante más de tres años.

 **Advertencia**

Extraiga o instale la batería solo cuando el dispositivo esté apagado.

 **Advertencia**

Extraiga la batería del dispositivo cuando el dispositivo no se usa durante un tiempo prolongado.

 **Advertencia**

Si la batería se almacena sola y no se usa durante mucho tiempo, recomendamos cargarla al menos una vez cada 6 meses para prevenir una descarga excesiva.

1.2 Precauciones

1.2.1 Precauciones generales

Precaución

Evite las salpicaduras de agua en el dispositivo.

Precaución

Evite temperaturas altas, el dispositivo se debe utilizar a una temperatura entre 5 °C y 40 °C durante el funcionamiento.

Precaución

No utilice el dispositivo en ambientes sucios y poco ventilados o en presencia de materiales corrosivos.

Precaución

Asegúrese de que no hay fuentes de interferencias electromagnéticas potentes en las inmediaciones del equipo, tales como radiotransmisores, teléfonos móviles etc. Atención: es probable que los equipos electromédicos grandes como los electroquirúrgicos, radiológicos y de imágenes por resonancia magnética produzcan interferencias electromagnéticas.

Precaución

No desconecte los electrodos del paciente cuando realice el análisis de ECG.

Precaución

Los electrodos desechables no se pueden volver a utilizar.

Precaución

El dispositivo y los accesorios se deben desechar de acuerdo con las regulaciones locales después del fin de su vida útil.

Precaución

Los resultados proporcionados por el dispositivo se deben examinar en función del estado clínico general del paciente, y no pueden sustituir a los controles periódicos.

1.2.2 Precauciones de limpieza y desinfección

Precaución

Apague el dispositivo, desconecte el cable USB y retire el cable de ECG antes de la limpieza y la desinfección.

Precaución

Evite que el detergente se filtre en el dispositivo durante la limpieza. No sumerja el dispositivo ni los accesorios en líquido bajo ninguna circunstancia.

Precaución

No limpie el dispositivo ni los accesorios con una tela abrasiva y evite rayar los electrodos.

Precaución

Debe eliminarse cualquier residuo de detergente del dispositivo y del cable de ECG después de la limpieza.

Precaución

El dispositivo se debe desinfectar si lo toca un paciente infectado o un paciente que se sospeche que está infectado.

Precaución

No utilice una temperatura elevada, vapor a alta presión ni radiación ionizante para la desinfección.

1.3 Símbolos del dispositivo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Conector del cable de ECG		Conector USB
	Parte aplicada de tipo CF		¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos
	Número de serie		Código de lote
	Fabricante		Fecha de fabricación
	No depende de las medidas de protección de la instalación		Radiación electromagnética no ionizante
	El símbolo indica que el dispositivo cumple con la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Persona responsable en el Reino Unido		Representante autorizado en Suiza
	Siga la normativa de la WEEE para su eliminación		Consulte el manual del usuario

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
			(Fondo: azul; símbolo: blanco)
	Señal de advertencia general (Fondo: amarillo; símbolo y línea: negro)		

 **Nota**

El dispositivo no tiene necesariamente todos los símbolos mencionados anteriormente.

 **Nota**

Este manual está impreso en blanco y negro.

Capítulo 2 Presentación del producto

2.1 Uso previsto

El electrocardiógrafo PCECG-500 (de aquí en adelante, el "dispositivo") es un dispositivo portátil de análisis de ECG que se utiliza para adquirir señales de ECG en reposo de pacientes adultos y pediátricos a través de electrodos de ECG en la superficie corporal, y analizar los datos de ECG para el diagnóstico clínico y la investigación.

El dispositivo debe ser utilizado en instituciones médicas por profesionales clínicos cualificados o bajo su supervisión. Los operadores deberán haber recibido la formación adecuada y ser plenamente competentes en el uso del dispositivo.

2.2 Contraindicaciones

Ninguna contraindicación.

2.3 Composición del producto

El producto está compuesto por el dispositivo, el cable USB, la batería, el cable de ECG y los electrodos.

2.4 Accesorios del producto

Accesorio	Modelo/Tipo	Cantidad
Cable USB	Tipo C	1
Cable ECG	98ME01EC030	1 conjunto
Electrodos de ECG desechables	915W50	20 unidad
Batería de litio recargable	A-EMSH	1
Memoria Flash USB de tipo C	32G	1

El material accesorio que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha verificado que cumple la norma ISO 10993-1. Para obtener información sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

 **Advertencia**

Aunque el material accesorio que entra en contacto con los pacientes ha sido evaluado biológicamente y la seguridad biológica cumple los requisitos de la norma ISO 10993-1, es posible que algunas personas presenten alguna reacción alérgica y, en este caso, las personas que presenten una reacción alérgica deben dejar de utilizarlo.

 **Advertencia**

Utilice los accesorios proporcionados por el fabricante. El uso de otros accesorios puede causar daños en el dispositivo o que no se cumplan las especificaciones detalladas en este manual.

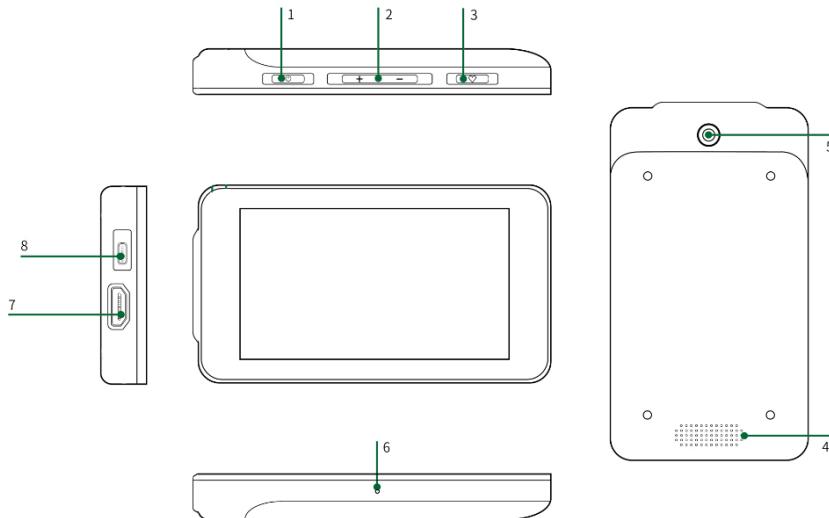
 **Advertencia**

Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de cualquier signo de daño. No los utilice si se detecta cualquier daño.

 **Advertencia**

La reutilización de accesorios desechables puede provocar un riesgo de contaminación y reducir el rendimiento del dispositivo.

2.5 Vista de producto



1 Tecla de encendido/apagado

- Encendido: en el modo de apagado, mantenga pulsada esta tecla hasta que aparezca la pantalla de inicio.
- Apagado: en cualquier modo de encendido, una pulsación prolongada de esta tecla hará que aparezca la pantalla de confirmación de apagado. Si selecciona "Aceptar", la pantalla se oscurecerá después de apagar el aparato.
- En el modo de espera, pulse esta tecla para poner en reposo o iluminar la pantalla.

2 Tecla de ajuste del volumen de sonido

- Mantenga pulsada la tecla de volumen "+", el volumen se puede ajustar al máximo.
- Mantenga pulsada la tecla de volumen "-", el volumen se puede ajustar hasta silenciarlo por completo.

- 3 Botón de adquisición
Pulse este botón para iniciar la adquisición del ECG.
- 4 Orificios de altavoz
Dar tono de notificación, tono de latido, etc.
- 5 Cámara
Escanee el tipo de código admitido para introducir la información del paciente.
- 6 Micrófono
Micrófono de voz, función reservada.
- 7 Conector del cable de ECG
Conectar el cable de ECG para la adquisición del ECG.
- 8 Conector USB
 - Conectar una unidad USB para la transmisión de datos.
 - Conectar una impresora USB.
 - Cargar la batería de polímero de litio.

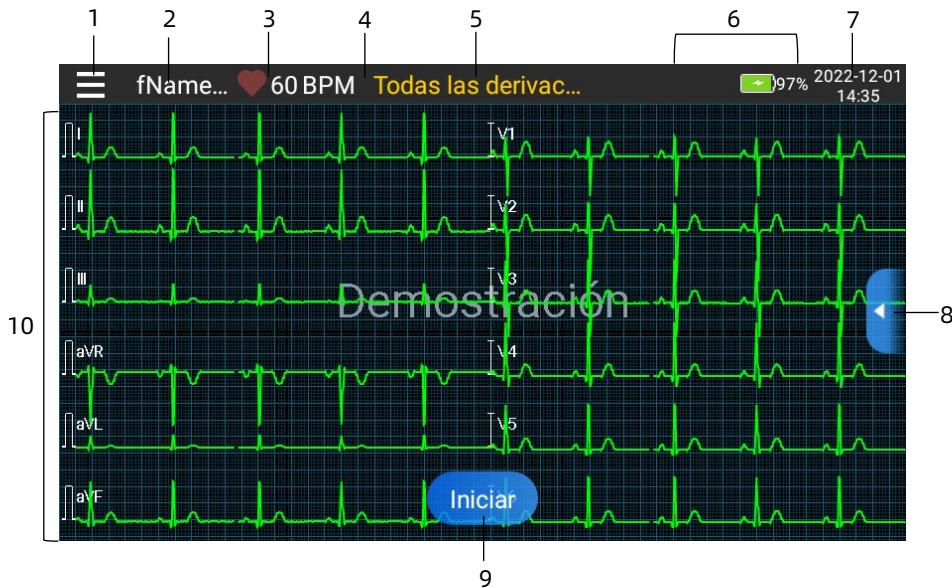
2.6 Características de funcionamiento

- Diseño portátil de tamaño compacto con un peso reducido, fácil de llevar.
- Pantalla táctil en color, fácil de operar.
- Se puede alimentar con una fuente de alimentación de CC externa o con una batería de litio recargable integrada.
- Admite la adquisición y visualización sincrónicas de la forma de onda de 6/12 derivaciones, así como la detección de la frecuencia cardíaca.
- Algoritmo de ECG para analizar automáticamente la salida de la forma de onda de ECG adquirida, los valores medidos y los resultados del diagnóstico.

- Admite el modo automático y el modo R-R.
- Proporciona 4 modos de muestreo: premuestreo, muestreo en tiempo real, muestreo periódico y muestreo accionado.
- Detección de marcapasos automático y marcado.
- Admite ADS (Sistema anti-deriva) e interferencia EMG (electromiógrafo).
- Identificar exactamente el electrodo con mal contacto y proporcionar instrucciones.
- Entrada de información del paciente a través de teclado completo y el escaneado de códigos de barras.
- Congelar la forma de onda de ECG en la pantalla.
- Generar archivos de salida en múltiples formatos, como Carewell ECG, PDF, BMP, DAT.
- Función de guardado automático: guardar los datos de ECG cuando se imprime el informe.
- Almacenar, vista previa, revisar, editar, exportar, imprimir y buscar los datos del paciente.
- Admite la transmisión inalámbrica de datos de ECG a través de la red wifi.
- Imprimir informes del ECG a través de una impresora externa.
- Exportación de datos del paciente a una unidad USB a través del conector USB.
- Puede enviar el informe a la dirección de correo electrónico especificada.

2.7 Visualización en pantalla

Después encender el dispositivo, aparece la pantalla de adquisición de ECG, como se muestra en la figura siguiente:



1 Botón Expandir / Ocultar el menú

Haga clic en el botón [≡] en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para abrir el menú del sistema. Después de que el menú se haya expandido, haga clic de nuevo en el botón [≡] para ocultar el menú.

En la ventana de expansión, puede realizar las siguientes operaciones:

- Congelar

Después de hacer clic en el botón [Congelar], las formas de onda de ECG dejan de actualizarse y desplazarse.

Puede cambiar la velocidad, la sensibilidad y la derivación de la forma de onda congelada, así como añadir o modificar manualmente los resultados del diagnóstico y

almacenar e imprimir informes de ECG. Para obtener información, consulte *4.5 Congelación de las formas de onda*.

- Archivo

Haga clic en el botón [Archivo] para entrar en la pantalla de gestión del archivo del paciente, donde puede añadir y modificar la información del paciente, volver a muestrear en el paciente, ver, consultar, exportar e imprimir el informe de ECG. Para obtener información, consulte *4.9 Gestión de archivos*.

- Configurar

Haga clic en el botón [Configurar] para ajustar el dispositivo globalmente. Para obtener información, consulte *Capítulo 5 Configuración de sistema*.

2 Área de información del paciente

- El área de información del paciente muestra el nombre del paciente, que no se muestra si no se introduce ningún nombre.
- Haga clic en el área de información del paciente para acceder a la interfaz de Información del paciente para ver y editar la información detallada del paciente.

3 Área de frecuencia cardíaca (HR)

- Muestre el símbolo de latido y el valor y las unidades HR en tiempo real. La velocidad de actualización del ícono dinámico es la misma que la velocidad del latido del corazón.
- Cuando la HR excede la gama HR detectable, el valor de HR área se muestra como "-".
- 0 significa un paro cardíaco, se muestra como 0.

- Cuando todas las derivaciones/derivaciones de ritmo están desconectadas, la HR se visualizará como "-" por defecto.

4 Zona de indicación de derivación

Haga clic en esta área para ver el diagrama de conexión de electrodos y el estado de conexión en la ventana emergente.

El identificador y la posición del electrodo que se ha desconectado se muestran en amarillo, y del que no se ha desconectado en verde.

5 Área de información emergente

Muestra la información emergente como "Todas las derivaciones desconectadas", "Sobrerrango de HR".

6 Área de visualización de estado

Muestra la red actual, la batería interna, la alimentación externa, el estado de conexión del dispositivo USB externo del dispositivo.

- Redes inalámbricas

Si existe una red inalámbrica wifi conectada, se mostrará el icono de wifi y la intensidad de la señal.

No se muestra cuando no está conectado.

- Batería

Si hay una batería instalada, se mostrarán el icono de la batería y el porcentaje de carga restante de la batería.

No se muestra cuando no está instalada.

- Fuente de alimentación

Si existe una fuente de alimentación de CC conectada, se mostrará el icono de alimentación de CC.

No se muestra cuando no está conectado.

- Dispositivo USB

Si se conecta un dispositivo USB, como una impresora USB, una memoria flash USB, etc., se mostrará el icono del dispositivo USB.

No se muestra cuando no está conectado.

7 Área de hora del sistema

Muestra la fecha y hora del sistema. El formato de la hora se puede ajustar en 12h o 24h.

8 Menú de teclas de acceso rápido

En la parte central derecha de la pantalla principal, hay un menú de teclas de acceso rápido para expandir/ocultar, puede realizar un ajuste rápido del filtro de paso bajo, la sensibilidad y la velocidad.

9 Botón Iniciar / Detener

- Haga clic en el botón [Iniciar] para iniciar la adquisición y la operación de impresión inmediatamente.
- Durante la adquisición e impresión, haga clic en el botón [Detener] para detener la adquisición o la operación de impresión inmediatamente.

10 Área de forma de onda

- Muestra la forma de onda del ECG.
- El diseño de la forma de onda es el mismo que el formato de visualización de forma de onda en distintos modos de trabajo.

2.8 Modos de operación

2.8.1 Uso rutinario

Cuando el dispositivo se enciende, entra automáticamente en el modo de uso de rutina, que es con más frecuencia el modo clínico. En este modo, se pueden realizar pruebas de ECG,

registrar las formas de onda, los valores medidos y los resultados de los análisis, configurar el sistema, imprimir y exportar informes de ECG.

2.8.2 Modo de espera

Cuando no hay ninguna operación del usuario y todas las derivaciones están desconectadas dentro del tiempo establecido, el dispositivo entra automáticamente en el modo de espera si el dispositivo está inactivo por un límite de tiempo predefinido.

Para ajustar la hora automáticamente al entrar en el modo de espera, siga los pasos a continuación:

1. Haga clic en el botón [≡] en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para abrir la pantalla del menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.
3. Haga clic en [Configuración de sistema] → [Otra configuración] → [Espera automát.].
4. Ajuste el tiempo para ingresar automáticamente al modo de espera.

En el modo de espera, la pantalla está en negro, y el dispositivo entra en el estado de ahorro de energía.

Para salir del modo de espera, pulse brevemente la tecla de Encendido/Apagado o haga clic en la pantalla táctil.

2.8.3 Modo de demostración

En este modo, el dispositivo puede demostrar sus funciones principales cuando un paciente o un simulador de paciente no está conectado.

Para entrar en el modo de demostración, siga los pasos a continuación:

1. Haga clic en el botón [≡] en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para abrir la pantalla del menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.
3. Haga clic en [Configuración de sistema] → [Demostración].
4. Seleccione [ECG normal] o [ECG anormal].

Cuando está activado el modo de demostración, tanto el área de forma de onda de la interfaz de adquisición y el área de información de parámetro en la parte inferior izquierda del informe impreso muestra la palabra "Demo".

Para salir del modo de demostración, haga clic en el botón de salida en el menú de teclas de acceso rápido para expandir/ocultar en la parte central derecha de la pantalla.



Advertencia

El modo de demostración se usa principalmente para mostrar el rendimiento del dispositivo y para capacitar a los usuarios. En el uso clínico, no configure el dispositivo en el modo de demostración cuando se conecta a los pacientes, para evitar confundir la forma de onda de demostración con la forma de onda del paciente, lo que puede provocar un retraso en el diagnóstico y tratamiento.

2.9 Fecha de fabricación y vida útil

La vida útil del dispositivo es de 5 años. Consulte la etiqueta detrás del dispositivo para conocer la fecha de fabricación.

Capítulo 3 Preparativos para la operación

3.1 Desembalaje y verificación

Antes de desembalar, examine el embalaje cuidadosamente en busca de signos de daños. Si se detecta cualquier daño, póngase en contacto inmediatamente con el transportista.

Si el embalaje está intacto, realice la inspección de desembalaje de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Abra el empaque y saque el dispositivo y los accesorios con cuidado.
2. Verifique todos los materiales según la lista de empaque.
3. Revise el dispositivo para detectar daños mecánicos.
4. Revise los accesorios para detectar rasguños o defectos.

Póngase en contacto con nosotros en caso de detectar cualquier problema.



Advertencia

Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños. Al desechar el material de embalaje, asegúrese de cumplir con los reglamentos de control local de residuos o del sistema de eliminación de residuos del hospital.

3.2 Preparación del dispositivo

La preparación del dispositivo incluye los siguientes pasos:

1. Uso de la batería
2. Uso de la fuente de alimentación de CC
3. Conexión del cable de ECG
4. Inspecciones antes del encendido
5. Encender el dispositivo
6. Configuración del dispositivo

7. Conexión de la impresora

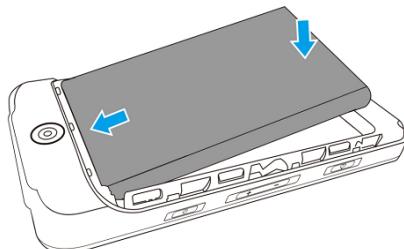
3.2.1 Uso de la batería

El dispositivo se puede alimentar con una batería de litio recargable. Cuando se instala una batería, el dispositivo funcionará automáticamente con la corriente de la batería en caso de fallo en la fuente de alimentación de CC.

- Instalación de la batería

Para instalar o reemplazar la batería, siga los pasos a continuación:

1. Mantenga presionada la tapa trasera del dispositivo y tire de ella hacia abajo para retirar la tapa trasera.
2. Coloque la batería en la posición correspondiente del compartimento de la batería, como se muestra en la siguiente figura.



3. Vuelva a instalar la tapa trasera y empuje para encajarla en su sitio.
- Carga de la batería

Debido al consumo de energía durante el almacenamiento y transporte, la capacidad de la batería puede no estar completa, por lo que es necesario cargar la batería antes de usarla por primera vez.

La batería se cargará cuando el dispositivo esté conectado a la fuente de alimentación de CC, independientemente de si el dispositivo está o no encendido.

Cuando el dispositivo está encendido, el ícono de alimentación de la batería en la esquina superior derecha de la interfaz principal muestra de forma dinámica el estado de carga de la batería.

Para conocer el tiempo de carga y el tiempo de funcionamiento de la batería, consulte *A.3 Especificaciones físicas y de hardware*.

3.2.2 Uso de la fuente de alimentación de CC

Para conectar la fuente de alimentación de CC al dispositivo, siga los pasos a continuación:

1. Conecte el conector del cable USB de tipo A al conector USB de la fuente de alimentación.
2. Inserte el conector del cable USB de tipo C en el conector USB del dispositivo.

Nota

Cuando la batería esté completamente cargada, el símbolo de señalización de la carga dejará de rodar. En este caso, desconecte el conector del cable USB de tipo C del dispositivo y luego desconecte el conector de alimentación del cable USB de tipo A.

3.2.3 Conexión del cable de ECG

Conecte el cable de ECG al conector del cable de ECG del dispositivo.

Advertencia

Dado que el conector del cable de ECG utiliza un conector universal HDMI, para garantizar una adquisición de datos de ECG precisa,

debe utilizarse el cable de ECG proporcionado por el fabricante para evitar un uso indebido.

3.2.4 Inspecciones antes del encendido

Para garantizar el funcionamiento seguro y eficaz del dispositivo, realice las siguientes inspecciones antes del encendido y funcionamiento.

- Entorno de operación

Asegúrese de que no hay ninguna fuente de interferencia electromagnética alrededor del dispositivo, como un dispositivo de electrocirugía, un dispositivo de diagnóstico por ultrasonidos, un dispositivo radiactivo, etc. Apague estos dispositivos cuando sea necesario.

- Batería:

Compruebe que la batería está instalada y completamente cargada.

- Cable de ECG:

Asegúrese de que el cable de ECG esté conectado firmemente al dispositivo.

3.2.5 Encender el dispositivo

Pulse la tecla de encendido/apagado durante menos de 2 segundos para encender el dispositivo, entrará en la pantalla de inicio y, a continuación, en la pantalla principal.

3.2.6 Configuración del dispositivo

Configure el dispositivo antes de usarlo por primera vez:

1. Haga clic en el botón [≡] en la esquina superior izquierda de la pantalla principal para abrir la pantalla del menú.
2. Haga clic en el botón [Configurar] para ingresar a la interfaz de ajustes.

3. Configure la fecha y la hora del sistema, el tono táctil y otros elementos según sea necesario.

Para obtener más información sobre la configuración del dispositivo, consulte *Capítulo 5 Configuración de sistema*.

3.2.7 Conexión de la impresora

Para utilizar una impresora externa, seleccione [Configurar] → [Configuración de registro], y establezca [Dispositivo de impresión] en [Impresora de red] o [Impresora USB].

- Cuando se selecciona [Impresora de red], debe establecer la dirección IP y el número de puerto de la impresora de red, para poder usar después de una conexión exitosa.
- Si selecciona [Impresora USB], conecte el cable USB suministrado con la impresora al adaptador USB que se ha insertado en el dispositivo. Asegúrese de que la impresora USB está conectada correctamente y encendida.

3.2.8 Apagado del dispositivo

Siga los pasos siguientes para apagar el dispositivo:

1. Confirme que la prueba de ECG del paciente ha finalizado.
2. Retire los electrodos del paciente.
3. Mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado durante unos 3 segundos, la pantalla muestra un mensaje de aviso y el dispositivo se apaga tras su confirmación de apagado.

Precaución

Mantenga pulsada la tecla de encendido/apagado durante no menos de 6 segundos para forzar el apagado del dispositivo si no se ha podido apagar normalmente. Sin embargo, esta operación

puede provocar la pérdida o la corrupción de datos, proceda con precaución.

3.3 Preparación del paciente

3.3.1 Configuración de la información del paciente

Cierta información del paciente afecta directamente al análisis de ECG, corregir y completar la información del paciente es útil para la precisión de los análisis y el tratamiento del paciente.

La información del paciente se clasifica como información necesaria e información detallada. Se debe introducir la información requerida. En la interfaz [Información del paciente], se coloca un asterisco (*) detrás de la información requerida. La información detallada que le ayudará a saber más acerca del paciente.

Para establecer la información del paciente, siga los pasos a continuación:

1. En la pantalla principal, haga clic en  → [Configurar] para entrar en la pantalla de configuración.
2. Haga clic en [Información del paciente] para ingresar a la configuración de información del paciente.
3. Seleccione los elementos de información requeridos, el modo de generación de la ID del paciente, etc.

Para obtener información específica sobre la configuración, consulte *5.2 Configuración de la información del paciente*.

3.3.2 Introducción de información del paciente

Utilice cualquiera de los siguientes métodos para introducir la información del paciente antes de realizar una prueba de ECG.

- Ingresar manualmente la información del paciente
- Leer la ID del paciente con la cámara del dispositivo

- Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras

→ **Ingresar manualmente la información del paciente**

Para ingresar manualmente la información del paciente, siga los pasos a continuación:

1. Acceda a la pantalla de información del paciente de cualquiera de las siguientes formas:
 - Haga clic en el área de información del paciente en la pantalla principal para abrir la pantalla Información del paciente.
 - Haga clic en  → [Archivo] → [Información del paciente] para entrar en la pantalla de información del paciente.
2. Introduzca el nombre del paciente.
3. Haga clic en el botón [Aceptar] para guardar la información del paciente.
4. Haga clic en el botón [Restaurar] para borrar y volver a introducir la información del paciente.
5. Haga clic en el botón [Cancelar] para salir sin guardar la información del paciente.

 **Nota**

Puede guardar la información del paciente sólo cuando ingresa toda la información necesaria del paciente.

→ **Lectura de la ID del paciente con la cámara del dispositivo**

Para leer la ID del paciente con la cámara integrada del dispositivo, siga estos pasos:

1. Haga clic en el botón  junto a la casilla de entrada de la ID del paciente.

2. Utilice la cámara del dispositivo para escanear el código de barras lineal o el código QR para introducir el contenido descodificado en el cuadro de entrada de la ID del paciente.
3. Introduzca manualmente otra información del paciente.
4. Haga clic en el botón [Aceptar] para guardar la información del paciente.

⊕ **Leer la ID del paciente con un lector de códigos de barras**

Para leer la ID del paciente con el lector de código de barras, siga los pasos a continuación:

1. Conecte el lector de códigos de barras al conector USB del dispositivo.
2. Pulse el botón en el mango del lector, y apunte el lector al código de barras. El menú [Información del paciente] aparece con la ID del paciente ingresada.



Advertencia

Después del escaneo, compruebe el resultado para asegurarse de que se ha introducido la información correcta del paciente.

3.3.3 Preparación de la piel del paciente

Como es evidente, las emociones y la conductividad corporal pueden afectar la calidad del ECG. Para preparar adecuadamente al paciente, siga los pasos indicados a continuación:

1. Pídale al paciente que se recueste cómodamente y se mantenga relajado.
2. Quite la ropa al paciente donde se coloca el electrodo.

3. Limpie la piel donde se colocan los electrodos con alcohol. Rasure el vello en los sitios donde se colocan los electrodos, si fuera necesario. El vello excesivo impide una buena conexión.

3.3.4 Colocación de electrodos

La calidad de la forma de onda de ECG se verá afectada por la resistencia de contacto entre el paciente y el electrodo. Para obtener un ECG de alta calidad, la resistencia piel/electrodo debe ser minimizada mientras conecta los electrodos al paciente.

Para colocar los electrodos, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Prepare la piel como se describe en *3.3.3 Preparación de la piel del paciente*.
2. Fije las presillas a los electrodos antes de colocarlos.
3. Coloque los electrodos firmemente en los sitios correctos. Consulte *3.3.5 Colocación de electrodos de ECG* para obtener más información.

! Precaución

Para garantizar una prueba de ECG precisa, seleccione el tipo de electrodo adecuado y preste atención a la posición de colocación de los electrodos.

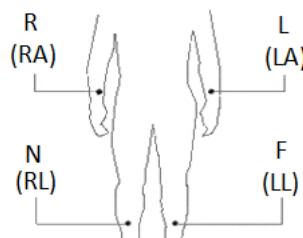
! Precaución

Si se detecta algún efecto adverso, como una reacción alérgica o de picor, retire los electrodos de los pacientes inmediatamente.

3.3.5 Colocación de electrodos de ECG

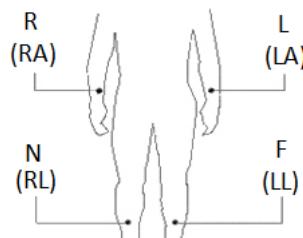
Coloque los electrodos en el paciente según el tipo de derivación que haya elegido. Las siguientes figuras muestran la posición habitual de colocación de los electrodos.

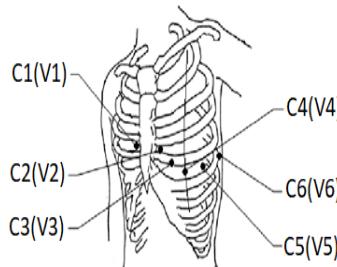
⊕ Colocación de electrodos de 6 derivaciones



Norma IEC		Norma AHA		Posición de colocación de los electrodos
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color	
R	Rojo	RA	Blanco	Brazo derecho
L	Amarillo	LA	Negro	Brazo izquierdo
F	Verde	LL	Rojo	Pierna izquierda
N	Negro	RL	Verde	Pierna derecha

⊕ Colocación de electrodos de 12 derivaciones





Norma IEC		Norma AHA		Posición de colocación de los electrodos
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color	
R	Rojo	RA	Blanco	Brazo derecho
L	Amarillo	LA	Negro	Brazo izquierdo
F	Verde	LL	Rojo	Pierna izquierda
N	Negro	RL	Verde	Pierna derecha
C1	Blanco/ Rojo	V1	Marrón/ Rojo	En el cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.
C2	Blanco/ Amarillo	V2	Marrón/ Amarillo	En el cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.
C3	Blanco/ Verde	V3	Marrón/ Verde	A mitad de camino entre las posiciones C2 (V2) y C4 (V4) del electrodo.

Norma IEC		Norma AHA		Posición de colocación de los electrodos
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color	
C4	Blanco/ Marrón	V4	Marrón/ Azul	En el quinto espacio intercostal en la línea media clavicular izquierda.
C5	Blanco/ Negro	V5	Marrón/ Naranja	En la línea axilar anterior izquierda, en posición horizontal con respecto a la posición C4 (V4) del electrodo.
C6	Blanco/ Violeta	V6	Marrón/ Violeta	En la línea axilar media izquierda, en posición horizontal con respecto a la posición C4 (V4) del electrodo.

 **Precaución**

En la práctica, coloque los electrodos de acuerdo con las recomendaciones del médico.

Capítulo 4 Instrucciones de uso

4.1 Selección del modo de derivación

El dispositivo admite 2 modos de derivaciones: 6 derivaciones y 12 derivaciones.

Para seleccionar el modo de derivación, siga los pasos a continuación:

1. En la pantalla principal, haga clic en [≡] → [Configurar] para entrar en la pantalla de configuración.
2. Haga clic en [Configuración de ECG] para seleccionar el [Modo de derivación] requerido.
3. Regrese a la interfaz principal después del ajuste.

4.2 Selección del modo y tiempo de muestreo

Para seleccionar el modo de muestreo y ajustar el tiempo de muestreo, siga los siguientes pasos:

1. En la pantalla principal, haga clic en [≡] → [Configurar] para entrar en la pantalla de configuración.
2. Haga clic en [Configuración de ECG] → [Modo de muestreo] para configurar el modo de muestreo.
3. Haga clic en [Configuración de muestreo] para configurar el tiempo de muestreo según sea necesario.
4. Regrese a la interfaz principal después del ajuste.

El dispositivo admite 5 modos de muestreo: en tiempo real, premuestreo, periódico, activador y R-R.

- Si el modo de muestreo está configurado como [En tiempo real], se registrarán los datos de ECG adquiridos durante 10 segundos desde el momento en que se pulse el botón [Iniciar].

- Cuando el modo de muestreo está configurado como [Premuestreo], se grabarán 10 s de datos de ECG adquiridos antes de pulsar el botón [Iniciar].
- Cuando el modo de muestreo está configurado como [Periódico], después de que el intervalo de impresión periódica y la longitud de impresión periódica hayan sido configurados, la forma de onda, la información del paciente, la medición de datos y los resultados del análisis se imprimirán automáticamente a intervalos regulares hasta el final del tiempo de impresión periódica.
- Cuando el modo de muestreo está configurado como [Activador], si se produce una arritmia durante el examen, el dispositivo disparará automáticamente la impresión e imprimirá la forma de onda de la arritmia.
- Cuando el modo de muestreo está configurado como [R-R], se puede realizar la adquisición de la forma de onda y el análisis de datos para una derivación hasta 180 s, lo que es conveniente para los médicos para hacer observaciones detalladas.

4.3 Configuración de la forma de onda de ECG e informe

Configure la forma de onda de ECG e informe antes de iniciar una prueba de ECG. Procedimientos de operación:

1. Haga clic en las teclas de acceso rápido situadas en la parte central derecha de la pantalla principal para ajustar el filtro de paso bajo, la sensibilidad y la velocidad, respectivamente.
2. Haga clic en [Configurar] → [Configuración de ECG] y [Configuración de registro] para comprobar otros

elementos de configuración de la forma de onda y de la configuración del informe, y hacer los ajustes pertinentes según sea necesario.

Para obtener información, consulte *Capítulo 5 Configuración de sistema*.

4.4 Adquisición y Análisis

Después de que se establece la forma de onda del ECG, haga clic en el botón [Iniciar], el dispositivo comienza a registrar la forma de onda del ECG. Despues de adquirir los datos del ECG durante el tiempo establecido, el dispositivo comienza automáticamente el análisis, y selecciona si desea imprimir el informe de ECG según la configuración.

Si la opción [Vista previa] de la pantalla [Configuración del ECG] está desactivada, el dispositivo imprime automáticamente el informe de ECG después de adquirir y analizar los datos de ECG.

Si la opción [Vista previa] de la pantalla [Configuración del ECG] está activada, la vista previa de las formas de onda se muestra después de obtener y analizar los datos de ECG. Puede realizar las siguientes operaciones en la pantalla de vista previa:

- Seleccione [I] en el área de selección de derivaciones en la esquina inferior izquierda del área de miniaturas para cambiar la derivación cuya forma de onda debe observarse.
- Seleccione [10mm/mV] en el menú de expansión para modificar la amplitud de la forma de onda.
- Seleccione [25mm/s] en el menú de expansión para modificar la velocidad de visualización de la forma de onda.

- Seleccione [Diagnóstico] en el menú de expansión para volver a analizar o modificar los resultados del diagnóstico o confirmar el resultado del autoanálisis.
- Seleccione [Guardar] en el menú de expansión para guardar el informe.
- Seleccione [Imprimir] en el menú de expansión para imprimir el informe. También puede enviar el informe por correo electrónico en la pantalla de vista previa de impresión.
- Seleccione [Correo electrónico] en el menú de expansión para enviar el informe al buzón de correo electrónico receptor.
- Seleccione el ícono de retorno  en la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla principal.



Precaución

Los segmentos isoeléctricos dentro del QRS se incluyen en las ondas Q, R o S. Las partes isoeléctricas (onda I) después del inicio global del QRS o antes de la desviación global del QRS (onda K) se incluyen en la medición de la duración de la respectiva forma de onda adyacente.

4.5 Congelación de las formas de onda

Puede congelar las formas de onda que se muestran en la pantalla. La forma de onda congelada es la de 130 segundos antes de pulsar el botón de congelación. Si los datos son inferiores a 130 segundos, se muestra la forma de onda de la duración real desde el inicio de la actualización de la forma de onda hasta el momento en que se hace clic en el botón. Si los datos del ECG son inferiores a 10 segundos antes de la

congelación, es necesario esperar a que el dispositivo recopile suficientes datos durante 10 segundos antes de la congelación.

En la pantalla principal, haga clic en [≡] → [Congelar] para entrar en la pantalla de congelación de forma de onda.

Puede realizar las siguientes operaciones:

- Deslice la forma de onda a la izquierda y a la derecha para observarla detenidamente.
- Seleccione [I] en el área de selección de derivaciones en la esquina inferior izquierda del área de miniaturas para cambiar la derivación cuya forma de onda debe observarse.
- Seleccione [10mm/mV] en el menú de expansión para modificar la amplitud de la forma de onda.
- Seleccione [25mm/s] en el menú de expansión para modificar la velocidad de visualización de la forma de onda.
- Seleccionar [Diagnóstico] en el menú de expansión para editar el resultado del análisis.
- Seleccione [Guardar] en el menú de expansión para guardar el informe.
- Seleccione [Imprimir] en el menú de expansión para imprimir el informe.
- Seleccione el ícono de retorno  en la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla principal.

4.6 Impresión de informes

Puede imprimir informes de ECG a través de una impresora externa. Consulte 3.2.7 *Conexión de la impresora* para obtener información sobre los métodos para conectar la impresora a su dispositivo.

Antes de imprimir un informe, compruebe que el papel esté correctamente cargado. Para cargar el papel de una impresora externa, consulte las instrucciones de uso adjuntas a la impresora.

Consulte *Apéndice C Impresoras compatibles* para obtener información sobre los modelos de impresoras soportados por el dispositivo.

También puede exportar los informes del dispositivo a una memoria flash USB y luego importarlos a su computadora para almacenarlos o imprimirlas.

 **Nota**

Si la opción "Impresión" en la interfaz "Configuración de registro" está desactivada, haga clic en el botón [Iniciar] para guardar pero no se puede imprimir el informe de ECG.

4.7 Guardar un informe

Si la opción [Guardar automát.] de la pantalla [Configuración de ECG] está activada, se crea y guarda automáticamente un registro de paciente al finalizar cada medición. Puede buscar, revisar, imprimir, enviar, exportar o eliminar el historial de pacientes desde la pantalla [File], archivo. Consulte *4.9 Gestión de archivos* para obtener más detalles.

Si la opción [Guardar automát.] está desactivada, puede seleccionar [Guardar] en la ventana de vista previa para guardar manualmente un informe.

4.8 Informe de ECG

• Ejemplo 1

La siguiente figura toma como ejemplo un informe de ECG de muestreo en tiempo real 6x2 en el modo de medición automática de 12 derivaciones para ilustrar los elementos del informe.



- 1 Área de información del paciente
- 2 Área de parámetros de medición
- 3 Área de resultado de diagnóstico
- 4 Área de forma de onda
- 5 Velocidad

- 6 Sensibilidad
- 7 Filtro de paso bajo
- 8 Filtro ADS
- 9 Versión de software de sistema
- 10 Versión del software del algoritmo
- 11 Fecha y hora de examinación
- 12 Imprimir datos y hora
- 13 Información de la página

Un informe suele incluir el área de forma de onda, el área de información del paciente, el área de parámetros de medición y el área de resultado del diagnóstico. También puede seleccionar la impresión de la plantilla promedio (solo disponible para 6 derivaciones) y la información de la matriz de medición.

Los parámetros de medición incluyen:

FC (Frecuencia cardíaca) (lpm), Duración P (ms), Intervalo PR (ms), Duración QRS (ms), Duración QT/QTc (ms), Eje P/QRS/T (°), Amplitud RV5/SV1 (mV), Amplitud RV5+SV1 (mV), Amplitud RV6/SV2 (mV)

Resultado del diagnóstico:

Muestra el resultado del diagnóstico automático.

Plantilla promedio:

Proporciona el valor medio de la señal de ECG adquirida durante 10 s de cada derivación.

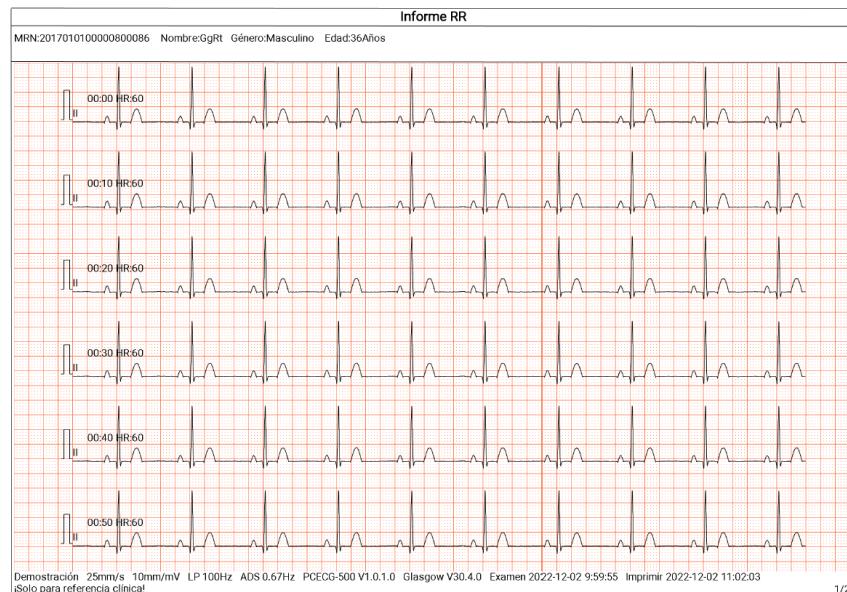
Matriz de medición:

Proporciona 14 mediciones de cada derivación, incluidos: amplitud P (mV), amplitud Q (mV), amplitud R (mV), amplitud S (mV), amplitud T (mV), amplitud ST1 (mV), amplitud STJ (mV), amplitud ST20 (mV), amplitud ST40 (mV), amplitud ST60 (mV),

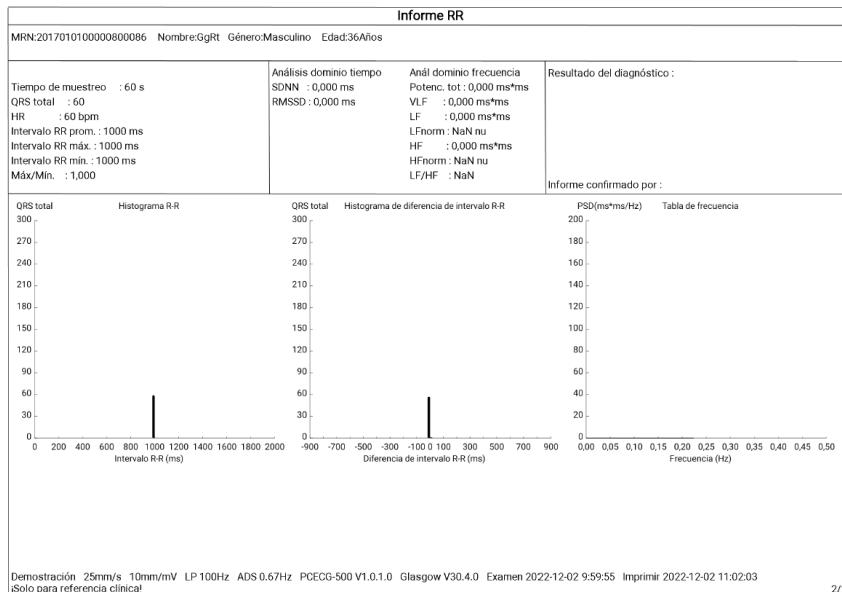
amplitud ST80 (mV), duración Q (ms), duración R (ms), duración S (ms)

- **Ejemplo 2**

A continuación se muestra un ejemplo del registro de ECG de una sola derivación en el modo R-R.



Página 1. Forma de onda de ritmo de 1 min de la derivación II



2/2

Página 2. Resultado del análisis y medición de R-R

En el modo R-R, el análisis de ECG proporciona:

Los parámetros de medición incluyen:

Tiempo de muestreo (s), QRS total, FC (lpm), Intervalo RR promedio (ms), Intervalo RR máx. (ms), Intervalo RR mín. (ms), Máx./Mín. (Relación del intervalo RR máximo a Intervalo RR mínimo)

Índice de análisis de dominio de tiempo:

SDNN (desviación estándar de los intervalos normal a normal) (ms)

RMSSD (la diferencia sucesiva de la raíz cuadrada media) (ms)

Índices de análisis de dominio de frecuencia:

Potencia total (ms*ms), VLF (frecuencia extremadamente baja, ms*ms), LF (Frecuencia baja, ms*ms), LFnorm (nu), HF (frecuencia alta ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

Histograma RR

Histograma Dif. Intervalo RR

Gráfico de frecuencia

4.9 Gestión de archivos

En la pantalla principal, haga clic en [≡] → [Archivo] para entrar en la pantalla de gestión de archivos de pacientes, como se muestra en la siguiente figura.

Archivo		Q	Seleccionar todo
Paciente Info	□	fName1Name Femenino	Tiempo real 2022-12-01 14:37
	□	fName2Name Masculino	Tiempo real 2022-12-01 14:37
	□	fName3Name Masculino	Tiempo real 2022-12-01 14:36
	□	fName4Name Femenino	Real time 2022-12-01 14:36
Archivo		<input type="button" value="Volver a muestrear"/>	<input type="button" value="Cargar"/>
		<input type="button" value="Imprimir"/>	<input type="button" value="Exportar"/>
		<input type="button" value="Eliminar"/>	

En esta pantalla, todos los archivos se enumeran en orden cronológico, y los archivos más recientes aparecen en la parte superior. Puede volver a adquirir, cargar, previsualizar, editar, exportar, imprimir, consultar y eliminar los registros históricos almacenados.

Botón	Descripción
Volver a muestrear	Haga clic para volver a adquirir el ECG para el paciente seleccionado.
Cargar	Haga clic para cargar uno o más informes de pacientes seleccionados en el servidor FTP.

Botón	Descripción
Imprimir	Haga clic para imprimir uno o más informes del paciente seleccionado.
Exportar	<p>Haga clic para exportar el informe seleccionado actualmente. El sistema permite exportar informes a una unidad USB en cualquier formato de Carewell ECG, PDF, BMP y DAT.</p> <p>Haga clic en [Exportar] → [Correo electrónico] para enviar los informes seleccionados al buzón de correo electrónico receptor.</p>
Eliminar	Haga clic para eliminar uno o más datos de paciente seleccionados.
	La ventana de configuración de las condiciones de búsqueda aparece después de hacer clic en este botón. Puede establecer condiciones de búsqueda relevantes para una búsqueda precisa.
Seleccionar todo / Deseleccionar todo	Haga clic para seleccionar todo o anular la selección de todos los datos del paciente.

4.10 Enviar informes

El dispositivo puede conectarse con el servidor FTP a través de la red inalámbrica para enviar los informes de ECG del paciente. Cuando se genere un informe de ECG, se enviará automáticamente al servidor FTP.

Para conectar el servidor FTP, siga los siguientes pasos:

1. En la pantalla principal, haga clic en  → [Configuración] para acceder a la pantalla de configuración.

2. Seleccione [Config. comun.]
3. Active [WLAN] y conecte la red.
4. Configure la comunicación FTP, incluyendo la dirección IP, el puerto, el nombre de usuario y la contraseña del servidor FTP.
5. Haga clic en el botón [Prueba] en la esquina superior derecha de la pantalla de configuración de FTP para comprobar si la comunicación FTP es correcta.
6. Configure el formato de archivo de los informes cargados en el servidor FTP.
7. Configure el modo del recorrido. Opciones: Auto, Manual.
8. Configure el recorrido en el que se cargan los informes si el [Modo de recorrido] está configurado como [Manual].

 **Nota**

El formato de la ruta de carga es, por defecto, aaaa/MM/dd/id (donde id se refiere al número de identificación del paciente) y no puede modificarse cuando el [Modo de recorrido] está configurado en [Auto].

Puede enviar manualmente los informes del paciente de la siguiente manera:

1. En la pantalla principal, haga clic en  → [Archivo] para entrar en la pantalla de gestión de archivos de pacientes.
2. Seleccione los informes de pacientes para enviar.
3. Seleccione [Cargar] para enviar los informes seleccionados al servidor FTP.

Capítulo 5 Configuración de sistema

En la pantalla principal, haga clic en [≡] → [Configurar] para entrar en la pantalla de configuración.

Nota

Las opciones subrayadas de la siguiente tabla son los ajustes predeterminados del sistema.

5.1 Configuración de ECG

Elementos de menú	Descripción
Modo de muestreo	<u>En tiempo real</u> , premuestreo, periódico, activador, R-R
Configuración de derivación	
Modo de derivación	6 derivaciones, <u>12 derivaciones</u>
Diseño	Formato de visualización de la forma de onda del modo de derivación correspondiente. Para 6 derivaciones: <u>6x1</u> , 3x2 Para 12 derivaciones: <u>6x2</u>
Derivación estándar	<u>IEC</u> , AHA
Secuencia de derivación	<u>Estándar</u> , Cabrera Estándar: la secuencia es I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera: la secuencia es aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Configuración de ritmo	

Elementos de menú	Descripción
Tipo de ritmo	<u>Derivación única</u> , Tres derivaciones
Derivación de ritmo 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivación de ritmo 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Derivación de ritmo 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6
Configuración de visualización	
Velocidad	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s
Sensibilidad	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV
Configuración de filtro	
Filtro ADS	0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtro EMG	25 Hz, <u>35 Hz</u> , 45 Hz, Desactivado
Filtro de paso bajo	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, Desactivado
Otra configuración	
Vista previa	Activada, <u>Desactivada</u>
Guardado automático	<u>Activado</u> , Desactivado

5.2 Configuración de la información del paciente

Elementos de menú	Descripción
Configuración de información del paciente	
Información de paciente requerida	ID del paciente, Apellido, Nombre, Género, Edad, Fecha de nacimiento
Información de paciente detallada	Altura, Peso, Presión arterial, Medicamento, Historial médico
Configuración básica	
Unidad de altura/peso	<u>cm/kg</u> , pulgadas/lb
Unidad de presión arterial	<u>mmHg</u> , kPa
ID del paciente	<u>Acumulación automática</u> , Entrada manual

5.3 Configuración de muestreo

Elementos de menú	Descripción
Configuración del tiempo de muestreo	
Periódico	Introduzca manualmente un número entero en cuestión de minutos en el cuadro de texto El rango de entrada es de 1 a 60 minutos, y el valor predeterminado es 60 min

Elementos de menú	Descripción
Intervalo periódico	<p>Introduzca manualmente un número entero en cuestión de minutos en el cuadro de texto</p> <p>El rango de entrada es de 1 a 1 minutos, y el valor predeterminado es 60 min</p> <p> Nota</p> <p>El intervalo periódico no puede ser mayor que el tiempo total de muestreo periódico.</p>
RR	<u>1 min</u> , 3 min

5.4 Configuración de registro

Elementos de menú	Descripción
Configuración de impresión	
Secuencia de impresión	Sincrónico, <u>Secuencial</u>
Diseño	<p>Formato de visualización de la forma de onda en el informe generado.</p> <p>Para 6 derivaciones: <u>6x1</u>, 3x2</p> <p>Para 12 derivaciones: 12x1, <u>6x2</u>, 6x2+1R, 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R</p> <p> Nota</p> <p>Para el modo R-R, las opciones son Derivación única y Tres derivaciones.</p>
Imprimir	<u>Activado</u> , Desactivado

Elementos de menú	Descripción
Dispositivo de impresión	<u>Impresora de red</u> , Impresora USB
Impresora de red	
IP de red	Al seleccionar [Impresora de red] para [Dispositivo de impresión], establezca la IP de la red y el puerto.
Puerto	
Prueba	Haga clic en este botón para probar si la impresora de red está conectada correctamente.
Cuadrícula de impresión	<u>Activada</u> , Desactivada
Configuración de informe	
Parámetros de medición	Seleccione si los Parámetros de medición se incluyen en el informe de ECG generados por la medición automática. Seleccionado de forma predeterminada.
Plantilla promedio	Seleccione si la Plantilla promedio se incluye en el informe de ECG generado por la medición automática. No está seleccionada de forma predeterminada.
Resultado del diagnóstico	Seleccione si se incluye la Resultado del diagnóstico en el informe de ECG generado por la medición automática. Seleccionado de forma predeterminada.
Código de Minnesota	Seleccione esta opción si desea incluir el Código de Minnesota en el informe de ECG generado por la medición automática. No está seleccionada de forma predeterminada.

Elementos de menú	Descripción
Hora de impresión	<p>Seleccione esta opción si desea incluir la Hora de impresión.</p> <p>Seleccionado de forma predeterminada.</p>
Matriz de medición	<p>Seleccione esta opción si desea incluir la Matriz de medición en el informe de ECG generado por la medición automática.</p> <p>No está seleccionada de forma predeterminada.</p>
Escala de tiempo	<p>Seleccione esta opción si desea incluir la Escala de tiempo en el informe de ECG generado por la medición automática.</p> <p>Seleccionado de forma predeterminada.</p>

5.5 Configuración de comunicación

5.5.1 WLAN

Active o desactive el interruptor [WLAN] para habilitar o deshabilitar la WLAN.

Cuando [WLAN] está habilitado, el dispositivo comienza a buscar las redes inalámbricas disponibles en la zona.

Seleccione la opción a la que desea conectarse. Si la red inalámbrica es segura, aparecerá una ventana solicitando la contraseña. Introduzca la contraseña correcta y, a continuación, haga clic en [Conectar]. En un corto espacio de tiempo, se configurará la conexión inalámbrica.

5.5.2 Configuración de FTP

Elementos de menú	Descripción
Dirección IP	Ingrese la dirección IP del servidor de FTP.
Puerto	Ingrese el puerto de FTP.
Nombre de usuario	Ingrese el nombre de usuario de FTP.
Contraseña	Ingrese la contraseña de FTP.
Cargar formato	<u>PDF</u> , BMP, Carewell ECG, DAT
Modo de recorrido	<u>Auto</u> , Manual
Cargar recorrido	Introduzca el recorrido en el que se cargan los informes si el [Modo de recorrido] está configurado como [Manual]. El formato del recorrido de carga es por defecto aaaa/MM/dd/id y no puede modificarse cuando el [Modo de recorrido] está configurado como [Auto].

5.5.3 Configuración de la bandeja de entrada

Elementos de menú	Descripción
Envío automático	Activado, <u>Desactivado</u> Si esta función está habilitada, el dispositivo envía automáticamente un informe a la dirección de correo electrónico del destinatario.

Elementos de menú	Descripción
Remitente	Introduzca la dirección de correo electrónico del remitente del informe.
Contraseña autorizada	Introduzca la contraseña autorizada del servicio SMTP de la dirección de correo electrónico del remitente.
Receptor	Introduzca la dirección de correo electrónico del destinatario del informe.
Formato de envío	<u>PDF</u> , BMP

5.6 Configuración de sistema

Elementos de menú	Descripción
Pantalla y sonido	
Idioma	Establezca el idioma del sistema.
Demo	Opciones: <u>Desactivada</u> , ECG normal, ECG anormal
Pitido de batería baja	<u>Activado</u> , Desactivado
Pitido de fin de impresión	<u>Activado</u> , Desactivado
Pitido de derivación desconectada	<u>Activado</u> , Desactivado
Tono táctil	<u>Activado</u> , Desactivado
Pitido de QRS	Activado, <u>Desactivado</u>

Elementos de menú	Descripción
Fecha y hora	
Fecha actual	Establezca la fecha actual
Hora actual	Establezca la hora actual
Formato de fecha	Opciones: aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa, dd-mm-aaaa
Formato de hora	Opciones: 12 h, <u>24</u> h
Otra configuración	
Espera automática	<p>Establezca el tiempo para que el dispositivo ingrese automáticamente al modo de espera.</p> <p>Opciones: <u>Desactivar</u>, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min</p> <p>Si selecciona [Desactivar], el dispositivo no entrará automáticamente en el modo de espera.</p>
Nombre de la institución	Introduzca el nombre de la institución médica.
Otras funciones	
Actualización del sistema	Haga clic para actualizar el sistema a través de archivos de la memoria flash USB.
Restaurar la configuración predeterminada	<p>Haga clic para confirmar si desea restaurar la configuración predeterminada.</p> <p>Esta operación restablecerá todos los ajustes a sus valores predeterminados (los datos registrados no serán eliminados).</p>

5.7 Mantenimiento del sistema

En la pantalla de configuración, haga clic en [Configuración de sistema] → [Mantenimiento del sistema] para entrar en la pantalla de mantenimiento del sistema.

Elementos de menú	Descripción
Frecuencia CA	Opciones: Desactivada, <u>50 Hz</u> , 60 Hz
HL7	Se puede habilitar después de introducir la clave de autorización correcta para este formato.
DICOM	Se puede habilitar después de introducir la clave de autorización correcta para este formato.
Configuración de código QR	Establezca la dirección de inicio y la dirección final de cada campo, así como el código de género. Puede agregar otro campo de acuerdo con su necesidad real haciendo clic en +.

5.8 Mantenimiento de fábrica

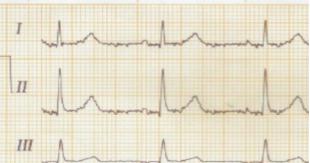
En la pantalla de configuración, haga clic en [Configuración de sistema] → [Mantenimiento del sistema] → [Mantenimiento de fábrica], introduzca la contraseña necesaria para acceder al menú de mantenimiento de fábrica. Puede:

- Exportar registros
- Realizar la actualización de fábrica
- Restaurar la configuración de fábrica

Capítulo 6 Mensajes emergentes y resolución de problemas

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
1	<i>XX derivación desconectada (Todas las derivaciones desconectadas)</i>	1. Comprobar los electrodos correspondientes. Volver a aplicar o sustituir los electrodos si es necesario. 2. Comprobar que el cable de ECG esté conectado correctamente al dispositivo.
2	<i>¡Batería baja!</i>	Cargue la batería inmediatamente.
3	<i>Batería agotada. Se apagará pronto.</i>	Conecte la fuente de alimentación de CC para alimentar el dispositivo y cargar la batería inmediatamente.
4	<i>Error de exportación</i>	Compruebe el dispositivo USB y vuelva a exportar los datos.
5	<i>Espacio de memoria insuficiente</i>	Elimine archivos históricos no deseados o cambie el dispositivo de almacenamiento / ubicación.
6	<i>Se imprimió una derivación sin forma de onda</i>	Si adquiere los datos de ECG inmediatamente después de que se aplican los hilos de derivación al paciente, las trazas del ECG pueden no visualizarse debido a que el

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
		ADS todavía no está estable. Normalmente es necesario esperar a que la forma de onda de cada derivación sea estable si todas las derivaciones tienen un buen contacto antes de la prueba de ECG.
7	<p>Interferencia de CA</p> <p>Síntoma: Hay un solapamiento de onda sinusoidal de 50 Hz con cierta amplitud y regularidad en las trazas del ECG, y aparecen fluctuaciones obvias en la línea de base del ECG.</p> 	<p>Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● El dispositivo está conectado a tierra correctamente. ● Los electrodos e hilos de derivación están conectados correctamente. ● Se aplicó suficiente pasta conductora sobre los electrodos y la piel del paciente. ● La cama del paciente está conectada a tierra correctamente. ● El paciente no está en contacto con objetos conductores tales como partes metálicas de la cama del paciente.

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
		<ul style="list-style-type: none"> ● Nadie está tocando al paciente. ● No hay equipos eléctricos potentes en funcionamiento en los alrededores, tales como máquinas para radiografía e instrumentos para ecografía. ● El paciente no lleva adornos con vidrio ni diamantes. ● La frecuencia del filtro de CA se ha configurado correctamente. <p>Si la interferencia no se puede eliminar después de las medidas anteriores, use el filtro de CA y la forma de onda registrada se atenuará ligeramente.</p>
8	Interferencia de EMG Síntoma: El ECG tiene una fluctuación irregular mientras que la línea de base no muestra cambios. 	Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas: <ul style="list-style-type: none"> ● ¿La habitación es incómoda? ● ¿El paciente está nervioso o tiene frío? ● ¿La cama es demasiado estrecha?

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
		<ul style="list-style-type: none"> ● ¿El paciente está hablando? <p>Si la interferencia no se puede eliminar después de las medidas anteriores, use el filtro de EMG y la forma de onda registrada se atenuará ligeramente.</p>
9	<p>Deriva de línea de base.</p> <p>Síntoma: La línea de base del ECG impresa se mueve irregularmente hacia arriba y abajo.</p>	<p>Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ¿Los electrodos están acoplados firmemente? ● ¿Los hilos de derivación están conectados correctamente a los electrodos? ● ¿Los electrodos y la piel del paciente están limpios? ● Si se aplicó suficiente pasta conductora sobre los electrodos y la piel del paciente. ● Durante el registro, si el paciente se mueve o respira. ● Uso de electrodos nuevos y viejos mezclados.

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
		Si la interferencia no se puede eliminar después de las medidas anteriores, use un filtro de ADS.

Capítulo 7 Limpieza, desinfección y mantenimiento

No se recomienda la esterilización para este dispositivo y sus accesorios, pero deben mantenerse limpios. Si el dispositivo se ha contaminado, límpielo antes de la desinfección.

7.1 Agentes de limpieza recomendados

Agentes de limpieza compatibles: agua, solución de jabón neutro, solución de etanol (relación de volumen: 70 % a 80 %).

Herramientas de limpieza admitidas: bola de algodón, gasa suave, cepillo suave, paño suave.

7.2 Limpieza

7.2.1 Limpieza del dispositivo

Limpie la superficie exterior del dispositivo mensualmente o con más frecuencia si es necesario. Antes de limpiar el dispositivo, consulte la normativa del hospital para limpiar el dispositivo.

Para limpiar el dispositivo, siga los pasos a continuación:

1. Apague el dispositivo y desconéctelo del cable de alimentación y del cable de ECG.
2. Limpie la superficie del dispositivo con un paño suave limpio humedecido con uno de los agentes de limpieza recomendados.
3. Elimine todos los residuos del agente de limpieza con un paño seco. Seque el dispositivo en un ambiente ventilado y fresco.

7.2.2 Limpieza del cable de ECG

Antes de limpiar el cable de ECG, extráigalo del dispositivo.

Para la limpieza del cable de ECG, consulte las instrucciones de uso suministradas con el mismo.

7.3 Desinfección

La desinfección del dispositivo no es necesaria. Para evitar un daño permanente al dispositivo, la desinfección solo debe llevarse a cabo cuando se ha considerado necesaria de acuerdo con las regulaciones del hospital. Antes de la desinfección, limpie primero el dispositivo.

Para la desinfección del cable de ECG, consulte sus instrucciones de uso suministradas con el mismo.

7.4 Cuidado y mantenimiento

Para garantizar el rendimiento y la seguridad del dispositivo y sus accesorios, se debe llevar a cabo el cuidado y mantenimiento de rutina.

7.4.1 Dispositivo

Siga las siguientes instrucciones para el mantenimiento del dispositivo:

- Evite la temperatura, la luz solar, la humedad y la suciedad excesivas. Evite agitarlo de manera brusca.
- Evite que cualquier líquido penetre en el dispositivo, de lo contrario, no se podrá garantizar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Compruebe regularmente el rendimiento del dispositivo con el departamento de mantenimiento de dispositivos médicos.

7.4.2 Cable ECG

Siga las siguientes instrucciones para el mantenimiento del cable de ECG:

- Compruebe regularmente la integridad del cable de ECG. Evite que cualquier líquido penetre en el dispositivo, de lo contrario, la seguridad y el rendimiento del dispositivo no se pueden garantizar.
- No arrastre ni retuerza el cable de ECG con demasiada tensión mientras lo usa.
- Sujete el enchufe del conector en lugar del cable cuando conecte o desconecte el cable de ECG.
- Cuando el cable de ECG no se va a usar, enróllelo con un diámetro grande o cuélguelo para evitar que se tuerza o doble en ángulos agudos.
- Cuando se observen daños o signos de envejecimiento en el cable de ECG, sustitúyalo por uno nuevo inmediatamente.
- Consulte el ciclo de sustitución del cable de ECG en sus instrucciones de uso.

7.5 Ver información del sistema

Cuando realice tareas de mantenimiento para el dispositivo, es posible que necesite comprobar la información del sistema.

En la pantalla principal, haga clic en [≡] → [Configurar] → [Configuración de sistema], en [Mi dispositivo], puede ver la versión del software, la versión del algoritmo, el espacio de memoria, escanear para introducir el identificador único del dispositivo (UDI), realizar la actualización del sistema y el mantenimiento del sistema, así como restaurar la configuración por defecto.

Apéndice A Especificaciones técnicas

A.1 Especificaciones de seguridad

Normas	MDD 93/42/EEC	Directiva sobre dispositivos médicos
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Equipo electromédico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial
	IEC 60601-2-25: 2011	Equipo eléctrico médico - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y la realización sustancial de electrocardiografías
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
Clasificaciones	Tipo antidescarga eléctrica:	Clase II
	Grado antidescarga eléctrica:	Parte aplicada de tipo CF

	Nivel de protección contra la penetración perjudicial de agua:	IPX0
	Instalación y uso:	Portátil, dispositivo sin instalación permanente
	Modo de trabajo:	Funcionamiento continuo
	EMC:	Grupo I, Clase B
	Grado de seguridad de aplicación en la presencia de gas inflamable:	Equipo no adecuado para uso en presencia de gas inflamable

A.2 Especificaciones ambientales

Entorno	Temperatura	Humedad relativa (sin condensación)	Presión atmosférica
Funcionamiento	0 °C - 40 °C	15%-85%	700hPa-1060hPa
Almacenamiento y transporte	-20 °C - +55 °C	15%-95%	700hPa-1060hPa

A.3 Especificaciones físicas y de hardware

Unidad principal	Dimensiones	134 mm x 74 mm x 17 mm (Ancho x Profundidad x Altura)
	Peso	Aproximadamente 250 g, incluyendo la unidad principal y la batería
	Pantalla	Pantalla táctil LCD de 4,46 pulgadas en color

		Resolución: 480 × 854 píxeles
		Voltaje nominal: 3,8 V
		Capacidad nominal: 6000mAh
Fuente de alimentación	Batería de iones de litio recargable integrada	<p>Tiempo de ejecución:</p> <p>Cuando se utiliza sólo la batería interna, después de que la batería está completamente cargada, el dispositivo puede trabajar de forma continua durante más de 14 horas en condiciones de trabajo normales.</p> <p>Tiempo de carga:</p> <p>Cargue la batería durante al menos 8 horas antes de usarla por primera vez.</p> <p>Para una batería vacía con el dispositivo apagado:</p> <p>≤8 h al 90 % de la capacidad</p> <p>≤10 h al 100% de la capacidad</p>

A.4 Especificaciones de ECG

Medición de FC	Método	Detección de pico-pico
	Intervalo de medición	30bpm-300bpm
	Exactitud	±1 lpm
Unidad principal	Derivaciones	Adquisición y análisis sincrónicos de 6/12 derivaciones
	Conversión A/D	24 bits

	Tasa de muestreo	2000 muestras/s
	Sesgo entre canales	Sin sesgo
	Cuantización de amplitud	0,95 μ V/LSB
	Relación de rechazo de modo común (CMRR)	\geq 100 dB (filtro de CA activado)
	Constante de tiempo	\geq 3,2 s
	Respuesta de frecuencia	0,05 Hz-150 Hz $^{+0}_{-3}$: 4 dB, 10 Hz
	Sensibilidad	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV Exactitud: \pm 5 %
Filtro		Filtro de CA: 50 Hz, 60 Hz, Desactivar
		Filtro EMG: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desactivado
		Filtro de ADS: 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtro de paso bajo: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, Desactivado
	Velocidad	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Exactitud: \pm 3%

	Impedancia de entrada	$\geq 50 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Voltaje de calibración	$1 \text{ mV} \pm 5 \%$
	Voltaje de despolarización	$\pm 500 \text{ mV}$
	Ruido	$\leq 30 \mu\text{Vp-p}$
	Pantalla de pulso de marcapasos	Pulso de marcapasos con amplitud de $2 \text{ mV} \sim \pm 250 \text{ mV}$, duración de $0,1 \text{ ms} \sim 2,0 \text{ ms}$, tiempo de subida inferior a $100 \mu\text{s}$ y frecuencia de $100/\text{min}$ se pueden visualizar en el registro de ECG.
	Rango de la señal de entrada del ECG	$\leq \pm 5 \text{ mVp-p}$
	Señal mínima detectable	$20 \mu\text{Vp-p}$
Algoritmo de análisis	Programa de análisis de ECG CWECG-SLA (6 derivaciones) Programa de análisis de ECG en reposo de algoritmo de Glasgow (12 derivaciones)	

Apéndice B EMC y Cumplimiento de normativas de radio

B.1 Cumplimiento de EMC

Rendimiento básico: El dispositivo puede adquirir datos de ECG normalmente.

Precaución

Los usuarios deben utilizar el dispositivo de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.

Precaución

Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del dispositivo. Evite la interferencia electromagnética intensa cuando esté en funcionamiento, como hornos de microondas, etc.

Precaución

Cuando la amplitud de la señal de entrada es inferior a la mínima amplitud (20 μ Vp-p) especificada en las especificaciones técnicas, el resultado de la medición puede ser imprecisa.

Precaución

El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que el dispositivo se utilice en el entorno electromagnético especificado a continuación; de lo contrario, el dispositivo podría no funcionar normalmente.

Las directrices y la declaración del fabricante se detallan en las tablas siguientes:

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de fluctuación IEC 61000-3-3	Cláusula 5

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV líneas a líneas ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV líneas a tierra	± 0.5 kV, ± 1 kV líneas a líneas ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV líneas a tierra
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclos a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclos a 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Fase única: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Frecuencia de alimentación campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT es el voltaje de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Tabla 4

Orientación y declaración del fabricante:INMUNIDAD en campos de proximidad de equipos de Comunicaciones inalámbricas de RF					
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601				Nivel de cumplimiento
	Frecuencia de prueba	Modulación	Alimentación máxima	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulso: 18Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz de desviación: 1 kHz seno	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulaci ón de pulso: 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulaci ón de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulaci ón de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulaci ón de pulso: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
<p>Nota* - Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulso al 50% a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.</p> <p>Nota** - El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.</p>					

B.2 Cumplimiento de normativas de radio

El módulo inalámbrico utilizado en este dispositivo cumple con la norma IEEE 802.11 ac/b/g/n (2,4 G y 5 G), y no causa interferencias perjudiciales.



Advertencia

Mantenga una distancia de al menos 20 cm del dispositivo cuando se utilice la función wifi.

Apéndice C Impresoras compatibles

El dispositivo es compatible con las siguientes impresoras:

Marca	Modelo
Brother	Brother DCP-L2550DW, Brother HL-5595DNH, Brother DCP-L2535DW, Brother HL-3160CDW, Brother DCP-B7520DW, Brother HL-3190CDW, Brother DCP-B7535DW, Brother DCP-9030CDN, Brother HL-2595DW, Brother MFC-9150CDN, Brother DCP-7195DW, Brother MFC-9350CDW, Brother MFC-B7720DN, Brother MFC-1816, Brother DCP-B7530DN, Brother MFC-1819, Brother DCP-B7500D, Brother MFC-7470D, Brother HL-B2050DN, Brother MFC-9340CDW, Brother MFC-L8900CDW, Brother MFC-9140CDN, Brother MFC-8540DN, Brother DCP-9020CDN, Brother MFC-8535DN, Brother MFC-7895DW, Brother MFC-8530DN, Brother DCP-8060, Brother MFC-7880DN, Brother DCP-8070D, Brother DCP-7180DN, Brother DCP-8085DN, Brother DCP-L8400CDN, Brother DCP-B7535DW, Brother MFC-L8650CDW, Brother HL-2250DN, Brother HL-L9310CDW, Brother HL-2560DN, Brother HL-L8260CDN, Brother HL-5340D, Brother HL-5595DN, Brother HL-5350DN, Brother HL-5590DN, Brother HL-5370DW, Brother HL-5585D, Brother HL-5595DN (H), Brother HL-5580D, Brother MFC-7840N, Brother HL-L9200CDW, Brother MFC-7860DN, Brother HL-6180DW, Brother MFC-8370DN, Brother HL-5450DN, Brother MFC-8460N, Brother HL-5440D, Brother MFC-8510DN, Brother HL-5445D, Brother MFC-8515DN, Brother HL-3170CDW, Brother MFC-8520DN, Brother DCP-7190DW, Brother MFC-8860DN, Brother DCP-7090DW, Brother MFC-8880DN
HP	HP Color LaserJet 2820, HP Color LaserJet 2840, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77428DN, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77422DN, HP Color LaserJet CM1015 MFP, HP Color LaserJet CM1017 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E72430DN, HP LASERJET MANAGED MFP E72425DN, HP LaserJet 3050, HP LaserJet 3050z, HP LaserJet 3052, HP LaserJet 3055, HP LaserJet 3390, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87660Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87660DU,

Marca	Modelo
	HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87650Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87650DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87640Z, HP LaserJet M3027 MFP, HP LaserJet M3035 MFP, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87640DU, HP LASERJET FLOW MFP E82560Z, HP LaserJet M4345 MFP, HP LaserJet M5025 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E82560DU, HP LASERJET MANAGED MFP E82550DU, HP LaserJet M5035 MFP, HP Color LaserJet 4730mfp, HP LASERJET MANAGED MFP E82540DU, HP LASERJET MFP M72625DN, HP LASERJET MFP M42525DN, HP Color LaserJet 9500mfp, HP LaserJet 4345mfp, HP LASERJET MFP M42525N, HP LaserJet 9040mfp, HP LASERJET MFP M42523DN, HP LaserJet 9050mfp, HP LASERJET MFP M42523N, HP Color LaserJet 2605, HP LASERJET MFP M439NDA, HP Color LaserJet 2700, HP LASERJET MFP M439DN, HP Color LaserJet 5550, HP LASERJET MFP M439N, HP LASERJET MFP M437NDA, HP LaserJet 1320, HP LaserJet 5200Lx, HP LaserJet 5200, HP LaserJet 5200L, HP LASERJET ENTERPRISE FLOW M830Z MFP, HP LASERJET MFP M437DN, HP LASERJET MFP M437N, HP LaserJet 5200n, HP LaserJet 5200dtn, HP LaserJet 5200tn, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW M880Z, HP LaserJet 9040, HP LASERJET MFP M72630DN, HP LaserJet 9050dn, HP LaserJet 9050n, HP COLOR LASERJET PRO M454DW, HP COLOR LASERJET PRO M454DN, HP COLOR LASERJET PRO M454NW, HP LASERJET PRO M405DW, HP LaserJet 9050, HP Deskjet F388, HP LASERJET PRO M405DN, HP LaserJet P2015, HP LaserJet P3005, HP LASERJET PRO M405D, HP LaserJet M1005, HP LASERJET PRO M305DN, HP LASERJET PRO M305D, HP LASERJET PRO M227FDW, HP LASERJET PRO M405N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FDW, HP LASERJET PRO M280NW, HP LASERJET PRO M180N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FNW, HP LASERJET PRO M154A,

Marca	Modelo
	HP COLOR LASERJET PRO MFP M479DW, HP LASERJET E78325DN, HP LASERJET PRO MFP M429FDW, HP LASERJET E78330Z, HP LASERJET PRO MFP M429FDN, HP LASERJET E78325Z, HP LASERJET PRO MFP M429DW, HP LASERJET E78323Z, HP LASERJET PRO MFP M329DN, HP LASERJET E78330DN, HP LASERJET PRO MFP M329DW, HP LASERJET E78323DN, HP LASERJET PRO M435NW, HP LASERJET E78228DN, HP LASERJET MFP M436N A3, HP LASERJET E78223DN, HP LASERJET MFP M436NDA A3, HP LASERJET PRO M227SDN, HP LASERJET PRO M154NW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725F, HP LASERJET PRO M254NW, HP LASERJET PRO M254DW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725Z, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725DN, HP LASERJET PRO M181FW, HP LASERJET PRO M281FDW, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE MFP M776DN, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776ZS, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP LASERJET PRO MFP M227D, HP COLOR LASERJET MFP E77830DN, HP LASERJET PRO MFP M227FDN, HP LASERJET PRO M203D, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E77830Z, HP M148fdw, HP M148dw, HP COLOR LASERJET MFP E77825DN, HP LASERJET FLOW MFP E82540Z, HP LASERJET MFP E72535DN, HP LASERJET FLOW MFP E82550Z, HP LASERJET FLOW MFP E72535Z, HP M202dw, HP M283FDW, HP LASERJET MFP E72530DN, HP LASERJET FLOW MFP E72530Z, HP LASERJET MFP E72525DN, HP LASERJET FLOW MFP E72525Z
Epson	Epson M15188, Epson WF-C579Ra, Epson L15188, Epson WF-C20590c, Epson WF-6093, Epson WF-M20590a, Epson WF-6593, Epson WF-C17590c, Epson WF-C869Ra, Epson WF-M20590B, Epson WF-C20590a, Epson WF-M20590c, Epson WF-C17590a, Epson WF-C879Ra, Epson WF-C5790a, Epson WF-C878Ra, Epson WF-C5290a, Epson WF-M21000a, Epson WF-C8190a, Epson WF-M21000c, Epson WF-C8690a

Marca	Modelo
Canon	Canon LBP162dw, Canon LBP722Cx, Canon MF543dw, Canon LBP223dw, Canon LBP225dn, Canon LBP228x, Canon MF449dw, Canon MF443dw, Canon MF441dw, Canon MF643Cdw, Canon MF645Cx, Canon LBP623Cdn, Canon LBP623Cdw, Canon LBP663Cdw, Canon MF266dn, Canon MF269dw, Canon LBP710Cx

 **Nota**

Para obtener más información sobre la impresora, consulte el documento que la acompaña. Con las actualizaciones del producto, el dispositivo puede ser compatible con impresoras adicionales sin previo aviso.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Dirección del fabricante: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Teléfono: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Sitio web: www.carewell.com.cn

Correo electrónico: info@carewell.com.cn

LEPU MEDICAL

PCECG-500
Électrocardiographe

Manuel d'utilisation

I Préface

Déclaration

Nous n'offrons aucune garantie d'aucune sorte, y compris, entre autres, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Nous n'assumons aucune responsabilité pour les erreurs pouvant apparaître dans ce document, ou pour les dommages indirects ou consécutifs liés à la fourniture, au fonctionnement ou à l'utilisation de cet équipement.

Nous assurerons l'amélioration continue des caractéristiques et fonctions des futures versions de ses nouveaux équipements, et ce sans préavis.

Droit d'auteur

Le présent manuel contient des informations confidentielles protégées par le droit d'auteur. Tous droits réservés. Toute copie ou reproduction de ce manuel, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, sans notre accord écrit préalable, est interdite.

Version

RÉF. : SZ09.24320084-01

Date de publication : Juillet 2023

Version : V1.0

Remarques générales

- Le texte en *Italique* est utilisé pour indiquer une information rapide ou citer les chapitres ou sections référencés.
- [XX] est utilisé pour indiquer la chaîne de caractères dans le logiciel.

- → est utilisé pour indiquer les procédures opérationnelles.
- Toutes les illustrations contenues dans ce manuel servent uniquement d'exemples et peuvent différer de ce que l'on voit réellement.

Remarques spéciales

Les avertissements, mises en garde et conseils figurant dans ce manuel sont destinés à rappeler aux lecteurs certaines informations spécifiques.

Avertissement

Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner la mort ou des blessures graves.

Attention

Indique un danger potentiel ou une pratique dangereuse qui, s'ils ne sont pas évités, peuvent entraîner la perte ou la destruction de biens matériels.

Remarque

Indique des conseils importants concernant le fonctionnement de l'appareil.

II Responsabilité et garantie du fabricant

Responsabilité du fabricant

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'appareil sous réserve des conditions suivantes :

- Les opérations d'assemblage, les extensions, les réajustements, les améliorations et les réparations de cet appareil sont effectués par du personnel autorisé ;
- L'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux réglementations nationales et locales applicables ;
- L'appareil est utilisé conformément aux instructions de ce manuel.

Le fabricant décline toute responsabilité envers tous dommages ou retards directs, indirects ou consécutifs causés par les opérations suivantes :

- l'appareil a été démonté, modifié et remonté ;
- L'entretien ou la modification de l'appareil ont été effectués par du personnel non autorisé ;
- Une utilisation ou un entretien inappropriés ont entraîné des dommages ;
- L'étiquette du numéro de série et l'étiquette de fabrication ont été remplacées ou retirées ;
- Un mauvais fonctionnement est dû au non-respect des instructions de ce manuel.

Garantie

La période de garantie est soumise aux termes du contrat de vente.

La garantie couvre toutes les défaillances de l'appareil causées par le matériel, le micrologiciel ou le processus de production. Toute pièce défectueuse peut être réparée et remplacée gratuitement pendant la période de garantie.

⊕ **Processus de fabrication et matériaux**

Le fabricant garantit l'absence de défaut dans les matériaux d'origine et le processus de fabrication. Pendant la période de garantie, le fabricant réparera ou remplacera gratuitement la ou les pièces défectueuses s'il est constaté que, dans des conditions normales de fonctionnement et d'entretien, une défaillance provient des composants matériels ou du processus de fabrication.

⊕ **Logiciel et micrologiciel**

Le logiciel ou le micrologiciel installés dans les produits du fabricant seront réparés par remplacement du logiciel ou des équipements sur réception de rapports prouvant que le logiciel ou le micrologiciel sont défectueux. Toutefois, le fabricant ne peut garantir que l'utilisation du logiciel ou des équipements sera exempte d'interruption ou d'erreur.

⊕ **Schémas des circuits**

Sur demande, le fabricant peut fournir les schémas des circuits, les listes des composants et autres informations techniques nécessaires pour aider le personnel d'entretien qualifié dans toute réparation.

Remarque : Les coûts de transport et autres frais sont exclus de la garantie ci-dessus.

Contact de service

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centre de service client

Tél. : +86-755-86170389

Fax : +86-755-86170478

E-mail : service-intl@carewell.com.cn

Adresse : Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen,
P.R. China

Code Zip : 518108

Informations sur le fabricant

Fabricant : Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial
Adresse : Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan
District 518108, Shenzhen, P.R. China
Site web : www.carewell.com.cn
Adresse e-mail : info@carewell.com.cn
Tél. : +86 755 86170389
Fax : +86 755 86170478

Représentant
dans la CE : Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Adresse : Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands
Tél. : +31-515-573399
Fax : +31-515-760020

Responsable pour
le Royaume-Uni : NPZ technology Ltd
Adresse : Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK
Adresse e-mail : ukrp@npztech.com

Représentant
autorisé en MedNet SWISS GmbH
Suisse :
Adresse : Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Table des matières

Chapitre 1 Consignes de sécurité	1
1.1 Avertissements de sécurité	1
1.1.1 Avertissements relatifs à l'équipement	1
1.1.2 Avertissements concernant les défibrillateurs/cardiosimulateurs	4
1.1.3 Avertissements relatifs à la batterie	6
1.2 Mises en garde	8
1.2.1 Précautions générales.....	8
1.2.2 Mises en garde concernant le nettoyage et la désinfection	9
1.3 Symboles des appareils.....	10
Chapitre 2 Présentation du produit	12
2.1 Utilisation prévue	12
2.2 Contre-indications.....	12
2.3 Composition du produit	12
2.4 Accessoires du produit.....	12
2.5 Vue du produit	14
2.6 Caractéristiques de fonctions	15
2.7 Affichage de l'écran.....	17
2.8 Modes de fonctionnement	21
2.8.1 Utilisation courante.....	21
2.8.2 Mode Veille.....	21
2.8.3 Mode Démo	22
2.9 Date de fabrication et durée de vie	22
Chapitre 3 Préparation pour l'utilisation	23
3.1 Déballage et vérification	23
3.2 Préparation de l'appareil.....	23
3.2.1 Utilisation de la batterie	24

3.2.2 Utilisation de l'alimentation en courant continu....	25
3.2.3 Connexion du câble ECG.....	25
3.2.4 Inspections avant la mise sous tension	26
3.2.5 Mise en marche de l'appareil	26
3.2.6 Configuration de l'appareil.....	26
3.2.7 Connexion de l'imprimante	27
3.2.8 Éteignez l'appareil.....	27
3.3 Préparation du patient	28
3.3.1 Définition des informations patient	28
3.3.2 Saisie des informations sur le patient	28
3.3.3 Préparation de la peau du patient	30
3.3.4 Application des électrodes	30
3.3.5 Placement des électrodes ECG	31
Chapitre 4 Mode d'emploi	35
4.1 Sélection du Mode dérivation	35
4.2 Choix du mode et du temps échantillonnage.....	35
4.3 Configuration de la forme d'onde et du rapport ECG.....	36
4.4 Acquisition et analyse	37
4.5 Gel de formes d'onde	38
4.6 Impression de rapports	39
4.7 Enregistrer un rapport	40
4.8 Rapport ECG	40
4.9 Gestion de fichiers	44
4.10 Envoi de rapports.....	46
Chapitre 5 Configuration du système	48
5.1 Config ECG	48
5.2 Config Info Patient.....	50
5.3 Config échantillon.....	50
5.4 Config enregistr.....	51

5.5 Configuration de la communication	53
5.5.1 WLAN	53
5.5.2 Configuration FTP	53
5.5.3 Configuration de la boîte aux lettres	54
5.6 Config système	55
5.7 Entretien système	56
5.8 Entretien en usine	57
Chapitre 6 Messages d'invite et dépannage	58
Chapitre 7 Nettoyage, désinfection et entretien	62
7.1 Produits de nettoyage recommandés	62
7.2 Nettoyage	62
7.2.1 Nettoyage de l'appareil.....	62
7.2.2 Nettoyage du câble ECG.....	63
7.3 Désinfection.....	63
7.4 Service et entretien	63
7.4.1 Dispositif	63
7.4.2 Câble de l'ECG.....	64
7.5 Affichage des informations système	64
Annexe A Spécifications techniques.....	65
A.1 Spécifications de sécurité	65
A.2 Caractéristiques environnementales.....	66
A.3 Spécifications physiques et matérielles	67
A.4 Caractéristiques d'ECG	68
Annexe B Conformité aux réglementations CEM et radio	71
B.1 Conformité CEM	71
B.2 Conformité à la réglementation radio	75
Annexe C Imprimantes prises en charge	77

Chapitre 1 Consignes de sécurité

Ce chapitre fournit des informations de sécurité importantes relatives à l'utilisation de l'appareil. D'autres chapitres contiennent également des informations de sécurité pertinentes pour certaines opérations spécifiques. Pour utiliser l'appareil en toute sécurité et efficacement, il est important de lire avant utilisation et respecter scrupuleusement toutes les informations de sécurité décrites dans ce manuel.

1.1 Avertissements de sécurité

1.1.1 Avertissements relatifs à l'équipement

Avertissement

Cet appareil n'est pas conçu pour une application cardiaque directe.

Avertissement

Cet appareil n'est pas destiné au traitement.

Avertissement

Cet appareil est destiné à être utilisé par du personnel formé professionnellement. L'opérateur doit se familiariser avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant toute utilisation.

Avertissement

Le remplacement de composants par du personnel non autorisé peut entraîner des risques inacceptables.

Avertissement

N'ouvrez pas le boîtier de l'équipement lorsque l'alimentation électrique est connectée.

 **Avertissement**

RISQUES D'EXPLOSION : n'utilisez pas l'équipement en présence d'un mélange anesthésique inflammable en combinaison avec de l'oxygène ou d'autres agents inflammables.

 **Avertissement**

N'utilisez pas l'appareil posé contre d'autres appareils ou superposé à ceux-ci. Si ce type de positionnement est nécessaire pour l'utilisation, vérifiez que cet appareil et les autres appareils adjacents fonctionnent normalement.

 **Avertissement**

Cet appareil ne doit pas être utilisé avec un dispositif de diathermie.

 **Avertissement**

Cet appareil ne peut pas être utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence.

 **Avertissement**

N'utilisez pas cet appareil en présence d'électricité statique élevée ou d'un dispositif à haute tension pouvant générer des étincelles.

 **Avertissement**

Les équipements auxiliaires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformes aux normes CEI (par exemple CEI 60950 pour les équipements de traitement de données et CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). De plus, toutes les configurations doivent être conformes à la version valide de la norme CEI 60601-1. En cas de doute, consulter notre service technique ou le distributeur local.

 **Avertissement**

Lorsque plusieurs autres appareils sont utilisés en même temps que celui-ci, la somme des courants de fuite ne doit jamais dépasser les limites totales de courant de fuite.

 **Avertissement**

Seuls le câble ECG et les autres accessoires fournis par le fabricant peuvent être utilisés. Faute de quoi, le bon fonctionnement, la protection contre les chocs électriques et la protection défibrillateur ne peuvent pas être garantis.

 **Avertissement**

Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.

 **Avertissement**

Veillez à ce que les parties conductrices des électrodes (y compris les électrodes neutres) et des fils des dérivations n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.

 **Avertissement**

N'utilisez pas différents types d'électrodes métalliques.

 **Avertissement**

Indication de fonctionnement anormal de l'appareil : si la tension CC à la borne d'entrée monte de ± 1 V, l'appareil affichera un message de dérivation déconnectée.

 **Avertissement**

Vérifiez l'appareil, le câble ECG et les électrodes avant d'utiliser l'appareil. Avant l'utilisation, remplacez toute pièce manifestement défectueuse ou vieillissante susceptibles de nuire à la sécurité ou au bon fonctionnement.

 **Avertissement**

Ne touchez pas simultanément le patient et les pièces sous tension. Faute de quoi, le patient pourrait être blessé.

Avertissement

N'effectuez pas d'opération d'entretien ou de réparation sur l'appareil en cours d'utilisation.

Avertissement

Le réglage de fréquence du filtre CA doit correspondre à la fréquence de l'alimentation secteur, faute de quoi le bon fonctionnement des dispositifs anti-interférences de l'appareil serait sérieusement affecté.

Avertissement

N'utilisez pas d'objets pointus tels que des stylos pour toucher l'écran, faute de quoi celui-ci pourrait être endommagé.

1.1.2 Avertissements concernant les défibrillateurs/cardiostimulateurs

Avertissement

En cas d'utilisation avec un défibrillateur ou un cardiostimulateur, toutes les électrodes connectées et non connectées au patient, ainsi que ce dernier, ne doivent pas être mis à la terre.

Avertissement

Avant toute défibrillation, assurez-vous que le patient est complètement isolé et évitez de toucher toute partie métallique de l'appareil, sous peine de choc électrique.

Avertissement

Avant toute défibrillation, retirez les électrodes, gel ou tissus du patient, sous peine de risque de brûlure. Si la palette d'électrode du défibrillateur est en contact direct avec ces matières, la décharge peut provoquer de graves brûlures électriques chez le patient.

Avertissement

Avant toute défibrillation, activez la fonction ADS et sélectionnez le filtre à 0,67 Hz.

Avertissement

Lors de toute défibrillation, utilisez un câble ECG (98ME01EC030) doté de la protection contre la défibrillation spécifiée par le fabricant. Faute de quoi, la décharge peut provoquer des brûlures électriques chez le patient ou endommager l'appareil. Après la défibrillation et avec le réglage de sensibilité standard, la forme d'onde ECG reviendra à 80 % de l'amplitude normale dans les 5 secondes.

Avertissement

Pendant la défibrillation, utilisez les électrodes jetables et les câbles adaptateurs ECG spécifiés par le fabricant, et ceci conformément à leurs instructions d'utilisation.

Avertissement

Après la défibrillation, le filtre ADS est réglé sur 0,67 Hz et le cardiogramme reste affiché dans les 10 secondes.

Avertissement

Lors de la défibrillation, utilisez uniquement le câble ECG et les électrodes fournis par le fabricant.

Avertissement

Patients porteurs d'un cardiométronome : cet appareil dispose d'une fonction de suppression du signal de stimulation. Dans des circonstances normales, les impulsions de stimulation ne sont pas incluses dans la détection et le calcul de la fréquence du pouls. Toutefois, si l'impulsion de stimulation dépasse 2 ms, il reste possible que l'impulsion de stimulation soit prise en compte. Pour réduire ce risque, si l'appareil est utilisé avec de tels patients, l'opérateur doit observer attentivement les changements de la

forme d'onde ECG sur l'écran et ne pas se fier aux indications de l'appareil lui-même.

1.1.3 Avertissements relatifs à la batterie

Avertissement

Une utilisation incorrecte peut entraîner la surchauffe, l'inflammation ou l'explosion de la batterie au lithium et entraîner une diminution de la capacité de la batterie. Il est nécessaire de lire attentivement ce manuel et de prêter une grande attention aux avertissements.

Avertissement

Danger d'explosion : lors de l'installation de la batterie, ne pas inverser l'anode et la cathode.

Avertissement

N'utilisez pas la batterie près d'une source de flamme ou en un lieu où la température dépasse 60 °C. Ne chauffez pas la batterie et ne pas la jeter au feu. N'exposez pas la batterie à des liquides.

Avertissement

Même en situation de danger, ne forcez pas la batterie avec du métal, ne frappez pas avec un marteau, ne la faites pas tomber et ne détruisez pas par tout autre moyen, faute de quoi la batterie risque de surchauffer, fumer, se déformer ou brûler.

Avertissement

En cas de fuite ou d'odeur nauséabonde, cesser immédiatement d'utiliser la batterie. Si la peau ou un vêtement entre en contact avec du liquide échappé de la batterie, nettoyez immédiatement à l'eau claire. Si cette fuite de liquide entre en contact avec les yeux, ne pas les essuyer ou frotter, mais les baigner à l'eau claire et consulter immédiatement un médecin.

Avertissement

Si la batterie présente des signes d'endommagement, des signes de fuite ou si la batterie tombe en panne, remplacez-la immédiatement par une nouvelle.

Avertissement

Veuillez remplacer la batterie si sa durée de fonctionnement est nettement inférieure à la durée spécifiée, référez-vous à *A.3 Spécifications physiques et matérielles*.

Avertissement

Seules les batteries du même modèle et des mêmes spécifications fournies par le fabricant doivent être utilisées.

Avertissement

Cessez d'utiliser la batterie lorsqu'elle atteint la fin de sa durée de vie ou en cas de phénomène anormal, et la mettez au rebut conformément aux réglementations locales.

Avertissement

Remplacez la batterie si elle a été utilisée pendant plus de trois ans.

Avertissement

Ne retirez ou installez la batterie qu'après avoir éteint l'appareil.

Avertissement

Retirez la batterie de l'appareil si celui-ci n'est pas utilisé pendant une longue période.

Avertissement

Si la batterie est conservée seule et non utilisée pendant une longue période, il est recommandé de la charger au moins tous les 6 mois pour éviter une décharge excessive.

1.2 Mises en garde

1.2.1 Précautions générales

Attention

Évitez d'éclabousser l'appareil avec de l'eau.

Attention

Évitez les températures élevées : pendant son fonctionnement, l'appareil doit être utilisé à une température comprise entre 5 °C et 40 °C.

Attention

N'utilisez pas l'appareil dans un environnement poussiéreux ou mal ventilé, ou en présence de matériaux corrosifs.

Attention

Vérifiez l'absence de source d'interférences électromagnétiques intenses autour de l'appareil (émetteur radio, téléphone portable, etc.). Attention : les gros équipements électriques médicaux tels que les équipements électrochirurgicaux, radiologiques et d'imagerie par résonance magnétique, etc., sont susceptibles de produire des interférences électromagnétiques.

Attention

Ne débranchez pas les électrodes du patient pendant l'analyse ECG.

Attention

Ne réutilisez pas les électrodes jetables.

Attention

Après leur durée de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

Attention

Les résultats produits par l'appareil doivent être examinés à la lumière de l'état clinique général du patient et ne se substituent pas à un contrôle régulier.

1.2.2 Mises en garde concernant le nettoyage et la désinfection

Attention

Avant nettoyage et désinfection de l'appareil, éteignez celui-ci, débranchez le câble USB et retirez le câble ECG.

Attention

Ne laissez pas du détergent s'infiltrer dans l'appareil lors du nettoyage. Ne plongez jamais l'appareil et les accessoires dans un liquide.

Attention

Ne nettoyez pas l'appareil et les accessoires avec un tissu abrasif, et évitez de rayer les électrodes.

Attention

Après le nettoyage, éliminez toute trace de détergent de l'appareil et du câble ECG.

Attention

Si le dispositif est touché par un patient infecté ou susceptible de l'être, désinfecter l'appareil.

Attention

N'utilisez pas pour la désinfection de vapeur à haute température ou à haute pression, ni de rayonnement ionisant.

1.3 Symboles des appareils

Symbol	Description	Symbol	Description
	Connecteur du câble ECG		Connecteur USB
	Élément de contact Type CF		Attention ! Consulter les documents d'accompagnement
	Numéro de série		Code du lot
	Fabricant		Date de fabrication
	Pas de recours aux mesures de protection de l'installation		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Le symbole indique que le dispositif est conforme à la directive 93/42/CEE du Conseil européen relative aux dispositifs médicaux.		Représentant autorisé au sein de la communauté européenne
	Responsable pour le Royaume-Uni		Représentant autorisé en Suisse
	Respecter la réglementation DEEE pour l'élimination		Se reporter au manuel d'utilisation (Fond : bleu ; Symbole : blanc)

Symbol	Description	Symbol	Description
	Panneau d'avertissement général (Fond : jaune ; Symbole et ligne : noir)		VerpackG
	La batterie est recyclable, ne la jetez pas! (Uniquement applicable pour le marché français)		Les emballages sont recyclables, ne les jetez pas! (Uniquement applicable pour le marché français)
	Triman		

 **Remarque**

Tous les symboles ci-dessus ne sont pas nécessairement présents sur votre appareil.

 **Remarque**

Ce manuel est imprimé en blanc et noir.

Chapitre 2 Présentation du produit

2.1 Utilisation prévue

L'électrocardiographe PCECG-500 (ci-après dénommé l'« appareil ») est un appareil d'analyse d'ECG portable, qui est utilisé pour acquérir les signaux d'ECG au repos de patients adultes et pédiatriques par le biais d'électrodes d'ECG de surface du corps, et analyser les données d'ECG pour le diagnostic clinique et la recherche.

Cet appareil doit être utilisé dans les institutions médicales par des professionnels cliniques qualifiés ou sous leur supervision. Les opérateurs doivent avoir reçu une formation adéquate et être pleinement compétents dans l'utilisation de l'appareil.

2.2 Contre-indications

Aucune contre-indication.

2.3 Composition du produit

Le produit comprend l'appareil, le câble USB, la batterie, le câble ECG et les électrodes.

2.4 Accessoires du produit

Accessoire	Modèle/Type	Quantité
Cable USB	Type C	1
Câble de l'ECG	98ME01EC030	1 jeu
Électrodes ECG à usage unique	915W50	20 pièces
Batterie rechargeable au lithium	A-EMSH	1
Disque Flash USB de type C	32 G	1

Le matériau de l'accessoire qui entre en contact avec les patients a subi le test de bio-compatibilité et il a été vérifié qu'il était conforme à la norme ISO 10993-1. Pour plus de détails sur les accessoires, reportez-vous au mode d'emploi fourni avec l'accessoire.

 **Avertissement**

Bien que le matériel accessoire qui entre en contact avec les patients ait fait l'objet d'une évaluation biologique et que la sécurité biologique réponde aux exigences de la norme ISO 10993-1, très peu de personnes peuvent avoir une réaction allergique, et celles qui ont une réaction allergique doivent cesser de l'utiliser !

 **Avertissement**

Veuillez utiliser les accessoires fournis par le fabricant. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil ou ne pas respecter les critères spécifiés dans ce manuel.

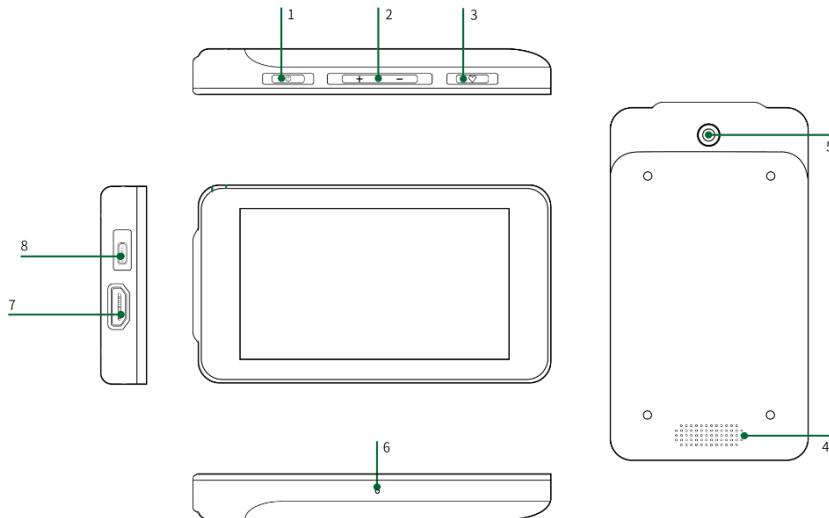
 **Avertissement**

Vérifiez que les accessoires et leur emballage ne sont pas endommagés. En cas de dommages, ne les utilisez pas.

 **Avertissement**

La réutilisation d'accessoires à usage unique peut entraîner un risque de contamination et réduire la précision de la mesure.

2.5 Vue du produit



1 Touche Allumer/Éteindre

- Mise sous tension : À l'état d'arrêt, appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée jusqu'à ce que l'écran de démarrage apparaisse.
- Mise hors tension : Dans n'importe quel état de mise sous tension, une pression longue sur cette touche affiche l'écran de confirmation de mise hors tension. Si vous sélectionnez « OK », l'écran devient noir après la mise hors tension de l'appareil.
- En mode veille, appuyez sur cette touche pour reposer ou éclairer l'écran.

2 Touche de réglage du volume

- Appuyez et maintenez la touche de volume « + », le volume peut être réglé au maximum.

- Appuyez sur la touche de volume « - » et maintenez-la enfoncée, le volume peut être réglé pour être mis en sourdine.
- 3 Bouton d'acquisition
- Appuyez sur ce bouton pour démarrer l'acquisition de l'ECG.
- 4 Orifices du haut-parleur
- Émettent une tonalité de notification, une tonalité de battement de cœur, etc.
- 5 Caméra
- Scannez le type de code pris en charge pour saisir les informations relatives au patient
- 6 Microphone
- Microphone vocal, fonction réservée.
- 7 Connecteur du câble ECG
- Permet de connecter le câble ECG pour l'acquisition d'ECG
- 8 Connecteur USB
- Connectez une clé USB pour la transmission des données.
 - Connectez une imprimante USB.
 - Chargez la batterie au lithium polymère.

2.6 Caractéristiques de fonctions

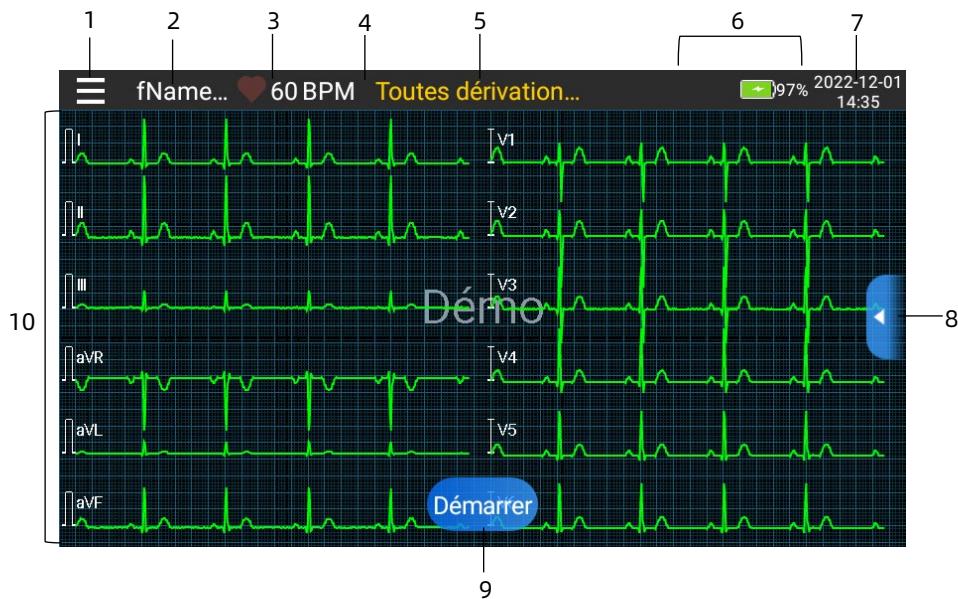
- Conception portable, taille compacte et poids léger, facile à transporter.
- Écran tactile couleur, facile à utiliser.
- Il peut être alimenté par une alimentation CC externe ou par une batterie au lithium rechargeable intégrée.

- Prend en charge l'acquisition et l'affichage synchrones des formes d'onde de 6/12 dérivations, ainsi que la détection de la fréquence cardiaque.
- Fournit un algorithme ECG pour analyser automatiquement la forme d'onde ECG acquise, produire les valeurs mesurées et les résultats de diagnostic.
- Prise en charge des modes automatique et R-R.
- Quatre modes d'échantillonnage disponibles : pré-échantillonnage, échantillonnage en temps réel, échantillonnage périodique et échantillonnage par déclenchement.
- Prise en charge de la détection et du marquage automatiques du pouls.
- Prend en charge les interférences ADS (système anti-dérive) et EMG (électromyographie).
- Identifie avec précision l'électrode ayant un mauvais contact et donne des instructions.
- Permet de saisir les informations relatives aux patients à l'aide d'un clavier complet et par lecture des code à barres.
- Permet de figer la forme d'onde ECG à l'écran.
- Permet de produire des fichiers en plusieurs formats, tels que Carewell ECG, PDF, BMP, DAT.
- Fonction d'enregistrement automatique : enregistrement des données ECG lors de l'impression du rapport.
- Permet de stocker, de prévisualiser, de consulter, de modifier, d'exporter, d'imprimer et de rechercher des données sur les patients.
- Prise en charge de la transmission sans fil des données ECG via le réseau Wi-Fi.

- Imprimez les rapports ECG via une imprimante externe.
 - Permet d'exporter les données du patient vers une clé USB via le connecteur USB.
 - Vous pouvez envoyer le rapport à l'adresse électronique spécifiée.

2.7 Affichage de l'écran

Après la connexion à l'appareil, l'interface d'acquisition ECG s'affiche, comme illustré dans la figure ci-dessous :



1 Bouton de développement/masquage du menu

Cliquez sur le bouton [☰] dans le coin supérieur gauche de l'interface principale pour ouvrir le menu système. Une fois le menu développé, cliquez à nouveau sur le bouton [☰] pour le masquer.

Dans la fenêtre développée, vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

- **Figer**

Après avoir cliqué sur le bouton [Figer], les formes d'onde ECG cessent de se rafraîchir et de défiler.

Vous pouvez changer la vitesse, la sensibilité et la dérivation de la forme d'onde gelée, ainsi qu'ajouter ou modifier manuellement les résultats du diagnostic, stocker et imprimer des rapports ECG. Pour plus d'informations, voir *4.5 Gel de formes d'onde*.

- **Fichier**

Cliquez sur le bouton [Fich.] pour accéder à l'interface de gestion des dossiers patient, où vous pouvez ajouter et modifier les informations du patient, rééchantillonner le patient ainsi qu'afficher, interroger, exporter et imprimer le rapport ECG. Pour plus d'informations, voir *4.9 Gestion de fichiers*.

- **Configurer**

Cliquez sur le bouton [Config] pour configurer complètement l'appareil. Pour plus d'informations, voir *Chapitre 5 Configuration du système*.

2 Zone d'informations sur le patient

- La zone d'information sur le patient affiche le nom du patient, qui ne s'affiche pas si aucun nom n'est saisi.
- Cliquez sur la zone d'informations du patient pour accéder à l'interface Info patient pour consulter et modifier les informations détaillées sur le patient.

3 Zone de la fréquence cardiaque (FC)

- Affiche le symbole du rythme cardiaque et la valeur et l'unité de la FC en temps réel. La vitesse de

rafraîchissement de l'icône dynamique est la même que celle des battements du cœur.

- Lorsque la FC dépasse la plage de FC détectable, la zone de valeur de la FC s'affiche comme « - ».
- 0 signifie un arrêt cardiaque, affiché comme 0.
- Lorsque toutes les dérivations/dérivations se déconnectent, la FC s'affiche par défaut comme « - ».

4 Zone d'indication des dérivations

Cliquez sur cette zone pour afficher le schéma de connexion des électrodes et l'état de connexion dans la fenêtre contextuelle.

L'identifiant et la position des électrodes déconnectées sont affichés en jaune, et ceux non déconnectée sont affichés en vert.

5 Zone d'invites

Afficher des messages tels que « Toutes dérivations déconnectées », « Dépassement FC ».

6 Zone d'affichage de l'état

Affiche l'état actuel du réseau, de la batterie interne, de l'alimentation externe, de la connexion de périphérique USB externe de l'appareil.

- Réseaux sans fil

Si un réseau sans fil Wi-Fi est connecté, l'icône Wi-Fi et l'intensité du signal s'affichent.

Ne s'affiche pas lorsque l'appareil n'est pas connecté.

- Batterie

Si une batterie est installée, l'icône de la batterie et le pourcentage d'énergie restante s'affichent.

Ils ne s'affichent pas lorsqu'elle n'est pas installée.

- **Alimentation électrique**

Si une alimentation en courant continu est connectée, l'icône d'alimentation en courant continu s'affiche.

Ne s'affiche pas lorsque l'appareil n'est pas connecté.

- **Périphérique USB**

Si un périphérique USB, tel qu'une imprimante USB, un disque flash USB, etc. est connecté, l'icône du périphérique USB s'affiche.

Ne s'affiche pas lorsque l'appareil n'est pas connecté.

7 Zone de l'heure système

Affiche la date et l'heure du système. Le format de l'heure peut être réglé sur 12h ou 24h.

8 Menu des touches rapides

Au milieu de l'écran principal, à droite, se trouve un menu de touches rapides permettant de dérouler et de masquer les réglages rapides du filtre passe-bas, de la sensibilité et de la vitesse.

9 Bouton Démarrer/Arrêter

- Cliquez sur le bouton [Démarrer] pour démarrer immédiatement l'opération d'acquisition et d'impression.
- Pendant l'acquisition et l'impression, cliquez sur le bouton [Arrêter] pour arrêter immédiatement l'opération d'acquisition ou d'impression.

10 Zone des formes d'onde

- Affiche la forme d'onde ECG.
- La disposition de la forme d'onde est la même que le format d'affichage de la forme d'onde défini dans différents modes de fonctionnement.

2.8 Modes de fonctionnement

2.8.1 Utilisation courante

Lorsque l'appareil est allumé, il entre automatiquement en mode d'utilisation courante, qui est le mode clinique le plus fréquemment utilisé. Dans ce mode, vous pouvez réaliser le test ECG, enregistrer des formes d'onde, des valeurs mesurées et des résultats d'analyse, configurer le système, imprimer et exporter des rapports ECG.

2.8.2 Mode Veille

Lorsqu'il n'y a pas d'opération de l'utilisateur et que toutes les dérivations sont déconnectées dans le temps imparti, l'appareil passe automatiquement en mode Veille s'il est inactif pendant une durée prédéfinie.

Pour configurer le délai avant le passage automatique en mode Veille, procédez comme suit :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'interface principale pour ouvrir l'interface de menu.
2. Cliquez sur le bouton [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
3. Cliquez sur [Config. système] → [Autre config] → [Veille auto].
4. Configurez le délai avant le passage automatique en mode Veille.

En mode Veille, l'écran est noir et l'appareil passe en mode d'économie d'énergie.

Pour quitter le mode Veille, appuyez brièvement sur la touche Marche/Arrêt ou cliquez sur l'écran tactile.

2.8.3 Mode Démo

Dans ce mode, l'appareil peut démontrer ses principales fonctions lorsqu'un patient ou un simulateur de patient n'est pas connecté.

Pour accéder au mode Démo, suivez les étapes ci-dessous :

1. Cliquez sur  dans le coin supérieur gauche de l'interface principale pour ouvrir l'interface de menu.
2. Cliquez sur le bouton [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
3. Cliquez sur [Config. système] → [Démo].
4. Sélectionnez [ECG normal] ou [ECG anormal].

Lorsque le mode Démo est activé, la zone de forme d'onde de l'interface d'acquisition et la zone d'informations sur les paramètres en bas à gauche du rapport imprimé affichent le mot « Démo ».

Pour quitter le mode Démo, cliquez sur le bouton « Quitter » dans le menu des touches rapides « Dérouler/Masquer » au milieu à droite de l'écran.



Avertissement

Le mode Démo est principalement utilisé pour montrer les performances de l'appareil et pour former les utilisateurs. Lors de l'utilisation clinique, ne mettez pas l'appareil en mode Démo lorsque vous connectez des patients, afin d'éviter de confondre la forme d'onde de Démo avec celle du patient, ce qui pourrait retarder le diagnostic et le traitement.

2.9 Date de fabrication et durée de vie

La durée de vie physique de l'appareil est estimée à 5 ans. Prière de consulter l'étiquette apposée sur l'appareil pour connaître la date de fabrication.

Chapitre 3 Préparation pour l'utilisation

3.1 Déballage et vérification

Avant de déballer, examinez soigneusement l'emballage pour détecter tout signe de dommage. En cas de dommage, contacter immédiatement le transporteur.

Si l'emballage est intact, effectuer le contrôle du déballage en suivant les étapes ci-après :

1. Ouvrez l'emballage et en sortez soigneusement l'appareil et les accessoires.
2. Vérifiez que tous les matériaux sont conformes à la liste d'emballage.
3. Vérifiez que l'appareil ne présente aucun dommage mécanique.
4. Vérifiez que les accessoires sont exempts de rayures et de défauts.

Veuillez nous contacter en cas de problème.



Avertissement

Tenez les matériaux d'emballage hors de la portée des enfants.

Lors de la mise au rebut des matériaux d'emballage, veillez à respecter les réglementations locales en matière de contrôle des déchets ou le système d'élimination des déchets de l'hôpital.

3.2 Préparation de l'appareil

La préparation de l'appareil comprend les étapes suivantes :

1. Utilisation de la batterie
2. Utilisation de l'alimentation en courant continu
3. Connexion du câble ECG
4. Inspections avant la mise sous tension

5. Mise en marche de l'appareil
6. Configuration de l'appareil
7. Connexion de l'imprimante

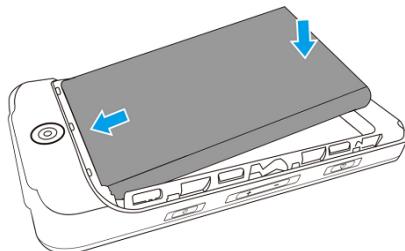
3.2.1 Utilisation de la batterie

L'appareil peut être alimenté par une batterie au lithium rechargeable. Lorsqu'une batterie est installée, l'appareil fonctionnera automatiquement à partir de la batterie en cas de panne de courant de l'alimentation en CC.

- Installation de la batterie

Pour installer ou remplacer la batterie, procédez comme ci-dessous :

1. Appuyez et maintenez le couvercle arrière de l'appareil, et tirez-le vers le bas pour retirer le couvercle arrière.
2. Placez la batterie à l'emplacement correspondant du compartiment de la batterie, comme indiqué sur la figure suivante.



3. Réinstallez le couvercle arrière et poussez-le pour le mettre en place.
- Chargement de la batterie

En raison des pertes d'énergie pendant le stockage et le transport, il est possible que la batterie ne soit pas à sa pleine capacité. Il est donc nécessaire de charger la batterie avant de l'utiliser pour la première fois.

La batterie est chargée chaque fois que l'appareil est connecté à la source d'alimentation en CC, que l'appareil soit allumé ou non.

Lorsque l'appareil est allumé, l'icône d'alimentation de la batterie dans le coin supérieur droit de l'interface principale affiche de manière dynamique l'état de charge de la batterie. Pour le temps de charge et le temps de fonctionnement de la batterie, voir *A.3 Spécifications physiques et matérielles*.

3.2.2 Utilisation de l'alimentation en courant continu

Pour connecter l'alimentation CC à l'appareil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Branchez le connecteur de type A du câble USB sur le connecteur d'alimentation USB.
2. Insérez le connecteur du câble USB de type C dans le connecteur USB de l'appareil.

 **Remarque**

Lorsque la batterie est entièrement chargée, le symbole d'indication de charge s'arrête de rouler. Dans ce cas, débranchez le connecteur du câble USB de type C de l'appareil, puis débranchez le connecteur du câble USB de type A de l'alimentation.

3.2.3 Connexion du câble ECG

Connectez le câble ECG au connecteur du câble ECG de l'appareil.

 **Avertissement**

Comme le connecteur du câble ECG utilise un connecteur HDMI universel, pour garantir une acquisition précise des données ECG, le câble ECG fourni par le fabricant doit être utilisé pour éviter toute mauvaise utilisation.

3.2.4 Inspections avant la mise sous tension

Pour garantir le fonctionnement sécuritaire et efficace de l'appareil, procédez aux inspections suivantes avant la mise sous tension et l'utilisation.

- Environnement de fonctionnement :

Assurez-vous de l'absence de sources d'interférences électromagnétiques autour de l'appareil (appareil électrochirurgical, appareil de diagnostic à ultrasons, appareil radioactif, etc.). Le cas échéant, éteignez ces appareils.

- Batterie :

Vérifiez que la batterie est installée et entièrement chargée.

- Câble ECG :

Assurez-vous que le câble ECG est fermement connecté à l'appareil.

3.2.5 Mise en marche de l'appareil

Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pendant au moins 2 secondes pour allumer l'appareil ; il affichera l'écran de démarrage, puis l'interface de connexion.

3.2.6 Configuration de l'appareil

Il est nécessaire de configurer l'appareil avant de l'utiliser pour la première fois :

1. Cliquez sur  dans le coin inférieur droit de l'interface principale pour ouvrir l'interface de menu.
2. Cliquez sur le bouton [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
3. Réglez la date et l'heure du système, tonalité touches et d'autres paramètres, si nécessaire.

Pour plus d'informations sur les paramètres de l'appareil, référez-vous à *Chapitre 5 Configuration du système*.

3.2.7 Connexion de l'imprimante

Pour utiliser une imprimante externe, sélectionnez [Config.] → [Config enregistr.] et activer [Dispos. impress.] sur [Imprim. réseau] ou [Imprim. USB].

- Pour vous connecter à une imprimante réseau, définissez l'adresse IP et le numéro de port de l'imprimante réseau et utilisez-les une fois la connexion établie.
- Pour connecter une [Imprim. USB], utilisez l'adaptateur USB et branchez le câble USB fourni avec l'imprimante dans le connecteur USB de votre appareil. Vérifiez que l'imprimante USB est bien connectée.

3.2.8 Éteignez l'appareil

Suivez les étapes ci-dessous pour éteindre l'appareil :

1. Confirmez que le test ECG du patient est terminé.
2. Retirez les électrodes du patient.
3. Appuyez sur la touche Marche/Arrêt et maintenez-la enfoncée pendant environ 3 secondes, l'écran affiche un message d'invite et l'appareil s'éteint après votre confirmation de mise hors tension.



Attention

Si l'appareil ne peut pas être éteint normalement, appuyez sur la touche Marche/Arrêt et le maintenir enfoncé pendant au moins 6 secondes afin de forcer l'arrêt. Toutefois, cette opération doit être utilisée avec prudence, car elle peut entraîner la perte ou la corruption des données patient.

3.3 Préparation du patient

3.3.1 Définition des informations patient

Certaines informations sur le patient affectent directement l'analyse ECG. Il est donc important de disposer d'informations correctes et complètes sur le patient pour la précision de l'analyse et du traitement du patient. Les informations du patient sont classées en informations nécessaires et en informations détaillées. Les informations requises doivent être saisies. Dans l'interface [Info patient], un astérisque (*) est placé derrière les informations requises. Les informations détaillées vous aident à en savoir plus sur le patient.

Pour définir les informations sur le patient, procéder comme suit :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur [≡] → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
2. Cliquez sur [Info patient] pour accéder à l'interface de paramétrage des informations du patient.
3. Sélectionnez les éléments d'information requis, le mode de génération de l'ID patient, etc.

Pour les informations de configuration spécifiques, voir 5.2 *Config Info Patient*.

3.3.2 Saisie des informations sur le patient

Utilisez l'une des méthodes suivantes pour saisir les informations du patient avant de réaliser un test ECG.

- Saisissez manuellement les informations du patient
- Lisez l'ID patient avec la caméra de l'appareil
- Lisez l'ID patient avec un lecteur de code à barres

⊕ **Saisie manuelle des informations du patient**

Pour saisir manuellement les informations du patient, suivez les étapes ci-dessous :

1. Accédez à l'écran Info patient de l'une des manières suivantes :
 - Cliquez sur la zone d'informations du patient dans l'interface principale pour ouvrir l'interface Info Patient.
 - Cliquez sur  → [Fich.] → [Info patient] pour accéder à l'écran des informations du patient.
2. Saisissez les informations relatives au patient.
3. Cliquez sur le bouton [OK] pour enregistrer les informations du patient.
4. Cliquez sur le bouton [Réinitialiser] pour effacer et ressaisir les informations du patient.
5. Cliquez sur le bouton [Annuler] pour quitter sans enregistrer les informations du patient.

Remarque

Vous ne pouvez enregistrer les informations du patient que lorsque toutes les informations patient requises sont saisies.

⊕ **Lecture de l'ID patient avec la caméra de l'appareil**

Pour lire l'ID patient avec la caméra intégrée de l'appareil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Cliquez sur le  près du champ de saisie de l'ID patient.
2. Utilisez la caméra de l'appareil pour scanner le code à barres linéaire ou le code QR, et saisissez le contenu décodé dans la zone de saisie de l'ID patient.
3. Saisissez manuellement les autres informations du patient.

4. Cliquez sur le bouton [OK] pour enregistrer les informations du patient.

→ **Lecture de l'ID patient avec un lecteur de code à barres**

Pour lire l'ID patient avec le lecteur de code à barres, suivez les étapes ci-dessous :

1. Connectez le lecteur de code à barres au connecteur USB de l'appareil.
2. Appuyez sur le bouton présent sur la poignée du lecteur et ciblez le lecteur sur le code à barres. Le menu [Info patient] s'affiche alors avec l'ID patient saisi.



Avertissement

Après la lecture, vérifiez le résultat de la lecture pour vous assurer que les informations du patient sont correctes.

3.3.3 Préparation de la peau du patient

Il est évident que les émotions et la conductivité corporelle du patient peuvent affecter la qualité de l'ECG. Pour bien préparer le patient, procédez comme ci-dessous :

1. Demandez au patient de s'allonger confortablement et d'être détendu.
2. Retirez les vêtements du patient à l'emplacement des électrodes.
3. Nettoyez la peau avec de l'alcool à l'emplacement des électrodes. Si nécessaire, rasez les poils à l'emplacement des électrodes. Une pilosité excessive empêche une bonne connexion.

3.3.4 Application des électrodes

La qualité de la forme d'onde ECG dépend de la résistance de contact entre le patient et l'électrode. Pour obtenir un ECG de

bonne qualité, il est nécessaire de réduire la résistance peau-electrode lors de la fixation des électrodes sur le patient.

Pour appliquer les électrodes, suivez les étapes ci-dessous :

1. Préparez la peau comme décrit dans *3.3.3 Préparation de la peau du patient*.
2. Fixez les boutons-pression aux électrodes avant de les placer.
3. Placez fermement les électrodes sur les sites appropriés. Référez-vous à *3.3.5 Placement des électrodes ECG* pour des détails.

Attention

Pour garantir un test ECG précis, veuillez sélectionner le type d'électrode approprié et faire attention à la position de placement des électrodes.

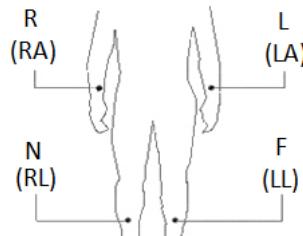
Attention

En cas d'effet secondaire tel qu'une réaction allergique ou des démangeaisons, retirez immédiatement les électrodes des patients.

3.3.5 Placement des électrodes ECG

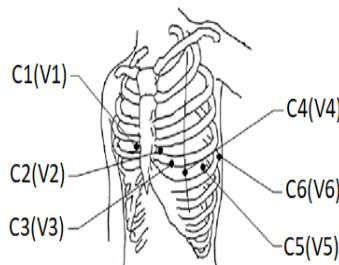
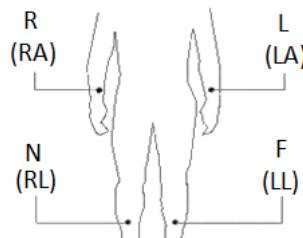
Placez les électrodes sur le patient en fonction du type de dérivation que vous avez choisi. Les figures suivantes montrent la position typique du placement des électrodes.

⊕ Placement des électrodes à 6 dérivation



Norme CEI		Norme AHA		Position de l'électrode
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur	
R	Rouge	RA	Blanc	Bras droit
L	Jaune	LA	Noir	Bras gauche
F	Vert	LL	Rouge	Jambe gauche
N	Noir	RL	Vert	Jambe droite

→ Placement des électrodes à 12 dérivations



Norme CEI		Norme AHA		Position de l'électrode
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur	
R	Rouge	RA	Blanc	Bras droit
L	Jaune	LA	Noir	Bras gauche

Norme CEI		Norme AHA		Position de l'électrode
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur	
F	Vert	LL	Rouge	Jambe gauche
N	Noir	RL	Vert	Jambe droite
C1	Blanc/ Rouge	V1	Marron/ Rouge	Sur le quatrième espace intercostal, à la limite du sternum droit.
C2	Blanc/ Jaune	V2	Marron/ Jaune	Sur le quatrième espace intercostal, à la limite du sternum gauche.
C3	Blanc/ Vert	V3	Marron/ Vert	À mi-chemin entre la position de l'électrode C2 (V2) et C4 (V4).
C4	Blanc/ Marron	V4	Marron/ Bleu	Sur le cinquième espace intercostal au niveau de la ligne médioclaviculaire gauche.
C5	Blanc/ Noir	V5	Marron/ Orange	Sur la ligne axillaire antérieure gauche, à l'horizontale de la position de l'électrode C4 (V4).

Norme CEI		Norme AHA		Position de l'électrode
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur	
C6	Blanc/ Violet	V6	Marron/ Violet	Sur la ligne midaxillaire gauche, horizontale avec la position de l'électrode C4 (V4).



Attention

Pour une utilisation réelle, veuillez placer les électrodes selon les conseils du médecin.

Chapitre 4 Mode d'emploi

4.1 Sélection du Mode dérivation

L'appareil prend en charge 2 modes de dérivation : 6 et 12 dérivations.

Pour sélectionner le mode dérivation, suivez les étapes ci-dessous :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur [≡] → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
2. Cliquez sur [Config ECG] pour sélectionner le [mode Dérivation] requis.
3. Revenez à l'interface principale après la configuration.

4.2 Choix du mode et du temps échantillonnage

Pour sélectionner le mode échantillonnage et définir le temps échantillonnage, suivez les étapes ci-dessous :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur [≡] → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
2. Cliquez sur [Config ECG] → [mode Échantillonnage] pour définir le mode échantillonnage.
3. Cliquez sur [Config échantillon.] pour régler le temps échantillonnage selon les besoins.
4. Revenez à l'interface principale après la configuration.

L'appareil prend en charge 5 modes d'échantillonnage : Temps réel, Pré-échantillonnage, Périodique, Déclencheur et R-R.

- Lorsque le mode échantillonnage est réglé sur [Temps réel], 10 s. de données ECG acquises à partir du moment où vous appuyez sur le bouton [Démarrer] seront enregistrées.

- Lorsque le mode échantillonnage est réglé sur [Pré-échantillonnage], 10 s. de données ECG acquises avant d'appuyer sur le bouton [Démarrer] seront enregistrées.
- Lorsque le mode échantillonnage est défini comme [Périodique], après avoir défini l'intervalle et la longueur de l'impression périodique, la forme d'onde, les informations sur le patient, la mesure des données et les résultats de l'analyse seront automatiquement imprimés à intervalles réguliers jusqu'à la fin de la période d'impression périodique.
- Lorsque le mode échantillonnage est réglé sur [Déclencheur], si une arythmie se produit pendant l'examen, l'appareil déclenche automatiquement l'impression et imprime la forme d'onde de l'arythmie.
- Lorsque le mode échantillonnage est réglé sur [R-R], vous pouvez procéder à l'acquisition de la forme d'onde et à l'analyse des données pour une dérivation jusqu'à 180 secondes, ce qui permet aux médecins de faire des observations détaillées.

4.3 Configuration de la forme d'onde et du rapport ECG

Configurez la forme d'onde ECG et le rapport avant de commencer un test ECG. Procédures de l'opération :

1. Cliquez sur les touches rapides situées au milieu à droite de l'écran principal pour régler respectivement le filtre passe-bas, la sensibilité et la vitesse.
2. Cliquez sur [Config] → [Config ECG] et [Config enregistr.] pour vérifier les autres paramètres de forme d'onde et de rapport, et effectuez les réglages pertinents si nécessaire.

Pour plus d'informations, voir *Chapitre 5 Configuration du système*.

4.4 Acquisition et analyse

Une fois que la forme d'onde ECG est stable, cliquez sur le bouton [Démarrer], l'appareil commence à enregistrer la forme d'onde ECG. Une fois les données ECG acquises pendant la période définie, l'appareil lance automatiquement l'analyse et imprime ou non le rapport ECG en fonction des paramètres.

Si l'option [Prévisualisation] de l'interface [Config ECG] est désactivée, l'appareil imprime automatiquement le rapport ECG une fois les données ECG acquises et analysées.

Si l'option [Prévisualisation] de l'interface [Config ECG] est activée, la prévisualisation des formes d'onde s'affiche une fois les données ECG acquises et analysées. Vous pouvez effectuer les opérations suivantes dans l'écran de prévisualisation :

- Sélectionnez [I] dans la zone de sélection des dérivations dans le coin inférieur gauche de la zone des vignettes pour changer la dérivation dont la forme d'onde doit être observée.
- Sélectionnez [10 mm/mV] dans le menu déroulant pour modifier l'amplitude de la forme d'onde.
- Sélectionnez [25 mm/s] dans le menu déroulant pour modifier la vitesse d'affichage de la forme d'onde.
- Sélectionnez [Diagnostic] dans le menu déroulant pour réanalyser ou modifier les résultats du diagnostic, ou confirmer le résultat de l'analyse automatique.
- Sélectionnez [Enregistrer] dans le menu déroulant pour enregistrer le rapport.

- Sélectionnez [Imprimer] dans le menu déroulant pour imprimer le rapport. Vous pouvez également envoyer le rapport par courrier électronique dans l'écran d'aperçu avant impression.
- Sélectionnez [E-mail] dans le menu déroulant pour envoyer le rapport à la boîte de réception.
- Sélectionnez l'icône  de retour dans le coin supérieur gauche de l'écran pour revenir à l'écran principal.

Attention

Les segments isoélectriques à l'intérieur du QRS sont inclus dans les ondes Q, R ou S. Les parties isoélectriques (onde I) après le début du QRS global ou avant le décalage du QRS global (onde K) sont incluses dans la mesure de la durée de la forme d'onde adjacente respective.

4.5 Gel de formes d'onde

Il est possible de figer les formes d'onde actuellement affichées à l'écran. La forme d'onde gelée est la forme d'onde de 130 secondes avant d'appuyer sur le bouton de gel. Si les données ont une durée inférieure à 130 secondes, la forme d'onde de la durée réelle depuis le début du rafraîchissement de la forme d'onde jusqu'au moment où l'on clique sur le bouton est affichée. Si les données ECG représentent une durée de moins de 10 secondes, il est nécessaire d'attendre que l'appareil recueille suffisamment de données pendant 10 secondes avant de figer.

Dans l'interface principale, cliquez sur le bouton  → [Figer] pour accéder à l'interface de gel des formes d'onde. Vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

- Faites glisser la forme d'onde de gauche à droite pour l'observer attentivement.
- Sélectionnez [I] dans la zone de sélection des dérivations dans le coin inférieur gauche de la zone des vignettes pour changer la dérivation dont la forme d'onde doit être observée.
- Sélectionnez [10 mm/mV] dans le menu déroulant pour modifier l'amplitude de la forme d'onde.
- Sélectionnez [25 mm/s] dans le menu déroulant pour modifier la vitesse d'affichage de la forme d'onde.
- Sélectionnez [Diagnostic] dans le menu déroulant pour modifier le résultat de l'analyse.
- Sélectionnez [Enregistrer] dans le menu déroulant pour enregistrer le rapport.
- Sélectionnez [Imprimer] dans le menu déroulant pour imprimer le rapport.
- Sélectionnez l'icône  de retour dans le coin supérieur gauche de l'écran pour revenir à l'écran principal.

4.6 Impression de rapports

Vous pouvez imprimer les rapports ECG à l'aide d'une imprimante externe. Reportez-vous à la section 3.2.7 *Connexion de l'imprimante* pour connaître les méthodes de connexion de l'imprimante à votre appareil.

Avant d'imprimer un rapport, vérifiez que le papier est correctement chargé. Pour savoir comment charger le papier de l'imprimante externe, voir les instructions d'utilisation de cette imprimante.

Reportez-vous à la section *Annexe C Imprimantes prises en charge* pour connaître les modèles d'imprimante pris en charge par l'appareil.

Vous pouvez également exporter les rapports de l'appareil vers un disque flash USB, puis les importer sur votre ordinateur pour les stocker ou les imprimer.

Remarque

Si l'option [Imprimé] de l'interface [Config enregistr.] est désactivée, vous pouvez cliquer sur le bouton [Démarrer] pour enregistrer, mais vous ne pouvez pas imprimer le rapport ECG.

4.7 Enregistrer un rapport

Si l'option [Enregistrement auto] de l'écran [Config ECG] est activée, un dossier patient est automatiquement créé et enregistré à la fin de chaque mesure. Vous pouvez rechercher, consulter, imprimer, envoyer, exporter ou supprimer les dossiers patients historiques à partir de l'écran [Fichier].

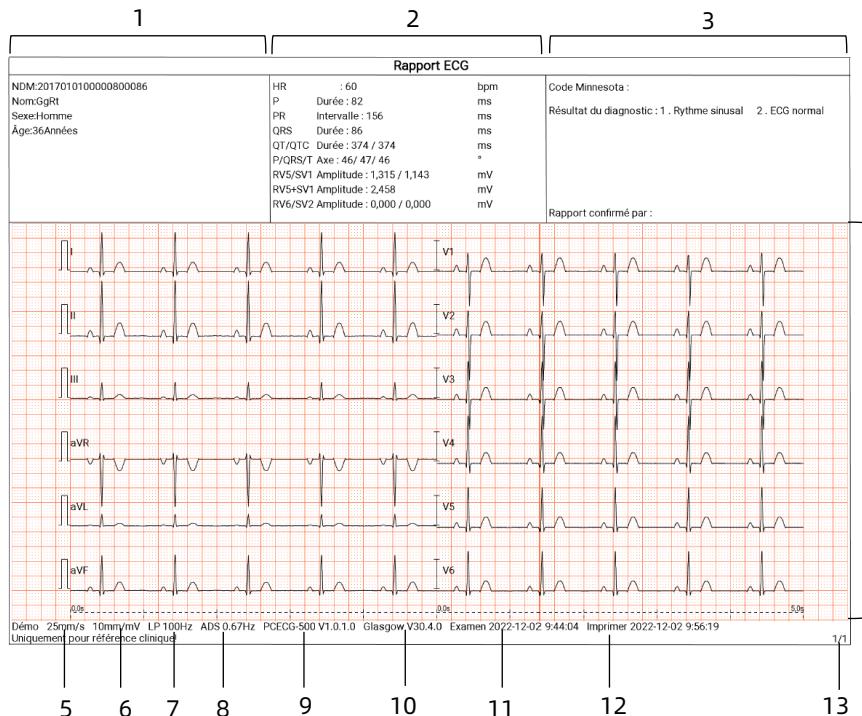
Reportez-vous à la section *4.9 Gestion de fichiers* pour plus de détails.

Si l'option [Enregistrement auto] est désactivée, vous pouvez sélectionner [Enregistrer] dans la fenêtre de prévisualisation pour enregistrer manuellement un rapport.

4.8 Rapport ECG

• Exemple 1

La figure suivante prend pour exemple un rapport ECG d'échantillonnage en temps réel 6x2 en mode 12 dérivations pour illustrer les éléments du rapport.



- 1 Zone d'informations sur le patient
- 2 Zone des paramètres mesure
- 3 Zone de résultat du diagnostic
- 4 Zone des formes d'onde
- 5 Vitesse
- 6 Sensibilité
- 7 Filtre passe-bas
- 8 Filtre ADS
- 9 Version logiciel système
- 10 Version logiciel de l'algorithme
- 11 Date et heure d'examen

12 Date et heure d'impression

13 Informations sur les pages

Le rapport comprend généralement une zone de forme d'onde, une zone d'informations du patient, une zone de paramètres mesure et une zone de résultat du diagnostic. Vous pouvez également choisir d'imprimer le gabarit moyen (uniquement disponible pour 6 dérivations) et les informations de la matrice de mesure.

Paramètres mesure, y compris :

HR (Fréquence cardiaque) (bpm), Durée P (ms), Intervalle PR (ms), Durée QRS (ms), Intervalle QT/QTc (ms), Axe P/QRS/T (°), Amplitude RV5/SV1 (mV), Amplitude RV5+SV1 (mV), Amplitude RV6/SV2 (mV)

Résultat du diagnostic :

Affiche le résultat du diagnostic automatique.

Modèle moyen :

Donne la valeur moyenne d'un signal ECG acquis sur 10 s pour chaque dérivation.

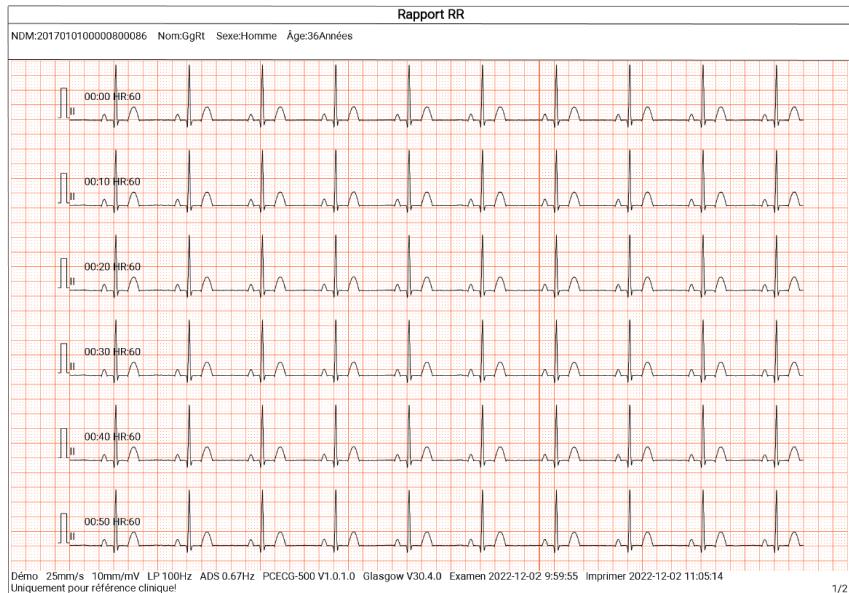
Matrice de mesure :

Donne 14 mesures de chaque dérivation, y compris :

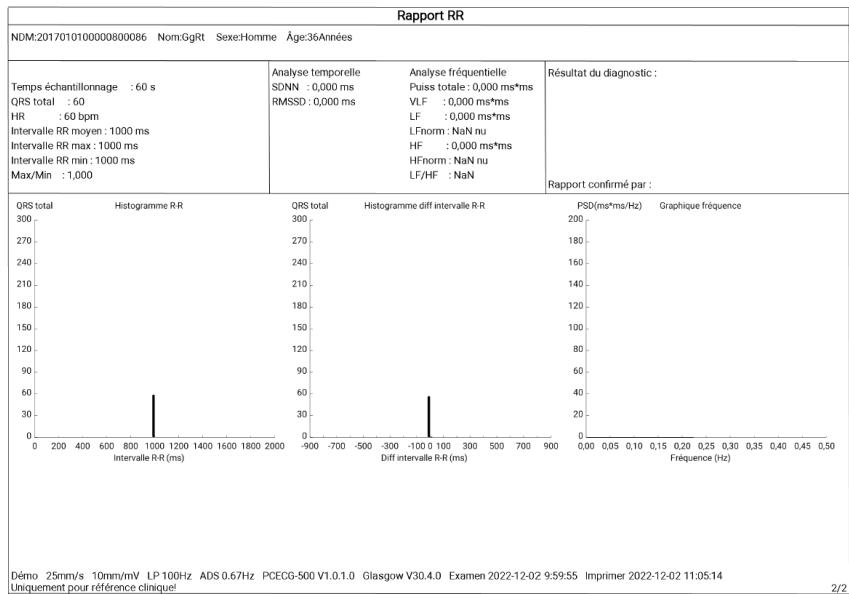
Amplitude P (mV), Amplitude Q (mV), Amplitude R (mV), Amplitude S (mV), Amplitude T (mV), Amplitude ST1 (mV), Amplitude STJ (mV), Amplitude ST20 (mV), Amplitude ST40 (mV), Amplitude ST60 (mV), Amplitude ST80 (mV), Durée Q (ms), Durée R (ms), Durée S (ms)

• Exemple 2

Voici un exemple d'enregistrement d'ECG à une dérivation unique en mode R-R.



Page 1 - Forme d'onde du rythme pendant 1 min de la dérivation II



Page 2 - Modèle R-R et résultat de l'analyse

En mode R-R, l'analyse ECG fournit :

Paramètres mesure, y compris :

Temps échantillonnage (s), QRS total, HR (bpm), Intervalle RR moyen (ms), Intervalle RR max (ms), Intervalle RR min (ms), Max/Min (Rapport entre l'Intervalle RR max et l'Intervalle RR min)

Indices d'analyse dans le domaine temporel :

SDNN (écart-type des intervalles Normal à Normal) (ms)

RMSSD (moyenne quadratique des différences successives) (ms)

Indices d'analyse dans le domaine fréquentiel :

Puissance totale (ms*ms), VLF (fréquence extrêmement basse, ms*ms), LF (fréquence basse, ms*ms), LFnorm (nu), HF

(fréquence élevée ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

Histogramme RR

Histogramme de différence d'intervalle RR

Graphique fréquence

4.9 Gestion de fichiers

À l'écran principal, cliquez sur  → [Fich.] pour accéder à l'écran de gestion du dossier patient, comme indiqué sur la figure ci-dessous.

	fName	Gender	Mode	Date	Preview
<input type="checkbox"/>	fName1	Femme	En temps réel	2022-12-01 14:37	
<input type="checkbox"/>	fName2	Homme	En temps réel	2022-12-01 14:37	
<input type="checkbox"/>	fName3	Homme	En temps réel	2022-12-01 14:36	
<input type="checkbox"/>	fName4	Homme	En temps réel	2022-12-01 14:36	

Rééchantillonner | Télécharger | Imprimer | Exporter | Supprimer

Dans cet écran, tous les fichiers sont présentés par ordre chronologique, en commençant par les plus récents. Vous pouvez réacquérir, télécharger, prévisualiser, modifier, exporter, imprimer, interroger et supprimer les fichiers historiques enregistrées.

Bouton	Description
Rééchantillonner	Cliquez pour réacquérir l'ECG du patient sélectionné.
Télécharger	Cliquez pour charger un ou plusieurs rapports du patient sélectionné vers le serveur FTP.
Imprimer	Cliquez pour imprimer un ou plusieurs rapports du patient sélectionné.
Exporter	Cliquez pour exporter le rapport actuellement sélectionné. Le système prend en charge l'exportation des rapports vers une clé USB dans n'importe quel format de Carewell ECG, PDF, BMP et DAT.

Bouton	Description
	Cliquez sur [Exporter] → [Email] pour envoyer le(s) rapport(s) sélectionné(s) dans la boîte aux lettres électronique de réception.
Supprimer	Cliquez pour supprimer une ou plusieurs données patient sélectionnées.
	La fenêtre de définition des conditions de recherche s'ouvre après avoir cliqué sur ce bouton. Vous pouvez définir des conditions de recherche pertinentes pour une recherche précise.
Sélectionner tout/Désélectionner tout	Cliquez pour sélectionner/désélectionner toutes les données du patient.

4.10 Envoi de rapports

L'appareil peut être connecté au serveur FTP via le réseau sans fil pour envoyer les rapports ECG du patient. Lorsqu'un rapport ECG est généré, il est envoyé automatiquement au serveur FTP. Pour connecter le serveur FTP, suivez les étapes ci-dessous :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
2. Sélectionnez [Config. Comm.]
3. Activez [WLAN] et connectez le réseau.
4. Configurez la communication FTP, notamment l'adresse IP, le port, le nom d'utilisateur et le mot de passe du serveur FTP.

5. Cliquez sur le bouton [Test] dans le coin supérieur droit de l'écran de configuration FTP pour vérifier si la communication FTP est réussie.
6. Définissez le format de fichier des rapports téléchargés sur le serveur FTP.
7. Définissez le mode chemin. Options : Auto, manuel
8. Définissez le chemin vers lequel les rapports sont téléchargés si [Mode chemin] est réglé sur [Manuel].

 **Remarque**

Le format du chemin de téléchargement par défaut est
aaaa/MM/jj/id (où id désigne l'ID du patient) et ne peut pas être
modifié lorsque le [Mode chemin] est réglé sur [Auto].

Vous pouvez envoyer manuellement les rapports du patient de la manière suivante :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Fichier] pour accéder à l'interface de gestion du dossier patient.
2. Sélectionnez le(s) rapport(s) du patient à envoyer.
3. Sélectionnez [Charger] pour envoyer le(s) rapport(s) sélectionné(s) vers le serveur FTP.

Chapitre 5 Configuration du système

Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.

Remarque

Les options soulignées dans le tableau suivant sont les paramètres par défaut du système.

5.1 Config ECG

Éléments de menu	Description
Mode échantillonnage	<u>En temps réel</u> , Pré-échantillonnage, Périodique, Déclencheur, R-R
Config dérivation	
Mode dérivation	6 dérivation, <u>12 dérivation</u>
Disposition	Format d'affichage de la forme d'onde du mode dérivation correspondant. Pour 6 dérivation : <u>6 x 1</u> , <u>3 x 2</u> Pour 12 dérivation : <u>6 x 2</u>
Norme dérivation	<u>IEC</u> , AHA
Séquence dérivation	<u>Standard</u> , Cabrera Standard : la séquence est la suivante : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera : la séquence est la suivante : aVL, I, - aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Config rythme	

Éléments de menu	Description
Type de rythme	<u>Dérivation unique</u> , Trois dérivations
Dérivation rythme 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Dérivation rythme 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Dérivation rythme 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6
Config affichage	
Vitesse	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s
Sensibilité	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV
Config filtre	
Filtre ADS	0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtre EMG	25 Hz, <u>35 Hz</u> , 45 Hz, Désactivé
Filtre passe-bas	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, Arrêt
Autre configuration	
Prévisualisation	Activé, <u>Désactivé</u>
Enregistrement auto	<u>Activé</u> , Désactivé

5.2 Config Info Patient

Éléments de menu	Description
Configuration Info patient	
Info patient requises	ID patient, Nom de famille, Prénom, Sexe, Âge, Date de naissance
Info patient détaillées	Taille, Poids, Pression artérielle, Médications, Antécédents médicaux
Config de base	
Unité de taille/poids	<u>cm/kg</u> , po/lb
Unité de pression artérielle	<u>mmHg</u> , kPa
ID patient	<u>Accumulation auto</u> , Entrée manuelle

5.3 Config échantillon.

Éléments de menu	Description
Config temps échantillonnage	
Périodique	Saisissez manuellement un nombre entier pour les minutes dans la zone de texte La plage d'entrée est de 1 à 60 minutes et la valeur par défaut est de 60 minutes
Intervalle périodique	Saisissez manuellement un nombre entier pour les minutes dans la zone de texte

Éléments de menu	Description
	<p>La plage d'entrée est de 1 à 60 minutes et la valeur par défaut est de 1 minute</p> <p> Remarque</p> <p>L'intervalle périodique ne peut pas être supérieur à la durée totale de l'échantillonnage périodique.</p>
RR	<u>1 min</u> , 3 min

5.4 Config enregistr.

Éléments de menu	Description
Config impression	
Séquence impression	Synchrone, <u>Séquentiel</u>
Disposition	<p>Format d'affichage des formes d'onde dans le rapport généré.</p> <p>Pour 6 dérivations : <u>6 x 1</u>, 3 x 2</p> <p>Pour 12 dérivations : 12x1, <u>6x2</u>, 6x2+1R, 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R</p> <p> Remarque</p> <p>Les options sont Dérivation unique et Trois dérivations pour le mode R-R.</p>
Imprimé	<u>Activé</u> , Désactivé
Dispositif d'impression	<u>Imprimante réseau</u> , imprimante USB

Éléments de menu	Description
Imprimante réseau	
IP réseau	Lorsque [Imprim. réseau] est sélectionnée pour [Dispos. impress.], définissez l'IP et le port du réseau.
Port	
Test	Cliquez sur ce bouton pour vérifier si l'imprimante réseau est bien connectée.
Grille d'impression	<u>Activé</u> , Désactivé
Config rapport	
Paramètres mesure	Sélectionnez si les paramètres mesure sont inclus dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Coché par défaut.
Modèle moyen	Sélectionnez si le modèle moyen est inclus dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Non coché par défaut.
Résultat du diagnostic	Sélectionnez si la Résultat du diagnostic est incluse dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Coché par défaut.
Code Minnesota	Sélectionnez si le Code Minnesota est inclus dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Non coché par défaut.
Délai d'impression	Sélectionnez si le Délai d'impression est inclus dans le rapport. Coché par défaut.

Éléments de menu	Description
Matrice de mesure	Sélectionnez si la Matrice de mesure est incluse dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Non coché par défaut.
Échelle de temps	Sélectionnez si l'Échelle de temps est incluse dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Coché par défaut.

5.5 Configuration de la communication

5.5.1 WLAN

Activez ou désactivez le commutateur [WLAN] pour activer ou désactiver le WLAN.

Lorsque le [WLAN] est activé, l'appareil commence à rechercher les réseaux sans fil disponibles dans la zone. Sélectionnez celui auquel vous souhaitez vous connecter. Si le réseau sans fil est sécurisé, une fenêtre demandant un mot de passe s'affiche. Saisissez le mot de passe correct, puis cliquez sur [Connecter]. En peu de temps, une connexion sans fil est établie.

5.5.2 Configuration FTP

Éléments de menu	Description
Adresse IP	Entrez l'adresse IP du serveur FTP.
Port	Entrez le port FTP.
Nom d'utilisateur	Entrez le nom d'utilisateur FTP.

Éléments de menu	Description
Mot de passe	Entrez le mot de passe FTP.
Format de téléchargement	<u>PDF</u> , BMP, Carewell ECG, DAT
Mode chemin	<u>Auto</u> , Manuel
Chemin d'accès	<p>Accédez au chemin vers lequel les rapports sont téléchargés si [Mode chemin] est réglé sur [Manuel].</p> <p>Le format du chemin de téléchargement par défaut est aaaa/MM/jj/id et ne peut pas être modifié lorsque le [Mode chemin] est réglé sur [Auto].</p>

5.5.3 Configuration de la boîte aux lettres

Éléments de menu	Description
Envoi automatise	<u>Activé</u> , <u>Désactivé</u> Si cette fonction est activée, l'appareil envoie automatiquement un rapport à l'adresse e-mail du destinataire.
Expéditeur	Saisissez l'adresse électronique de l'expéditeur du rapport.
Mot de passe autorisé	Saisissez le mot de passe autorisé du service SMTP de l'adresse électronique de l'expéditeur.
Destinataire	Saisissez l'adresse électronique du destinataire du rapport.
Format envoi	<u>PDF</u> , BMP

5.6 Config système

Éléments de menu	Description
Affichage et son	
Langue	Sélectionnez la langue de l'interface utilisateur.
Démo	Options : <u>Désactivé</u> , ECG normal, ECG anormal
Bip batterie faible	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip fin d'impression	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip dérivation déconnectée	<u>Activé</u> , Désactivé
Tonalité touches	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip QRS	Activé, <u>Désactivé</u>
Date et heure	
Date actuelle	Réglez la date actuelle.
Heure actuelle	Réglez l'heure actuelle.
Format de date	Options : aaaa-mm-jj, mm-jj-aaaa, jj-mm-aaaa
Format de l'heure	Options : 12h, <u>24h</u>
Autre configuration	
Veille auto	Réglez le délai après lequel l'appareil passe automatiquement en mode veille.

Éléments de menu	Description
	Options : <u>Fermé</u> , 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min Lorsque vous sélectionnez [Fermer], l'appareil ne passera pas automatiquement en mode veille.
Nom établissement	Saisie du nom de l'établissement médical.
Autre fonction	
M-à-j système	Cliquez sur ce bouton pour mettre à niveau le système via les fichiers du disque flash USB.
Restaurer paramètres par défaut	Cliquez pour confirmer si vous souhaitez restaurer les paramètres par défaut. Cette opération restaurera tous les paramètres à leurs valeurs par défaut (les données enregistrées ne seront pas supprimées).

5.7 Entretien système

Dans l'interface de paramétrage, cliquez sur [Config. système] → [Entretien système] pour accéder à l'interface d'entretien du système.

Éléments de menu	Description
Fréquence CA	Options : Arrêt, <u>50 Hz</u> , 60 Hz
HL7	Il peut être activé après avoir saisi la clé d'autorisation correcte pour ce format.
DICOM	Il peut être activé après avoir saisi la clé d'autorisation correcte pour ce format.

Réglage code QR	Définissez l'adresse début et l'adresse fin de chaque champ, ainsi que le code sexe. Vous pouvez ajouter d'autres champs en fonction de vos besoins en cliquant sur +.
-----------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

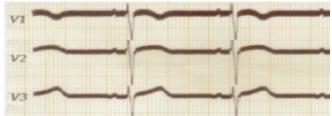
5.8 Entretien en usine

À l'écran de paramétrage, cliquez sur [Config. système] → [Entretien système] → [Entretien en usine], saisissez le mot de passe requis pour accéder au menu de entretien en usine. Vous pouvez :

- Exporter journal
- M-à-j en usine
- Restaurer les paramètres d'usine

Chapitre 6 Messages d'invite et dépannage

N°	Messages ou problèmes	Solutions
1	<i>Dérivation XX déconnectée (Toutes dérivation déconnectées)</i>	1. Vérifiez la ou les électrodes correspondantes. Réappliquez ou remplacez la ou les électrodes si nécessaire. 2. Assurez-vous que le câble ECG est correctement connecté à l'appareil.
2	<i>Batterie faible!</i>	Chargez la batterie immédiatement.
3	<i>Batterie épuisée. Hors tension bientôt.</i>	Branchez l'alimentation en courant continu pour alimenter l'appareil et charger la batterie immédiatement.
4	<i>Exportation échouée</i>	Vérifiez le périphérique USB et exportez à nouveau les données.
5	<i>Espace mémoire insuffisant</i>	Supprimez les fichiers historiques non désirés ou changez le périphérique de stockage/l'emplacement.
6	<i>La forme d'onde ne s'imprime pas pour certaines dérivation</i>	Si l'acquisition des données ECG est effectuée immédiatement après l'application des dérivation au patient, il est possible que les tracés ECG ne s'affichent pas car le filtrage ADS n'est pas encore stabilisé. Normalement,

N°	Messages ou problèmes	Solutions
		avant tout test d'ECG il est nécessaire d'attendre que la forme d'onde de chaque dérivation soit stable si toutes les dérivations sont bien en contact.
7	<p>Interférence CA</p> <p>Symptôme : Un chevauchement d'onde sinusoïdale à 50 Hz apparaît avec une certaine amplitude et régularité sur les tracés ECG, avec une gigue évidente sur la ligne de base de l'ECG.</p> 	<p>Vérifiez les critères suivants de l'appareil pour résoudre ce problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● L'appareil est correctement mis à la terre. ● Les électrodes et les dérivations sont correctement connectées. ● Une quantité suffisante de gel conducteur a été appliquée sur les électrodes et sur la peau du patient. ● Le lit du patient est correctement mis à la terre. ● Le patient n'entre pas en contact avec des objets conducteurs, par exemple les parties métalliques du lit. ● Personne ne touche le patient.

Nº	Messages ou problèmes	Solutions
		<ul style="list-style-type: none"> ● Aucun équipement électrique puissant (appareil à rayons X ou à ultrasons, etc.) ne fonctionne à proximité. ● Le patient ne porte pas d'accessoires en verre ou en diamant. ● La fréquence du filtre CA est correctement réglée. <p>S'il est impossible d'éliminer l'interférence après les mesures ci-dessus, utiliser un filtre CA ; la forme d'onde enregistrée sera légèrement atténuée.</p>
8	<p>Interférence EMG</p> <p>Symptôme : L'ECG présente des fluctuations irrégulières alors que la ligne de référence ne montre aucun changement.</p> 	<p>Vérifiez les critères suivants de l'appareil pour résoudre ce problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● La chambre est-elle inconfortable ? ● Le patient est-il nerveux, ou a-t-il froid ? ● Le lit est-il trop étroit ? ● Le patient parle-t-il ? <p>S'il est impossible d'éliminer l'interférence après les mesures ci-dessus, utiliser un filtre EMG ; la forme d'onde</p>

Nº	Messages ou problèmes	Solutions
		enregistrée sera légèrement atténuee.
9	<p>Dérive de la ligne de référence</p> <p>Symptôme : La ligne de base de l'ECG se déplace irrégulièrement vers le haut et vers le bas.</p>	<p>Vérifiez les critères suivants de l'appareil pour résoudre ce problème :</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Les électrodes sont-elles bien fixées ? ● Les dérivations sont-elles correctement connectées aux électrodes ? ● Les électrodes et la peau du patient sont-elles propres ? ● Une quantité suffisante de gel conducteur a-t-elle été appliquée sur les électrodes et sur la peau du patient ? ● Pendant l'enregistrement, le patient bouge-t-il ou respire-t-il fortement ? ● Y a-t-il un mélange d'électrodes anciennes et nouvelles ? <p>S'il est impossible d'éliminer l'interférence après les mesures ci-dessus, utiliser un filtre ADS.</p>

Chapitre 7 Nettoyage, désinfection et entretien

La stérilisation n'est pas recommandée pour cet appareil et ses accessoires, mais ils doivent rester propres. Si l'appareil est contaminé, le nettoyer avant de le désinfecter.

7.1 Produits de nettoyage recommandés

Agents de nettoyage autorisés : eau, solution de savon neutre, solution d'éthanol (rapport volumique : 70 % à 80 %).

Accessoires de nettoyage autorisés : boule de coton, gaze douce, brosse douce, et chiffon doux.

7.2 Nettoyage

7.2.1 Nettoyage de l'appareil

Nettoyez les surfaces extérieures de l'appareil tous les mois ou plus fréquemment si nécessaire. Avant de nettoyer l'appareil, consulter les réglementations et protocoles de l'établissement pour le nettoyage.

Pour nettoyer l'appareil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Mettez l'appareil hors tension et le débrancher du secteur et le câble ECG.
2. Nettoyez la surface de l'appareil à l'aide d'un chiffon doux et propre humidifié avec l'un des produits de nettoyage recommandés.
3. Essuyez tous les résidus de produits de nettoyage à l'aide d'un chiffon propre et sec. Laissez sécher l'appareil dans un endroit frais et aéré.

7.2.2 Nettoyage du câble ECG

Avant de nettoyer le câble ECG, retirez-le de l'appareil.

Pour le nettoyage du câble ECG, référez-vous à son mode d'emploi livré avec.

7.3 Désinfection

La désinfection de l'appareil n'est pas nécessaire. Pour éviter tout dommage permanent à l'appareil, une désinfection ne doit être effectuée que si elle est jugée nécessaire conformément à la réglementation de l'hôpital. Nettoyez l'appareil avant la désinfection.

Pour la désinfection du câble ECG, référez-vous à son mode d'emploi livré avec.

7.4 Service et entretien

Pour garantir les performances et la sécurité de l'appareil et de ses accessoires, il est conseillé d'en effectuer régulièrement l'entretien et la maintenance.

7.4.1 Dispositif

Pour l'entretien de l'appareil, suivez les instructions ci-dessous :

- Évitez les températures excessives, le soleil, l'humidité et la poussière. Évitez de le secouer violemment.
- Empêchez toute pénétration de liquide dans l'appareil, faute de quoi la sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil ne peuvent pas être garantis.
- Faites vérifier régulièrement le bon fonctionnement de l'appareil par le service après-vente des appareils médicaux.

7.4.2 Câble de l'ECG

Suivez les instructions ci-dessous pour l'entretien du câble ECG :

- Vérifiez régulièrement l'intégrité du câble ECG. Assurez-vous qu'il est conducteur.
- Ne tirez pas ou ne tordez pas le câble ECG avec une tension excessive lors de son utilisation.
- La connexion et la déconnexion du câble ECG doivent s'effectuer en tenant la fiche, et non le câble.
- Lorsque le câble ECG ne doit pas être utilisé, les enrouler en faisant une grande boucle ou les suspendre pour éviter de les tordre ou de les plier à angle aigu.
- Si le câble ECG est endommagé ou vieillissant, le remplacez immédiatement par un neuf.
- Pour le cycle de remplacement du câble ECG, se référer à sa notice d'utilisation.

7.5 Affichage des informations système

Lors de l'entretien de l'appareil, il se peut que vous deviez consulter les informations du système.

À l'écran principal, cliquez sur  → [Config.] → [Config. système], sous [Mon appareil], vous pouvez afficher la version logiciel, la version algorithme, l'espace mémoire, scanner pour saisir l'identifiant unique de l'appareil (UDI), effectuer la mise à jour du système et l'entretien du système, ainsi que restaurer les paramètres par défaut.

Annexe A Spécifications techniques

A.1 Spécifications de sécurité

Normes	MDD 93/42/EEC	Directive sur les dispositifs médicaux
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles
	CEI 60601-2-25 : 2011	Appareils électromédicaux - Partie 2-25 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des électrocardiographes
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et tests

Classifications	Type antichoc électrique :	Classe II
	Degré antichoc électrique :	Élément de contact Type CF
	Degré de protection contre les infiltrations d'eau dangereuses :	IPX0
	Mise en place et utilisation :	Dispositif portable, sans installation permanente
	Mode de fonctionnement :	Fonctionnement en continu
	CEM :	Groupe I, Classe B
	Degré de sécurité d'application en présence d'un gaz inflammable :	Appareil non adapté à une utilisation en présence de gaz inflammable

A.2 Caractéristiques environnementales

Environnement	Température	Humidité relative (sans condensation)	Pression atmosphérique
Fonctionnement	0 °C-40 °C	15%-85%	700 hPa à 1060 hPa
Transport et entreposage	-20 °C à +55 °C	15%-95%	700 hPa à 1060 hPa

A.3 Spécifications physiques et matérielles

Unité principale	Dimensions	134 mm x 74 mm x 17 mm (Largeur x Profondeur x Hauteur)
	Poids	Environ 250 g, incluant l'unité principale et la batterie
	Affichage	Écran tactile LCD couleur de 4,46 po (11,33 cm) Résolution : 480 x 854 pixels
Alimentation électrique	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée	<p>Tension nominale : 3,8 V</p> <p>Capacité nominale : 6 000 mAh</p> <p>Durée de fonctionnement : En utilisant seulement la batterie interne, après que la batterie soit entièrement chargée, le dispositif peut fonctionner sans interruption pendant plus de 14 heures dans des conditions de travail normales.</p> <p>Durée de charge : Chargez la batterie pendant au moins 8 heures avant de l'utiliser pour la première fois.</p> <p>Pour une batterie entièrement déchargée avec l'appareil éteint : ≤8 h à 90 % de capacité ≤ 10 h à 100 % de la capacité</p>

A.4 Caractéristiques d'ECG

Mesure de FC	Méthode	Détection crête à crête
	Plage de mesure	30 bpm à 300 bpm
	Précision	±1 bpm
Unité principale	Dérivations	Acquisition et analyse synchrone à 6/12 dérivations
	Conversion A/N	24 bits
	Taux d'échantillonnage	2 000 échantillons/seconde
	Décalage entre les canaux	Pas de décalage
	Quantification d'amplitude	0,95 µV/LSB
	Taux de réjection en mode commun (CMRR)	≥100 dB (filtre CA en marche)
	Constante de temps	≥3,2 s
	Réponse de fréquence	0,05 Hz-150 Hz + 0 : 4 dB, - 3 : 0 dB, 10 Hz
	Sensibilité	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV Précision : ±5 %
	Filtre	Filtre CA : 50 Hz, 60 Hz, Désact.

	Filtre EMG : 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Désactivé
	Filtre ADS : 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
	Filtre passe-bas : 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, Arrêt
Vitesse	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Précision : $\pm 3\%$
Impédance d'entrée	$\geq 50\text{ M}\Omega$ (10 Hz)
Tension de calibrage	$1\text{ mV} \pm 5\%$
Tension de dépolarisation	$\pm 500\text{ mV}$
Bruit	$\leq 30\text{ }\mu\text{Vp-p}$
Affichage de l'impulsion de stimulation	L'impulsion de stimulation avec une amplitude de 2 mV à 250 mV, une durée de 0,1 ms à 2,0 ms, un temps de montée inférieur à 100 μs et une fréquence de 100/min peut être affichée sur l'enregistrement ECG.
Plage de signal d'entrée ECG	$\leq \pm 5\text{ mV c. à c.}$
Seuil de détection du signal	$20\text{ }\mu\text{V c. à c.}$

Algorithme d'analyse	Programme d'analyse de l'ECG CWECG-SLA (6 dérivations) Programme d'analyse de l'ECG de repos de Glasgow (12 dérivations)
----------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Annexe B Conformité aux réglementations CEM et radio

B.1 Conformité CEM

Performances de base : L'appareil peut acquérir les données ECG normalement.

Attention

Cet appareil doit être utilisé conformément aux informations CEM fournies dans ce manuel relativement aux émissions électromagnétiques.

Attention

Les appareils de communication mobiles RF ou portables peuvent affecter le bon fonctionnement de ce dispositif. Évitez les fortes interférences électromagnétiques lors de l'utilisation, comme les fours à micro-ondes, etc.

Attention

Si l'amplitude du signal d'entrée est inférieure à l'amplitude minimale (20 µV c. à c.) indiquée dans les spécifications techniques, le résultat de la mesure peut être inexact.

Attention

Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous, faute de quoi l'appareil risque de ne pas fonctionner normalement.

Les directives et la déclaration du fabricant sont détaillées dans les tableaux suivants :

Tableau 1

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Clause 5

Tableau 2

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée/sortie	± 2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les câbles d'entrée/sortie
Surtension IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV pour câble(s) à câble(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV pour câble(s) à la terre	±0,5 kV, ±1 kV pour câble(s) à câble(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV pour câble(s) à la terre
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension sur les câbles d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles
Fréquence électrique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
REMARQUE : UT représente la tension secteur CA avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz
RF émises CEI 61000-4-3	10 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m

Tableau 4

Directives et déclaration du fabricant - IMMUNITÉ aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF					
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601				Niveau de conformité
	Fréquence de test	Modulation	Puissance maximale	Niveau d'immunité	
RF émises CEI 61000-4-3	385 MHz	**Modulation d'impulsions : 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Déviation FM+ 5 Hz : sinusoïdale de 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulation	0,2 W	9 V/m	9 V/m

		d'impulsions : 217 Hz			
810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation d'impulsions : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
2450 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m	
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation d'impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m	
<p>Remarque* - Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.</p> <p>Remarque** - La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.</p>					

B.2 Conformité à la réglementation radio

Le module sans fil utilisé dans cet appareil est conforme à la norme IEEE 802.11 ac/b/g/n (2.4G & 5G) et ne provoque pas d'interférences nuisibles.



Avertissement

Gardez une distance d'au moins 20 cm de l'appareil lorsque la fonction Wi-Fi est utilisée.

Annexe C Imprimantes prises en charge

L'appareil prend en charge les imprimantes suivantes :

Marque	Modèle
Brother	Brother DCP-L2550DW, Brother HL-5595DNH, Brother DCP-L2535DW, Brother HL-3160CDW, Brother DCP-B7520DW, Brother HL-3190CDW, Brother DCP-B7535DW, Brother DCP-9030CDN, Brother HL-2595DW, Brother MFC-9150CDN, Brother DCP-7195DW, Brother MFC-9350CDW, Brother MFC-B7720DN, Brother MFC-1816, Brother DCP-B7530DN, Brother MFC-1819, Brother DCP-B7500D, Brother MFC-7470D, Brother HL-B2050DN, Brother MFC-9340CDW, Brother MFC-L8900CDW, Brother MFC-9140CDN, Brother MFC-8540DN, Brother DCP-9020CDN, Brother MFC-8535DN, Brother MFC-7895DW, Brother MFC-8530DN, Brother DCP-8060, Brother MFC-7880DN, Brother DCP-8070D, Brother DCP-7180DN, Brother DCP-8085DN, Brother DCP-L8400CDN, Brother DCP-B7535DW, Brother MFC-L8650CDW, Brother HL-2250DN, Brother HL-L9310CDW, Brother HL-2560DN, Brother HL-L8260CDN, Brother HL-5340D, Brother HL-5595DN, Brother HL-5350DN, Brother HL-5590DN, Brother HL-5370DW, Brother HL-5585D, Brother HL-5595DN (H), Brother HL-5580D, Brother MFC-7840N, Brother HL-L9200CDW, Brother MFC-7860DN, Brother HL-6180DW, Brother MFC-8370DN, Brother HL-5450DN, Brother MFC-8460N, Brother HL-5440D, Brother MFC-8510DN, Brother HL-5445D, Brother MFC-8515DN, Brother HL-3170CDW, Brother MFC-8520DN, Brother DCP-7190DW, Brother MFC-8860DN, Brother DCP-7090DW, Brother MFC-8880DN
HP	HP Color LaserJet 2820, HP Color LaserJet 2840, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77428DN, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77422DN, HP Color LaserJet CM1015 MFP, HP Color LaserJet CM1017 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E72430DN, HP LASERJET MANAGED MFP E72425DN, HP LaserJet 3050, HP LaserJet 3050z, HP LaserJet 3052, HP LaserJet 3055, HP LaserJet 3390, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87660Z,

Marque	Modèle
	HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87660DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87650Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87650DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87640Z, HP LaserJet M3027 MFP, HP LaserJet M3035 MFP, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87640DU, HP LASERJET FLOW MFP E82560Z, HP LaserJet M4345 MFP, HP LaserJet M5025 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E82560DU, HP LASERJET MANAGED MFP E82550DU, HP LaserJet M5035 MFP, HP Color LaserJet 4730mfp, HP LASERJET MANAGED MFP E82540DU, HP LASERJET MFP M72625DN, HP LASERJET MFP M42525DN, HP Color LaserJet 9500mfp, HP LaserJet 4345mfp, HP LASERJET MFP M42525N, HP LaserJet 9040mfp, HP LASERJET MFP M42523DN, HP LaserJet 9050mfp, HP LASERJET MFP M42523N, HP Color LaserJet 2605, HP LASERJET MFP M439NDA, HP Color LaserJet 2700, HP LASERJET MFP M439DN, HP Color LaserJet 5550, HP LASERJET MFP M439N, HP LASERJET MFP M437NDA, HP LaserJet 1320, HP LaserJet 5200Lx, HP LaserJet 5200, HP LaserJet 5200L, HP LASERJET ENTERPRISE FLOW M830Z MFP, HP LASERJET MFP M437DN, HP LASERJET MFP M437N, HP LaserJet 5200n, HP LaserJet 5200dtn, HP LaserJet 5200tn, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW M880Z, HP LaserJet 9040, HP LASERJET MFP M72630DN, HP LaserJet 9050dn, HP LaserJet 9050n, HP COLOR LASERJET PRO M454DW, HP COLOR LASERJET PRO M454DN, HP COLOR LASERJET PRO M454NW, HP LASERJET PRO M405DW, HP LaserJet 9050, HP Deskjet F388, HP LASERJET PRO M405DN, HP LaserJet P2015, HP LaserJet P3005, HP LASERJET PRO M405D, HP LaserJet M1005, HP LASERJET PRO M305DN, HP LASERJET PRO M305D, HP LASERJET PRO M227FDW, HP LASERJET PRO M405N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FDW,

Marque	Modèle
	HP LASERJET PRO M280NW, HP LASERJET PRO M180N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FNW, HP LASERJET PRO M154A, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479DW, HP LASERJET E78325DN, HP LASERJET PRO MFP M429FDW, HP LASERJET E78330Z, HP LASERJET PRO MFP M429FDN, HP LASERJET E78325Z, HP LASERJET PRO MFP M429DW, HP LASERJET E78323Z, HP LASERJET PRO MFP M329DN, HP LASERJET E78330DN, HP LASERJET PRO MFP M329DW, HP LASERJET E78323DN, HP LASERJET PRO M435NW, HP LASERJET E78228DN, HP LASERJET MFP M436N A3, HP LASERJET E78223DN, HP LASERJET MFP M436NDA A3, HP LASERJET PRO M227SDN, HP LASERJET PRO M154NW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725F, HP LASERJET PRO M254NW, HP LASERJET PRO M254DW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725Z, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725DN, HP LASERJET PRO M181FW, HP LASERJET PRO M281FDW, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE MFP M776DN, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776ZS, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP LASERJET PRO MFP M227D, HP COLOR LASERJET MFP E77830DN, HP LASERJET PRO MFP M227FDN, HP LASERJET PRO M203D, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E77830Z, HP M148fdw, HP M148dw, HP COLOR LASERJET MFP E77825DN, HP LASERJET FLOW MFP E82540Z, HP LASERJET MFP E72535DN, HP LASERJET FLOW MFP E82550Z, HP LASERJET FLOW MFP E72535Z, HP M202dw, HP M283FDW, HP LASERJET MFP E72530DN, HP LASERJET FLOW MFP E72530Z, HP LASERJET MFP E72525DN, HP LASERJET FLOW MFP E72525Z

Marque	Modèle
Epson	Epson M15188, Epson WF-C579Ra, Epson L15188, Epson WF-C20590c, Epson WF-6093, Epson WF-M20590a, Epson WF-6593, Epson WF-C17590c, Epson WF-C869Ra, Epson WF-M20590B, Epson WF-C20590a, Epson WF-M20590c, Epson WF-C17590a, Epson WF-C879Ra, Epson WF-C5790a, Epson WF-C878Ra, Epson WF-C5290a, Epson WF-M21000a, Epson WF-C8190a, Epson WF-M21000c, Epson WF-C8690a
Canon	Canon LBP162dw, Canon LBP722Cx, Canon MF543dw, Canon LBP223dw, Canon LBP225dn, Canon LBP228x, Canon MF449dw, Canon MF443dw, Canon MF441dw, Canon MF643Cdw, Canon MF645Cx, Canon LBP623Cdn, Canon LBP623Cdw, Canon LBP663Cdw, Canon MF266dn, Canon MF269dw, Canon LBP710Cx

 **Remarque**

Pour plus de détails sur l'imprimante, reportez-vous au document qui l'accompagne. Avec les mises à niveau de produits, l'appareil peut prendre en charge des imprimantes supplémentaires sans préavis.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Adresse du fabricant : Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Tél. : +86-755-86170389

Fax : +86-755-86170478

Site Web : www.carewell.com.cn

E-mail : info@carewell.com.cn



LEPU MEDICAL

PCECG-500
Elektrokardiograph

Bedienerhandbuch

I Vorwort

Erklärung

Wir übernehmen keine Garantien jeglicher Art, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Auftrag. Wir übernehmen keine Verantwortung für etwaige Fehler in diesem Dokument oder für Neben- oder Folgeschäden in Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.

Wir arbeiten kontinuierlich an der Verbesserung der Merkmale und Funktionen für zukünftige Veröffentlichungen neuer Geräte und werden diese nicht vorher ankündigen.

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält geschützte Informationen, die durch das Urheberrechtsgesetz geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Ohne unsere vorherige schriftliche Zustimmung darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise kopiert oder vervielfältigt werden.

Version

P/N: SZ09.24320094-01

Veröffentlichungsdatum: September 2023

Version: V1.0

Allgemeine Hinweise

- *Kursiver Text* zeigt Aufforderungsinformationen oder zitiert referenzierte Kapitel oder Abschnitte an.
- [XX] wird verwendet, um eine Zeichenfolge in der Software anzuzeigen.

- → wird verwendet, um Betriebsverfahren anzugeben.
- Alle Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Beispiele und können von den tatsächlichen Gegebenheiten abweichen.

Besondere Hinweise

Die Warnungen, Vorsichtshinweise und Tipps in diesem Handbuch dienen dazu, den Leser auf bestimmte Informationen hinzuweisen.

Warnung

Zeigt eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praktik an, die, wenn sie nicht verhindert wird, zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann.

Achtung

Zeigt eine potenzielle Gefahr oder unsichere Praktik an, die, wenn sie nicht verhindert wird, zum Verlust oder zur Zerstörung von Eigentum führen kann.

Hinweis

Gibt wichtige Tipps zur Bedienung oder Funktion des Geräts.

II Haftung und Garantie des Herstellers

Haftung des Herstellers

Der Hersteller ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

- Montagetätigkeiten, Erweiterungen, Nachjustierungen, Verbesserungen und Reparaturen an diesem Gerät von autorisiertem Personal durchgeführt werden;
- die Elektroinstallation des betreffenden Raums den geltenden nationalen und örtlichen Vorschriften entspricht,
- das Gerät entsprechend den Anweisungen in diesem Handbuch verwendet wird.

Der Hersteller ist nicht verantwortlich für direkte, indirekte oder endgültige Schäden oder Verzögerungen, die durch das

Folgende verursacht werden:

- Das Gerät wird demontiert, gestreckt und neu justiert;
- das Gerät wird durch nicht autorisiertes Personal gewartet oder verändert,
- durch unsachgemäße Verwendung oder Wartung werden Folgeschäden verursacht,
- Seriennummernschild und Herstellerschild werden ausgetauscht oder entfernt,
- Fehlbedienung durch Nichtbeachtung der Anweisungen in diesem Handbuch.

Garantie

Die Garantiezeit unterliegt den Bestimmungen des Kaufvertrags.

Die Garantie deckt alle Gerätefehler ab, die durch Material, Firmware oder den Produktionsprozess verursacht werden.

Defekte Teile können während der Garantiezeit kostenlos repariert und ersetzt werden.

⊕ **Herstellungsprozess und Rohstoffe**

Der Hersteller garantiert, dass Rohmaterial und Herstellungsprozess frei von Mängeln sind. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt der Hersteller das/die defekte(n) Teil(e) kostenlos, wenn der Defekt unter normalen Betriebs- und Wartungsbedingungen als Fehler im Rohmaterial oder im Herstellungsprozess bestätigt wurde.

⊕ **Software oder Firmware**

Software oder Firmware, die in den Produkten des Herstellers installiert sind, werden nach Erhalt von Berichten, die belegen, dass die Software oder Firmware fehlerhaft ist, durch Austausch der Software oder der Geräte repariert, aber der Hersteller kann nicht garantieren, dass die Nutzung der Software oder der Geräte nicht unterbrochen wird oder fehlerfrei ist.

⊕ **Schaltdiagramm**

Auf Anfrage kann der Hersteller erforderliche Schaltdiagramme, Teilelisten und andere technische Informationen bereitstellen, um qualifizierten Servicetechnikern bei der Reparatur von Teilen zu helfen.

Hinweis: Fracht- und sonstige Kosten sind von der oben genannten Garantie ausgeschlossen.

Ansprechpartner Service

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Kundendienstzentrale
Tel.: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

E-Mail: service-intl@carewell.com.cn

Adresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen,
P.R. China

Postleitzahl: 518108

Informationen des Herstellers

Hersteller: Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd.
Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial
Adresse: Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan
District 518108, Shenzhen, P.R. China

Webseite: www.carewell.com.cn

E-Mail: info@carewell.com.cn

Tel.: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Vertreter in der
EG: Lepu Medical (Europa) Coöperatief U.A.
Adresse: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB,
Heerenveen, The Netherlands
Tel.: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Verantwortliche
Person in GB: NPZ technology Ltd
Adresse: Stirling House, Cambridge Innovation Park,
Denny End Road, Waterbeach, Cambridge,
CB25 9QE, UK
E-Mail: ukrp@npztech.com

Bevollmächtigter
Vertreter für die
Schweiz: MedNet SWISS GmbH
Adresse: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 Sicherheitsrichtlinien.....	1
1.1 Sicherheitshinweise	1
1.1.1 Gerätewarnungen.....	1
1.1.2 Warnhinweise für Defibrillatoren und Herzschrittmacher.....	4
1.1.3 Warnhinweise zur Batterie.....	6
1.2 Achtungen	8
1.2.1 Allgemeine Vorsichtshinweise	8
1.2.2 Vorsichtshinweise bei der Reinigung und Desinfektion.....	9
1.3 Gerätesymbole	10
Kapitel 2 Produkteinführung	12
2.1 Vorgesehener Verwendungszweck.....	12
2.2 Kontraindikation.....	12
2.3 Produktzusammensetzung.....	12
2.4 Produktzubehör	12
2.5 Produktansicht	14
2.6 Funktionen	15
2.7 Bildschirmanzeige.....	17
2.8 Betriebsmodi.....	21
2.8.1 Routinemäßige Verwendung	21
2.8.2 Standby-Modus.....	21
2.8.3 Demomodus.....	22
2.9 Herstellungsdatum und Lebensdauer	23
Kapitel 3 Vorbereitungen für die Bedienung	24
3.1 Auspacken und Prüfung	24
3.2 Vorbereiten des Geräts.....	24
3.2.1 Batterieverwendung	25

3.2.2 Verwendung der Netzstromquelle	26
3.2.3 Anschließen des EKG-Kabels	26
3.2.4 Kontrollen vor dem Einschalten	27
3.2.5 Einschalten des Geräts	27
3.2.6 Einrichten des Geräts	27
3.2.7 Anschließen des Druckers	28
3.2.8 Ausschalten des Geräts	28
3.3 Vorbereiten des Patienten	29
3.3.1 Einstellen von Patienten-Info	29
3.3.2 Eingeben von Patienten-Info	29
3.3.3 Vorbereiten der Haut des Patienten	31
3.3.4 Anlegen von Elektroden	32
3.3.5 Platzierung der EKG-Elektroden	32
Kapitel 4 Bedienungsanleitung	36
4.1 Auswählen des Ableitungsmodus	36
4.2 Auswahl des Abtastmodus und der Zeit	36
4.3 Einstellen von EKG-Kurve und -Bericht	37
4.4 Erfassung und Analyse	38
4.5 Anhalten der Kurven	39
4.6 Drucken von Berichten	40
4.7 Speichern eines Berichts	41
4.8 EKG-Bericht	42
4.9 Dateiverwaltung	46
4.10 Senden von Berichten	47
Kapitel 5 Systemeinstellung	49
5.1 EKG-Einrichtung	49
5.2 Einstellungen der Patienten-Info	50
5.3 Abtast-Einstellung	51
5.4 Aufzeichnungs-Einstellungen	52

5.5 Verbindungseinstellungen	54
5.5.1 WLAN	54
5.5.2 FTP-Einrichtung	54
5.5.3 Mailbox-Einstellung	55
5.6 Systemeinstellung	55
5.7 Systemwartung	57
5.8 Werkwartung.....	57
Kapitel 6 Aufforderungsmeldungen und Fehlerbehebung	59
Kapitel 7 Reinigung, Desinfektion und Wartung.....	63
7.1 Empfohlene Reinigungsmittel	63
7.2 Reinigung	63
7.2.1 Reinigung des Geräts	63
7.2.2 Reinigung des EKG-Kabels.....	64
7.3 Desinfektion.....	64
7.4 Pflege und Wartung	64
7.4.1 Gerät	64
7.4.2 EKG-Kabel.....	65
7.5 Abrufen von Systeminformationen	65
Anhang A Technische Spezifikationen	66
A.1 Sicherheitsspezifikationen.....	66
A.2 Umgebungsspezifikationen	67
A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen	68
A.4 EKG-Spezifikationen.....	69
Anhang B Einhaltung der EMV- und Funkvorschriften	72
B.1 EMV-Konformität	72
B.2 Einhaltung von Funkvorschriften.....	76
Anhang C Unterstützte Drucker	78

Kapitel 1 Sicherheitsrichtlinien

In diesem Kapitel finden Sie wichtige Sicherheitshinweise für die Verwendung des Geräts. Auch in anderen Kapiteln sind relevante Sicherheitshinweise für bestimmte Tätigkeiten enthalten. Um das Gerät sicher und effektiv nutzen zu können, lesen Sie bitte vor der Verwendung alle in diesem Handbuch beschriebenen Sicherheitshinweise und beachten Sie diese genau.

1.1 Sicherheitshinweise

1.1.1 Gerätewarnungen

Warnung

Dieses Gerät ist nicht für die direkte Anwendung am Herzen vorgesehen.

Warnung

Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung bestimmt.

Warnung

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch professionell geschultes Personal bestimmt. Der Bediener sollte sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieses Bedienerhandbuchs vertraut machen.

Warnung

Der Austausch von Bauteilen durch nicht autorisiertes Personal kann zu untragbaren Risiken führen.

Warnung

Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts nicht, solange es an das Stromnetz angeschlossen ist.



Warnung

EXPLOSIONSGEFAHR - Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart einer entflammbaren Narkosegasmischung mit Sauerstoff oder anderen entflammbaren Stoffen.



Warnung

Benutzen Sie das Gerät nicht neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten gestapelt. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte zur Prüfung einer ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden.



Warnung

Dieses Gerät darf nicht in Verbindung mit einem Diathermiegerät verwendet werden.



Warnung

Dieses Gerät kann nicht mit chirurgischen Hochfrequenzgeräten verwendet werden.



Warnung

Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart von hoher statischer Elektrizität oder Hochspannungsgeräten, die Funken erzeugen können.



Warnung

An den analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossene Zusatzgeräte müssen nach IEC-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC 60950 für Datenverarbeitungsgeräte und IEC 60601-1 für medizinische Geräte). Darüber hinaus müssen alle Konfigurationen der gültigen Version der Norm IEC 60601-1 entsprechen. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an unseren technischen Kundendienst oder an Ihren Händler vor Ort.

 **Warnung**

Die Summe der Ableitströme sollte niemals die Grenzwerte für Ableitströme überschreiten, wenn mehrere andere Geräte gleichzeitig verwendet werden.

 **Warnung**

Es darf nur das vom Hersteller gelieferte EKG-Kabel und sonstiges Zubehör verwendet werden. Andernfalls können die Leistung, der Schutz vor Stromschlägen und der Defibrillatorschutz nicht gewährleistet werden.

 **Warnung**

Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass alle Elektroden korrekt am Patienten angebracht sind.

 **Warnung**

Stellen Sie sicher, dass die leitenden Teile der Elektroden (einschließlich der Neutralenlektroden) und der Ableitungskabel nicht mit der Erde oder anderen leitenden Gegenständen in Berührung kommen.

 **Warnung**

Verwenden Sie keine Elektroden aus ungleichen Metallen.

 **Warnung**

Hinweis auf einen abnormalen Betrieb des Geräts: Wenn die Gleichspannung an der Eingangsklemme auf ± 1 V ansteigt, zeigt das Gerät „Ableitung aus“ an.

 **Warnung**

Überprüfen Sie das Gerät, das EKG-Kabel und die Elektroden, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen. Ersetzen Sie vor der Verwendung Teile, die offensichtlich defekt oder gealtert sind und die Sicherheit oder Leistung beeinträchtigen können.

Warnung

Berühren Sie nicht gleichzeitig den Patienten und stromführende Teile. Andernfalls kann es zu Verletzungen am Patienten kommen.

Warnung

Führen Sie keine Wartungs- und Reparaturarbeiten am Gerät durch, während es in Betrieb ist.

Warnung

Die Frequenzeinstellung des AC-Filters muss mit der Frequenz des örtlichen Stromnetzes übereinstimmen, da es sonst zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Entstörleistung des Geräts kommt.

Warnung

Berühren Sie den Bildschirm nicht mit scharfen Gegenständen wie z. B. Stiften, da der Bildschirm sonst beschädigt werden kann.

1.1.2 Warnhinweise für Defibrillatoren und Herzschrittmacher

Warnung

Bei Verwendung mit einem Defibrillator oder Herzschrittmacher dürfen weder die angeschlossenen noch die nicht angeschlossenen Elektroden noch der Patient geerdet sein.

Warnung

Vergewissern Sie sich zur Vermeidung von Stromschlägen vor der Defibrillation, dass der Patient vollständig isoliert ist, und vermeiden Sie die Berührung der Metallteile des Geräts.

Warnung

Entfernen Sie vor der Defibrillation alle Elektroden, Gel oder Tücher vom Patienten, um mögliche Verbrennungen zu vermeiden. Wenn das Elektrodenpaddel des Defibrillators in direkten Kontakt mit

diesen Materialien kommt, führt die Entladekapazität beim Patienten zu schweren Verbrennungen.



Warnung

Aktivieren Sie vor der Defibrillation die ADS-Funktion und wählen Sie den 0,67-Hz-Filter.



Warnung

Verwenden Sie beim Defibrillieren ein EKG-Kabel (98ME01EC030) mit dem vom Hersteller angegebenen Defibrillatorschutz.

Andernfalls kann es zu elektrischen Verbrennungen am Patienten oder zu Schäden am Gerät kommen. Nach der Defibrillation kehrt die EKG-Kurve bei standardmäßiger Empfindlichkeitseinstellung innerhalb von 5 Sekunden auf 80% der normalen Amplitude zurück.



Warnung

Verwenden Sie bei der Defibrillation die vom Hersteller angegebenen Einwegelektroden und EKG-Adapterkabel und verwenden Sie sie entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung.



Warnung

Nach der Defibrillation wird der ADS-Filter auf 0,67Hz eingestellt, und das Kardiogramm wird innerhalb von 10 Sekunden angezeigt und aufrechterhalten.



Warnung

Verwenden Sie bei der Defibrillation nur die vom Hersteller gelieferten EKG-Kabel und Elektroden.



Warnung

Da dieses Gerät über eine Funktion zur Unterdrückung von Schrittmachersignalen verfügt, werden bei Patienten mit Herzschrittmacher die Schrittmacherimpulse unter normalen Umständen nicht in die Erkennung und Berechnung der

Pulsfrequenz einbezogen. Wenn die Breite des Stimulationsimpulses jedoch 2 ms überschreitet, kann die Zählung des Stimulationsimpulses fortgesetzt werden. Um diese Möglichkeit zu verringern, muss der Bediener beim Einsatz des Geräts an solchen Patienten die Veränderungen der EKG-Kurve auf dem Bildschirm genau beobachten und darf sich nicht auf die Anzeigen des Geräts selbst verlassen.

1.1.3 Warnhinweise zur Batterie

Warnung

Unsachgemäßer Betrieb kann dazu führen, dass die Lithiumbatterie (im Folgenden Batterie genannt) heiß wird, sich entzündet oder explodiert, und es kann zu einer Verringerung der Batteriekapazität kommen. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch und achten Sie besonders auf die Warnhinweise.

Warnung

Explosionsgefahr – Beim Einsetzen der Batterie dürfen Anode und Kathode nicht vertauscht werden.

Warnung

Verwenden Sie die Batterie nicht in der Nähe einer Feuerquelle oder an einem Ort, an dem die Temperatur 60°C übersteigt. Erhitzen Sie die Batterie nicht und werfen Sie sie nicht ins Feuer. Setzen Sie die Batterie keiner Flüssigkeit aus.

Warnung

Die Batterie darf (auch bei Gefahr) nicht mit einem Metallgegenstand eingeritzt, mit einem Hammer geschlagen, fallengelassen oder auf andere Weise zerstört werden, da sie sonst überhitzt, raucht, sich verformt oder verbrennt.

Warnung

Wenn Sie eine Leckage oder einen üblichen Geruch feststellen, stellen Sie die Verwendung der Batterie sofort ein. Wenn Ihre Haut oder

Ihre Kleidung mit der Leckageflüssigkeit in Berührung kommen, waschen Sie sie sofort mit klarem Wasser aus. Wenn die Leckageflüssigkeit in Ihre Augen spritzt, wischen Sie die Augen nicht ab. Spülen Sie sie zunächst mit sauberem Wasser aus und suchen Sie sofort einen Arzt auf.

 **Warnung**

Wenn die Batterie Anzeichen von Beschädigung, Auslaufen oder Ausfall aufweist, ersetzen Sie sie sofort durch eine neue.

 **Warnung**

Bitte tauschen Sie die Batterie aus, wenn ihre Betriebszeit deutlich unter der angegebenen Zeit liegt, siehe *A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen*.

 **Warnung**

Es sollten nur Batterien des gleichen Modells und der gleichen Spezifikation des Herstellers verwendet werden.

 **Warnung**

Verwenden Sie die Batterie nicht mehr, wenn sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat oder wenn an ihr ungewöhnliche Erscheinungen auftreten, und entsorgen Sie die Batterie entsprechend den örtlichen Vorschriften.

 **Warnung**

Wechseln Sie die Batterie aus, wenn sie länger als drei Jahre verwendet wurde.

 **Warnung**

Die Batterie darf nur entnommen oder eingesetzt werden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.

Warnung

Nehmen Sie die Batterie aus dem Gerät, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.

Warnung

Wenn die Batterie separat gelagert und längere Zeit nicht benutzt wird, empfehlen wir, sie mindestens alle 6 Monate einmal aufzuladen, um eine Tiefentladung zu vermeiden.

1.2 Achtungen

1.2.1 Allgemeine Vorsichtshinweise

Achtung

Vermeiden Sie Wasserspritzer auf dem Gerät.

Achtung

Vermeiden Sie hohe Temperaturen. Der Betrieb des Geräts sollte bei einer Temperatur zwischen 5°C und 40°C erfolgen.

Achtung

Verwenden Sie das Gerät nicht in einer staubigen Umgebung, bei schlechter Belüftung oder in Gegenwart von korrosiven Materialien.

Achtung

Stellen Sie sicher, dass sich in der Nähe des Geräts keine starken elektromagnetischen Störquellen befinden, wie z. B. Radiosender oder Mobiltelefone usw. Achtung: Große medizinische elektrische Geräte wie Elektrochirurgie- oder Radiologie-Geräte sowie Magnetresonanztomographen usw. können elektromagnetische Störungen verursachen.

Achtung

Nehmen Sie die Elektroden während der EKG-Analyse nicht vom Patienten ab.

 **Achtung**

Einwegelektroden dürfen nicht wiederverwendet werden.

 **Achtung**

Das Gerät und das Zubehör sind nach Ablauf der Lebensdauer entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

 **Achtung**

Die vom Gerät gelieferten Ergebnisse sollten auf der Grundlage des klinischen Gesamtzustands des Patienten geprüft werden und dürfen eine regelmäßige Kontrolle nicht ersetzen.

1.2.2 Vorsichtshinweise bei der Reinigung und Desinfektion

 **Achtung**

Vor der Reinigung und Desinfektion muss das Gerät ausgeschaltet, das USB-Kabel abgetrennt und das EKG-Kabel abgenommen werden.

 **Achtung**

Verhindern Sie, dass das Reinigungsmittel beim Reinigen in das Gerät eindringt. Tauchen Sie das Gerät und das Zubehör auf keinen Fall in Flüssigkeiten.

 **Achtung**

Reinigen Sie weder das Gerät noch das Zubehör mit abrasiven Mitteln und vermeiden Sie Kratzer auf den Elektroden.

 **Achtung**

Reinigungsmittelreste müssen nach der Reinigung von Gerät und EKG-Kabel entfernt werden.

 **Achtung**

Das Gerät muss desinfiziert werden, wenn es von einem infizierten oder krankheitsverdächtigen Patienten berührt wird.

Achtung

Verwenden Sie zur Desinfektion keinen Dampf mit hoher Temperatur oder hohem Druck sowie keine ionisierende Strahlung.

1.3 Gerätesymbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Anschluss für EKG-Kabel		USB-Anschluss
	Einsatzteil des Typs CF		Achtung! Begleitdokumente lesen
	Seriennummer		Chargencode
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Keine Abhängigkeit von Installationsschutzmaßnahmen		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Das Symbol gibt an, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Rates 93/42/EEC zu Medizinprodukten erfüllt.		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Verantwortliche Person in GB		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	WEEE-Richtlinien zur Entsorgung befolgen		Siehe Bedienerhandbuch (Hintergrund: blau; Symbol: weiß)
	Allgemeines Warnzeichen (Hintergrund: gelb; Symbol und Text: schwarz)		VerpackG

 **Hinweis**

Auf Ihrem Gerät sind nicht unbedingt alle oben aufgeführten Symbole.

 **Hinweis**

Dieses Handbuch ist schwarzweiß gedruckt.

Kapitel 2 Produkteinführung

2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Der Elektrokardiograph PCECG-500 (im Folgenden als „Gerät“ bezeichnet) ist ein tragbares EKG-Analysegerät, das dazu verwendet wird, Ruhe-EKG-Signale von erwachsenen und pädiatrischen Patienten über EKG-Elektroden an der Körperoberfläche zu erfassen und die EKG-Daten für die klinische Diagnose und Forschung zu analysieren.

Das Gerät soll in medizinischen Einrichtungen von qualifizierten klinischen Fachkräften oder unter deren Anweisung verwendet werden. Die Bediener müssen eine angemessene Schulung erhalten haben und in der Verwendung des Geräts vollständig kompetent sein.

2.2 Kontraindikation

Keine Kontraindikation.

2.3 Produktzusammensetzung

Das Produkt besteht aus Gerät, USB-Kabel, Akku, EKG-Kabel und Elektroden.

2.4 Produktzubehör

Zubehör	Modell/Typ	Anzahl
USB-Kabel	Typ C	1
EKG-Kabel	98ME01EC030	1 Satz
Einweg-EKG-Elektroden	915W50	20 Stück
Wiederaufladbarer Lithium-Akku	A-EMSH	1

Zubehör	Modell/Typ	Anzahl
USB-Flash-Laufwerk vom Typ C	32G	1

Das mit dem Patienten in Berührung kommende Zubehörmaterial wurde einem Biokompatibilitätstest unterzogen und ist nachweislich ISO 10993-1-konform. Einzelheiten zum Zubehör finden Sie in der mit dem Zubehör gelieferten Gebrauchsanweisung.

 **Warnung**

Obwohl das mit Patienten in Berührung kommende Zubehörmaterial biologisch evaluiert wurde und die biologische Sicherheit ISO 10993-1-konform ist, kann es bei sehr wenigen Personen zu allergischen Reaktionen kommen, und das Zubehör sollte bei Personen, die allergisch reagieren, nicht verwendet werden!

 **Warnung**

Bitte verwenden Sie das vom Hersteller bereitgestellte Zubehör. Anderes Zubehör kann zu Schäden am Gerät oder Nichteinhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen führen.

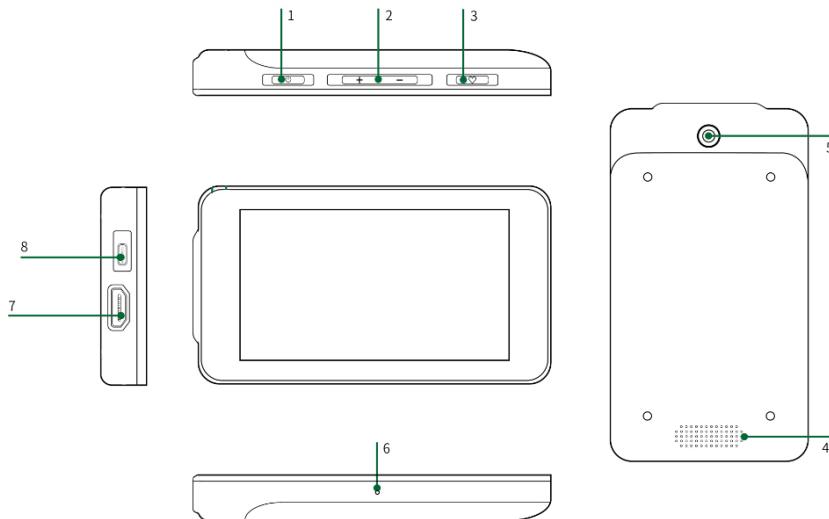
 **Warnung**

Zubehör und Verpackungen auf Anzeichen von Schäden kontrollieren. Nicht verwenden, wenn sie beschädigt sind.

 **Warnung**

Die Wiederverwendung von Einwegzubehör kann das Risiko einer Verunreinigung bergen und die Leistung des Geräts mindern.

2.5 Produktansicht



1 Ein-/Ausschalttaste

- Einschalten: Halten Sie diese Taste im heruntergefahrenen Zustand gedrückt, bis der Startbildschirm angezeigt wird.
- Ausschalten: In jedem eingeschalteten Zustand wird durch langes Drücken dieser Taste der Bestätigungsbildschirm für das Ausschalten angezeigt. Wenn Sie „OK“ auswählen, wird der Bildschirm schwarz, nachdem das Gerät ausgeschaltet wurde.
- Drücken Sie im Standby-Modus diese Taste, um den Bildschirm auszuschalten oder zu beleuchten.

2 Taste zur Lautstärkeregelung

- Halten Sie die Lautstärketaste „+“ gedrückt, die Lautstärke kann auf das Maximum eingestellt werden.
- Halten Sie die Lautstärketaste „-“ gedrückt, die Lautstärke kann auf stumm gestellt werden.

- 3 Akquisitionstaste
Drücken Sie diese Schaltfläche, um die EKG-Erfassung zu starten.
- 4 Lautsprecheröffnungen
Für Benachrichtigungstöne, Herzschlagtöne usw.
- 5 Kamera
Scannen des unterstützten Codetyps zur Eingabe von Patienten-Info.
- 6 Mikrofon
Sprachmikrofon, reservierte Funktion.
- 7 Anschluss für EKG-Kabel
Schließen Sie das EKG-Kabel zur EKG-Erfassung an.
- 8 USB-Anschluss
 - Schließen Sie ein USB-Laufwerk zur Datenübertragung an.
 - Schließen Sie einen USB-Drucker an.
 - Laden Sie die Polymer-Lithium-Batterie auf.

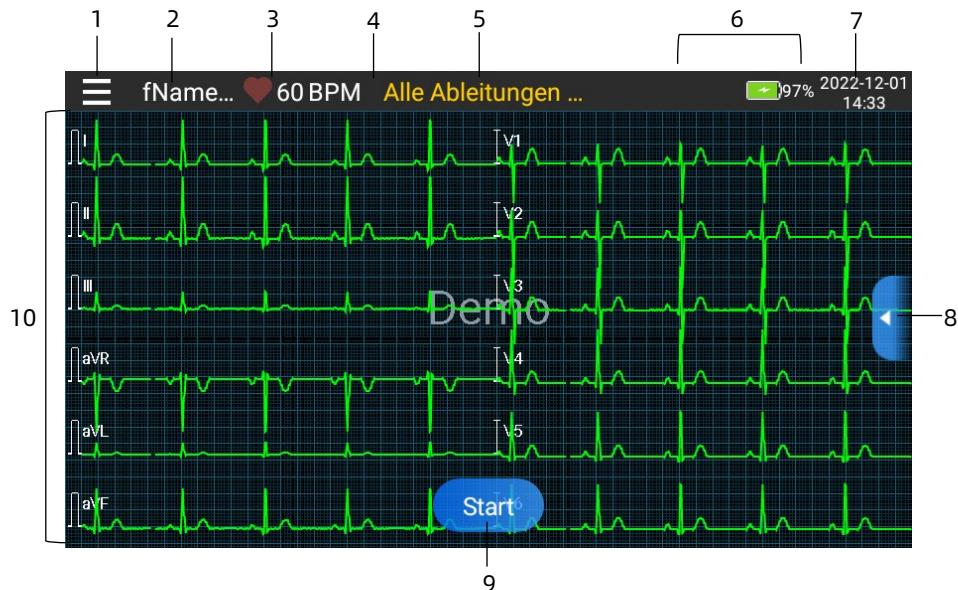
2.6 Funktionen

- Tragbares Design, kompakte Größe und geringes Gewicht, leicht zu tragen.
- Farb-Touchscreen, bedienungsfreundlich.
- Kann über ein externes Gleichstromnetzteil oder eine eingebaute wiederaufladbare Lithium-Batterie betrieben werden.
- Unterstützt die synchrone Erfassung und Anzeige von 6-Ableitungen-/12-Ableitungen-Wellenformen sowie die Erkennung der Herzfrequenz.

- EKG-Algorithmus zur automatischen Analyse der erfassten EKG-Kurve, Ausgabe von Messwerten und Diagnoseergebnissen.
- Unterstützt Auto-Modus und R-R-Modus.
- Bietet 4 Abtastmodi: Vorzeitiges Abtasten, Echtzeit-Abtasten, periodisches Abtasten und Auslösen-Abtasten.
- Unterstützt die automatische Schrittmachererkennung und -markierung.
- Unterstützt ADS (Anti-Drifting System) und EMG (Elektromyograph)-Störungen.
- Identifiziert genau Elektroden mit schlechtem Kontakt und gibt Anweisungen.
- Eingabe von Patienten-Info über eine vollständige Tastatur und Strichcode-Scannen.
- Anhalten der EKG-Kurve auf dem Bildschirm.
- Ausgabedateien in mehreren Formaten, z. B. Carewell EKG, PDF, BMP, DAT.
- Automatische Speicherfunktion: Speichert die EKG-Daten, wenn der Bericht gedruckt wird.
- Speichern, Vorschau, Überprüfen, Bearbeiten, Exportieren, Ausdrucken und Suchen von Patientendaten.
- Unterstützt die drahtlose Übertragung von EKG-Daten über ein Wi-Fi-Netzwerk.
- Druckt EKG-Berichte über einen externen Drucker.
- Exportiert Patientendaten über den USB-Anschluss auf ein USB-Laufwerk.
- Sie können den Bericht an die angegebene E-Mail-Adresse senden.

2.7 Bildschirmanzeige

Nach dem Einschalten des Geräts wird der EKG-Erfassungsbildschirm angezeigt, wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



1 Menü Schaltfläche Aufklappen/Ausblenden

Tippen Sie auf die Schaltfläche [≡] oben links im Hauptbildschirm, um das Systemmenü zu öffnen. Nachdem das Menü aufgeklappt wurde, tippen Sie erneut auf die Schaltfläche [≡], um das Menü auszublenden.

Im Erweiterungsfenster können Sie die folgenden Vorgänge ausführen:

- Einfrieren

Nachdem Sie auf die Schaltfläche [Anhalten] geklickt haben, werden die EKG-Kurven nicht mehr aktualisiert und gescrollt.

Sie können die Geschwindigkeit, Empfindlichkeit und Ableitung der eingefrorenen Wellenform ändern, Diagnoseergebnisse manuell hinzufügen oder ändern, EKG-Berichte speichern und drucken. Weitere Informationen finden Sie unter *4.5 Anhalten der Kurven*.

- Datei
Klicken Sie auf die Schaltfläche [Datei], um den Verwaltungsbildschirm für Patienten-Info aufzurufen, in dem Sie Patienten-Info hinzufügen und ändern, für den Patienten erneut Proben entnehmen, EKG-Berichte anzeigen, abfragen, exportieren und drucken können. Weitere Informationen finden Sie unter *4.9 Dateiverwaltung*.
 - Einstellung
Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellung], um das Gerät umfassend einzustellen. Weitere Informationen finden Sie unter *Kapitel 5 Systemeinstellung*.
- 2 Bereich Patienten-Info
- Der Bereich Patienten-Info zeigt den Patientennamen an, der nicht angezeigt wird, wenn kein Name eingegeben wird.
 - Tippen Sie auf den Bereich Patienten-Info, um den Bildschirm Patienten-Info aufzurufen, in dem Sie die detaillierten Patienten-Info anzeigen und bearbeiten können.
- 3 Bereich Herzfrequenz (HF)
- Anzeige des Herzschlagsymbols, des Echtzeit-HF-Werts und der Einheit. Die Aktualisierungsgeschwindigkeit des dynamischen Symbols entspricht der Geschwindigkeit des Herzschlags.

- Wenn die Herzfrequenz den erfassbaren Herzfrequenzbereich überschreitet, wird beim Herzfrequenzwert ein „-“ angezeigt.
- 0 bedeutet Herzstillstand, angezeigt als 0.
- Wenn alle Ableitungen/Rhythmusableitungen abfallen, wird die HF standardmäßig als „-“ angezeigt.

4 Bereich Ableitungsanzeige

Klicken Sie auf diesen Bereich, um das Elektrodenanschlussdiagramm und den Verbindungsstatus im Popup-Fenster anzuzeigen.

Kennung und Position der abgefallenen Elektroden werden gelb, die nicht abgefallenen grün angezeigt.

5 Bereich Meldungen

Anzeige von Meldungen wie „Alle Ableitungen aus“, „HF über Bereich“.

6 Bereich Statusanzeige

Anzeige des aktuellen Status des Netzwerks, der internen Batterie, der externen Stromversorgung und des Anschlusses eines externen USB-Geräts.

- Drahtlose Netzwerke
Wenn ein drahtloses Wi-Fi-Netzwerk verbunden ist, werden das Wi-Fi-Symbol und die Signalstärke angezeigt.
Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.
- Batterie
Wenn eine Batterie installiert ist, werden das Batteriesymbol und der Prozentsatz der verbleibenden Batterieleistung angezeigt.
Wird nicht angezeigt, wenn nicht installiert.
- Stromversorgung

Wenn eine Gleichstromversorgung angeschlossen ist, wird das Gleichstromsymbol angezeigt.

Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.

- **USB-Gerät**

Wenn ein USB-Gerät wie USB-Drucker, USB-Flash-Disk usw. angeschlossen ist, wird das USB-Gerätesymbol angezeigt.

Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.

7 Bereich Systemzeit

Zeigt Datum und Uhrzeit des Systems an. Das Zeitformat kann auf 12h oder 24h eingestellt werden.

8 Schnelltastenmenü

In der Mitte rechts des Hauptbildschirms befindet sich das Schnelltastenmenü zum Erweitern/Ausblenden, mit dem Sie eine schnelle Einstellung des Tiefpassfilters, der Empfindlichkeit und der Geschwindigkeit vornehmen können.

9 Start/Stopp-Schaltfläche

- Tippen Sie auf die Schaltfläche [Start], um den Erfassungs- und Druckvorgang sofort zu starten.
- Tippen Sie während der Erfassung bzw. des Druckens auf die Schaltfläche [Stopp], um die Erfassung bzw. den Druckvorgang sofort zu beenden.

10 Bereich Kurve

- Zeigt die EKG-Kurve an.
- Das Layout der Kurve ist dasselbe wie das in den verschiedenen Arbeitsmodi eingestellte Kurven-Anzeigeformat.

2.8 Betriebsmodi

2.8.1 Routinemäßige Verwendung

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, tritt es automatisch in den Routinemodus ein, den am häufigsten verwendeten klinischen Modus. In diesem Modus können Sie EKG-Untersuchung durchführen, Wellenformen, Messwerte und Analyseergebnisse aufzeichnen, das System einrichten, EKG-Berichte drucken und exportieren.

2.8.2 Standby-Modus

Wenn innerhalb der eingestellten Zeit keine Benutzerbedienung erfolgt und alle Ableitungen aus sind, schaltet das Gerät automatisch in den Standby-Modus, wenn es für eine vordefinierte Zeitspanne inaktiv ist.

Um die Zeit für den automatischen Eintritt in den Standby-Modus einzustellen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche [≡] oben links im Hauptbildschirm, um den Menübildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellung], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
3. Tippen Sie auf [Systemeinstellungen] → [Sonstige Einstellungen] → [Auto. Standby].
4. Stellen Sie die Zeit für den automatischen Eintritt in den Standby-Modus ein.

Im Standby-Modus ist der Bildschirm schwarz und das Gerät schaltet in den Energiesparzustand.

Um den Standby-Modus zu verlassen, drücken Sie kurz die Ein-/Ausschalttaste oder tippen Sie auf den Touchscreen.

2.8.3 Demomodus

In diesem Modus kann das Gerät seine Hauptfunktionen demonstrieren, ohne dass ein Patient oder Patientensimulator angeschlossen ist.

Um den Demomodus zu aktivieren, befolgen Sie die unten aufgeführten Schritte:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche [≡] oben links im Hauptbildschirm, um den Menübildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellung], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
3. Tippen Sie auf [Systemeinstellungen] → [Demo].
4. Wählen Sie [Normales EKG] oder [Abnormales EKG].

Wenn der Demomodus aktiviert ist, wird sowohl im Kurvenbereich des Erfassungsbildschirms als auch im Parameterinformationsbereich unten links im gedruckten Bericht das Wort „Demo“ angezeigt.

Um den Demomodus zu verlassen, klicken Sie auf die Schaltfläche „Beenden“ im Schnelltastenmenü zum Ein-/Ausblenden in der Mitte rechts auf dem Bildschirm.

Warnung

Der Demomodus wird hauptsächlich verwendet, um die Leistung des Geräts zu zeigen und Benutzer zu schulen. Stellen Sie das Gerät im klinischen Einsatz nicht auf den Demomodus ein, wenn ein Patient angeschlossen ist, da andernfalls die Demokurve mit der Kurve des Patienten verwechselt werden kann, was u. U. zu einer verzögerten Diagnose und Behandlung führt.

2.9 Herstellungsdatum und Lebensdauer

Die Lebensdauer des Geräts beträgt 5 Jahre. Das Herstellungsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Geräterückseite.

Kapitel 3 Vorbereitungen für die Bedienung

3.1 Auspacken und Prüfung

Untersuchen Sie vor dem Auspacken die Verpackung sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Wird eine Beschädigung gefunden, wenden Sie sich umgehend an den Spediteur.

Ist die Verpackung unbeschädigt, gehen Sie beim Auspacken wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Gerät und das Zubehör vorsichtig heraus.
2. Überprüfen Sie alle Materialien gemäß der Packliste.
3. Überprüfen Sie das Gerät auf mechanische Schäden.
4. Überprüfen Sie Zubehörteile auf Kratzer bzw. Defekte.

Wenden Sie sich im Falle von Problemen an uns.

Warnung

Verpackungsmaterial außer Reichweite von Kindern halten. Halten Sie sich bei der Entsorgung des Verpackungsmaterials Ihre lokalen Richtlinien zur Abfallvermeidung oder das Abfallentsorgungssystem Ihres Krankenhauses.

3.2 Vorbereiten des Geräts

Die Vorbereitung des Geräts umfasst die folgenden Schritte:

1. Batterieverwendung
2. Verwendung der Netzstromquelle
3. Anschließen des EKG-Kabels
4. Kontrollen vor dem Einschalten
5. Einschalten des Geräts
6. Einrichten des Geräts
7. Anschließen des Druckers

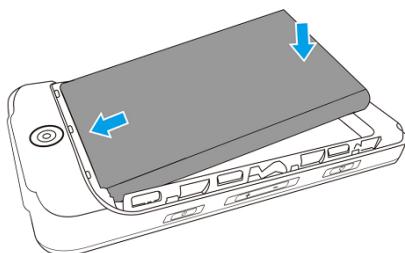
3.2.1 Batterieverwendung

Das Gerät kann mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie (Akku) betrieben werden. Wenn eine Batterie eingesetzt ist, wird das Gerät bei Ausfall der DC-Stromversorgung automatisch mit Batteriestrom betrieben.

- Batterie einsetzen

Gehen Sie wie folgt vor, um die Batterie einzusetzen oder zu ersetzen:

1. Halten Sie die hintere Abdeckung des Geräts gedrückt und ziehen Sie sie nach unten, um die hintere Abdeckung zu entfernen.
2. Setzen Sie die Batterie an der entsprechenden Position des Batteriefachs ein, wie in der folgenden Abbildung gezeigt.



3. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an und drücken Sie, bis sie einrastet.

- Batterie aufladen

Aufgrund des Stromverbrauchs während der Lagerung und des Transports ist die Batteriekapazität möglicherweise nicht voll. Daher muss die Batterie vor der ersten Verwendung aufgeladen werden.

Die Batterie wird immer dann geladen, wenn das Gerät an die DC-Quelle angeschlossen ist, unabhängig davon, ob das Gerät gerade eingeschaltet ist oder nicht.

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, zeigt das Batteriesymbol oben rechts im Hauptbildschirm dynamisch den Ladezustand der Batterie an.

Informationen zur Lade- und Betriebszeit der Batterie finden Sie unter *A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen*.

3.2.2 Verwendung der Netzstromquelle

Um das Gerät an das Stromnetz anzuschließen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie den Typ-A-Stecker des USB-Kabels in den USB-Stromversorgungsanschluss.
2. Stecken Sie den Typ-C-Stecker des USB-Kabels in den USB-Anschluss des Geräts.

Hinweis

Wenn die Batterie vollständig aufgeladen ist, hört das Ladeanzeigesymbol auf zu rollen. Trennen Sie in diesem Fall den Typ-C-Stecker des USB-Kabels vom Gerät und trennen Sie dann den Stromversorgungsstecker des USB-Kabels Typ-A.

3.2.3 Anschließen des EKG-Kabels

Verbinden Sie das EKG-Kabel mit dem EKG-Kabelanschluss des Geräts.

Warnung

Da der EKG-Kabelanschluss einen universellen HDMI-Anschluss verwendet, muss zur Gewährleistung einer genauen EKG-Datenerfassung das vom Hersteller bereitgestellte EKG-Kabel verwendet werden, um Missbrauch zu vermeiden.

3.2.4 Kontrollen vor dem Einschalten

Um den sicheren und effektiven Betrieb des Geräts zu gewährleisten, führen Sie vor dem Einschalten und dem Betrieb die folgenden Kontrollen durch.

- Betriebsumfeld:

Vergewissern Sie sich, dass sich in der Nähe des Geräts keine elektromagnetischen Störquellen befinden, wie z. B.

Elektrochirurgie-Geräte, Ultraschalldiagnosegeräte, radioaktive Geräte usw. Schalten Sie diese Geräte bei Bedarf aus.

- Batterie:

Überprüfen Sie, ob der Akku installiert und vollständig aufgeladen ist.

- EKG-Kabel:

Stellen Sie sicher, dass das EKG-Kabel fest mit dem Gerät verbunden ist.

3.2.5 Einschalten des Geräts

Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste für weniger als 2 Sekunden, um das Gerät einzuschalten, es erscheint der Startbildschirm und dann der Hauptbildschirm.

3.2.6 Einrichten des Geräts

Richten Sie das Gerät ein, bevor Sie es zum ersten Mal verwenden:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche [≡] unten rechts im Hauptbildschirm, um den Menübildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellung], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
3. Stellen Sie Datum und Uhrzeit des Systems, Touch-Ton und andere Elemente nach Bedarf ein.

Detaillierte Informationen zu den Geräteeinstellungen finden Sie unter *Kapitel 5 Systemeinstellung*.

3.2.7 Anschließen des Druckers

Zur Verwendung eines externen Druckers wählen Sie [Einstellung] → [Aufzeichnungs-Einstellungen] und stellen Sie [Druckgerät] auf [Netzwerkdrucker] oder [USB-Drucker].

- Wenn Sie [Netzwerkdrucker] auswählen, müssen Sie die IP-Adresse und die Anschlussnummer des Netzwerkdruckers festlegen und nach erfolgreichem Verbinden verwenden.
- Wenn Sie [USB-Drucker] auswählen, stecken Sie das mit dem Drucker gelieferte USB-Kabel in den USB-Adapter, der in das Gerät eingesteckt wurde. Vergewissern Sie sich, dass der USB-Drucker erfolgreich verbunden ist.

3.2.8 Ausschalten des Geräts

Führen Sie zum Ausschalten des Geräts die folgenden Schritte aus:

1. Bestätigen Sie, dass die EKG-Untersuchung des Patienten abgeschlossen ist.
2. Nehmen Sie die Elektroden vom Patienten ab.
3. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste etwa 3 Sekunden lang gedrückt, der Bildschirm zeigt eine Aufforderungsmeldung an und das Gerät wird nach Ihrer Bestätigung des Ausschaltens heruntergefahren.



Achtung

Halten Sie die Ein-/Aus-Taste 6 Sekunden lang gedrückt, um das Herunterfahren des Geräts zu erzwingen, wenn es nicht normal ausgeschaltet werden konnte. Diese Vorgehen kann jedoch den Verlust oder eine Beschädigung von Daten nach sich ziehen, gehen Sie also vorsichtig vor.

3.3 Vorbereiten des Patienten

3.3.1 Einstellen von Patienten-Info

Bestimmte Patienten-Info wirken sich unmittelbar auf die EKG-Analyse aus; korrekte und vollständige Patienten-Info sind für die Genauigkeit der Analyse und die Behandlung des Patienten hilfreich. Die Patienten-Info werden in erforderliche Informationen und detaillierte Informationen unterteilt. Die erforderlichen Informationen müssen eingegeben werden. Auf dem Bildschirm [Patienten-Info] steht ein Sternchen (*) hinter den erforderlichen Informationen. In den detaillierten Informationen finden Sie noch weitere Angaben über den Patienten.

Zum Einstellen von Patienten-Info gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellung] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf [Patienten-Info], um den Bildschirm mit den Einstellungen der Patienten-Info aufzurufen.
3. Wählen Sie die erforderlichen Informationselemente, den Patienten-ID-Generierungsmodus usw. aus.

Spezifische Informationen zu den Einstellungen finden Sie unter *5.2 Einstellungen der Patienten-Info*.

3.3.2 Eingeben von Patienten-Info

Geben Sie die Patienten-Info anhand einer der folgenden Methoden ein, bevor Sie eine EKG-Untersuchung durchführen.

- Patienten-Info manuell eingeben
- Patienten-ID mit der Gerätakamera einlesen
- Patienten-ID mit einem Strichcode-Lesegerät einlesen

⊕ **Patienten-Info manuell eingeben**

Um Patienten-Info manuell einzugeben, befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte:

1. Öffnen Sie den Bildschirm „Patienten-Info“ auf eine der folgenden Weisen:
 - Tippen Sie im Hauptbildschirm auf den Bereich für die Patienten-Info, um den Bildschirm „Patienten-Info“ zu öffnen.
 - Klicken Sie auf [≡] → [Datei] → [Patienten-Info], um den Bildschirm „Patienten-Info“ zu öffnen.
2. Geben Sie die Patienten-Info ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche [OK], um die Patienten-Info zu speichern.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Zurücksetzen], um die Patienten-Info zu löschen und neu einzugeben.
5. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Abbrechen], um den Vorgang zu beenden, ohne die Patienten-Info zu speichern.

☞ **Hinweis**

Patienten-Info können nur gespeichert werden, wenn alle erforderlichen Patienten-Info eingegeben wurden.

⊕ **Einlesen der Patienten-ID mit der Gerätakamera**

Um die Patienten-ID mit der im Gerät integrierten Kamera einzulesen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Klicken Sie auf die Schaltfläche [SCAN] neben dem Eingabefeld für die Patienten-ID.
2. Verwenden Sie die Kamera des Geräts, um den linearen Strichcode oder QR-Code zu scannen und den decodierten Inhalt in das Eingabefeld für die Patienten-ID einzugeben.

3. Geben Sie sonstige Patienten-Info manuell ein.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche [OK], um die Patienten-Info zu speichern.

⊕ **Patienten-ID mit einem Strichcode-Lesegerät einlesen**

Um die Patienten-ID mit dem Strichcode-Lesegerät einzulesen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das Strichcode-Lesegerät an den USB-Anschluss des Geräts an.
2. Drücken Sie die Taste am Griff des Lesegeräts und richten Sie dieses auf den Strichcode. Dann erscheint das Menü [Patienten-Info] mit der eingegebenen Patienten-ID.

 **Warnung**

Überprüfen Sie das Scan-Ergebnis nach dem Scannen, um sicherzustellen, dass die korrekten Patienten-Infos eingegeben wurden.

3.3.3 Vorbereiten der Haut des Patienten

Die Emotionen des Patienten sowie die Leitfähigkeit des Körpers können die Qualität des EKGs natürlich beeinflussen. Um den Patienten richtig vorzubereiten, befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte:

1. Bitten Sie den Patienten, sich bequem hinzulegen und sich zu entspannen.
2. Entfernen Sie die Kleidung des Patienten an der Stelle, an der die Elektrode angebracht wird.
3. Reinigen Sie die Haut an der Stelle, an der die Elektroden angebracht werden, mit Alkohol. Rasieren Sie bei Bedarf die Haare von den Elektrodenstellen ab. Überschüssiges Haar verhindert einen guten Anschluss.

3.3.4 Anlegen von Elektroden

Die Qualität der EKG-Kurve wird durch den Übergangswiderstand zwischen dem Patienten und der Elektrode beeinflusst. Für ein qualitativ hochwertiges EKG muss der Haut-Elektroden-Widerstand beim Anbringen der Elektroden am Patienten minimiert werden.

Gehen Sie zum Anbringen von Elektroden wie folgt vor:

1. Bereiten Sie die Haut wie in *3.3.3 Vorbereiten der Haut des Patienten* beschrieben vor.
2. Befestigen Sie vor der Platzierung die Klemmen an den Elektroden.
3. Bringen Sie die Elektroden fest an den richtigen Stellen an. Siehe *3.3.5 Platzierung der EKG-Elektroden* für Details.

 **Achtung**

Um eine genaue EKG-Untersuchung zu gewährleisten, wählen Sie bitte den passenden Elektrodentyp und achten Sie auf die Position, an der die Elektroden platziert werden.

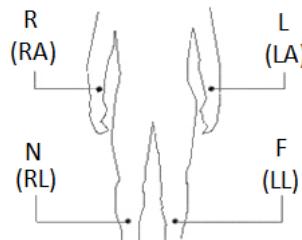
 **Achtung**

Treten irgendwelche Nebenwirkungen, wie allergische Reaktionen oder Juckreiz auf, entfernen Sie die Elektroden sofort vom Patienten.

3.3.5 Platzierung der EKG-Elektroden

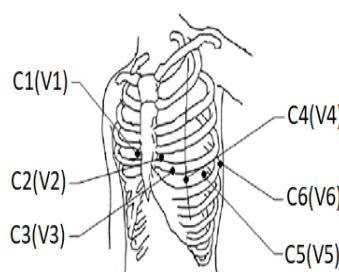
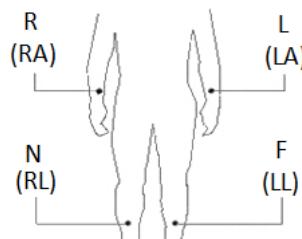
Bringen Sie die Elektroden entsprechend dem gewählten Elektrodentyp am Patienten an. Die folgenden Abbildungen zeigen die typische Position der Elektroden.

⊕ **Platzierung der 6-Ableitungen-Elektroden**



IEC-Norm		AHA-Norm		Elektrodenplatzierungsposition
Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode	
R	Rot	RA	Weiß	Rechter Arm
L	Gelb	LA	Schwarz	Linker Arm
F	Grün	LL	Rot	Linkes Bein
N	Schwarz	RL	Grün	Rechtes Bein

⊕ **Platzierung der 12-Ableitungen-Elektroden**



IEC-Norm		AHA-Norm		Elektrodenplatzierung sposition
Kennzei chnung	Farbcode	Kennzei chnung	Farbcode	
R	Rot	RA	Weiβ	Rechter Arm
L	Gelb	LA	Schwarz	Linker Arm
F	Grün	LL	Rot	Linkes Bein
N	Schwarz	RL	Grün	Rechtes Bein
C1	Weiβ/ Rot	V1	Braun/ Rot	Auf dem vierten Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins.
C2	Weiβ/ Gelb	V2	Braun/ Gelb	Auf dem vierten Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins.
C3	Weiβ/ Grün	V3	Braun/ Grün	Auf halbem Weg zwischen der Elektrodenposition C2 (V2) und C4 (V4).
C4	Weiβ/ Braun	V4	Braun/ Blau	Auf dem fünften Interkostalraum an der linken Medioklavikularlinie.
C5	Weiβ/ Schwarz	V5	Braun/ Orange	Auf der linken anterioren Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie die Elektrodenposition C4 (V4).

IEC-Norm		AHA-Norm		Elektrodenplatzierung sposition
Kennzei chnung	Farbcode	Kennzei chnung	Farbcode	
C6	Weiß/ Violett	V6	Braun/ Violett	Auf der linken mittleren Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie die Elektrodenposition C4 (V4).

 **Achtung**

Für den tatsächlichen Gebrauch bringen Sie die Elektroden nach
den Anweisungen des Arztes an.

Kapitel 4 Bedienungsanleitung

4.1 Auswählen des Ableitungsmodus

Das Gerät unterstützt 2 Ableitungsmodi: 6 Ableitungen und 12 Ableitungen.

Um den Ableitungsmodus auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellung] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Klicken Sie auf [EKG-Einrichtung], um den erforderlichen [Ableitungsmodus] auszuwählen.
3. Kehren Sie nach dem Einstellen zum Hauptbildschirm zurück.

4.2 Auswahl des Abtastmodus und der Zeit

Gehen Sie wie folgt vor, um den Abtastmodus auszuwählen und die Abtastzeit einzustellen:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellung] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Klicken Sie auf [EKG-Einrichtung] → [Abtastmodus], um den Abtastmodus einzustellen.
3. Klicken Sie auf [Abtast-Einstellung], um die Abtastzeit nach Bedarf einzustellen.
4. Kehren Sie nach dem Einstellen zum Hauptbildschirm zurück.

Das Gerät unterstützt 5 Abtastmodi: Echtzeit, Vorzeitiges Abtasten, Periodisch, Auslöser, R-R.

- Wenn der Abtastmodus auf [Echtzeit] eingestellt ist, werden 10 Sekunden EKG-Daten aufgezeichnet, die ab

dem Zeitpunkt des Drückens der Schaltfläche [Start] erfasst wurden.

- Wenn der Abtastmodus auf [Vorzeitiges Abtasten] eingestellt ist, werden 10 Sekunden EKG-Daten aufgezeichnet, die vor dem Drücken der Schaltfläche [Start] erfasst wurden.
- Wenn der Abtastmodus auf [Periodisch] eingestellt ist, werden nach dem Einstellen des periodischen Druckintervalls und der periodischen Drucklänge die Wellenform, die Patienten-Info, die Datenmessung und die Analyseergebnisse automatisch in regelmäßigen Abständen bis zum Ende der periodischen Druckzeit gedruckt.
- Wenn der Abtastmodus auf [Auslöser] eingestellt ist und während der Untersuchung eine Arrhythmie auftritt, löst das Gerät automatisch den Druck aus und druckt die Wellenform der Arrhythmie aus.
- Wenn der Abtastmodus auf [R-R] eingestellt ist, können Sie eine Wellenformerfassung und Datenanalyse für eine Ableitung für bis zu 180 Sekunden durchführen, was für Ärzte praktisch ist, um detaillierte Beobachtungen durchzuführen.

4.3 Einstellen von EKG-Kurve und -Bericht

Stellen Sie die EKG-Kurve und den Bericht ein, bevor Sie eine EKG-Untersuchung starten. Bedienvorgänge:

1. Klicken Sie auf die Schnelltasten rechts in der Mitte des Hauptbildschirms, um den Tiefpassfilter, die Empfindlichkeit und die Geschwindigkeit einzustellen.

2. Tippen Sie auf [Einstellung] → [EKG-Einrichtung] und [Aufzeichnungs-Einstellungen], um andere Kurven- und Berichtseinstellungen zu überprüfen und nach Bedarf die entsprechenden Einstellungen vorzunehmen.

Weitere Informationen finden Sie unter *Kapitel 5 Systemeinstellung*.

4.4 Erfassung und Analyse

Nachdem die EKG-Wellenform stabil ist, klicken Sie auf die Schaltfläche [Start], das Gerät beginnt mit der Aufzeichnung der EKG-Wellenform. Nachdem die EKG-Daten für den eingestellten Zeitraum erfasst wurden, beginnt das Gerät automatisch mit der Analyse und wählt entsprechend den Einstellungen aus, ob ein EKG-Bericht gedruckt werden soll.

Wenn die Option [Vorschau] im Bildschirm [EKG-Einrichtung] deaktiviert ist, druckt das Gerät automatisch den EKG-Bericht, nachdem die EKG-Daten erfasst und analysiert wurden.

Wenn die Option [Vorschau] im Bildschirm [EKG-Einrichtung] aktiviert ist, wird die Vorschau der Wellenformen angezeigt, nachdem die EKG-Daten erfasst und analysiert wurden. Auf dem Vorschaubildschirm können Sie folgende Aktionen durchführen:

- Wählen Sie [I] im Ableitungsauswahlbereich in der unteren linken Ecke des Miniaturansichtsbereichs, um die Ableitung umzuschalten, deren Wellenform beobachtet werden soll.
- Wählen Sie [10 mm/mV] im Erweiterungsmenü, um die Amplitude der Wellenform zu ändern.
- Wählen Sie [25 mm/s] im Erweiterungsmenü, um die Anzeigegeschwindigkeit der Wellenform zu ändern.

- Wählen Sie [Diagnose] im Erweiterungsmenü, um die Diagnoseergebnisse erneut zu analysieren oder zu ändern oder um das Ergebnis der automatischen Analyse zu bestätigen.
- Wählen Sie [Speichern] im Erweiterungsmenü, um den Bericht zu speichern.
- Wählen Sie [Drucken] im Erweiterungsmenü, um den Bericht zu drucken. In der Druckvorschau können Sie den Bericht auch per E-Mail versenden.
- Wählen Sie [E-Mail] im Erweiterungsmenü, um den Bericht an das E-Mail-Postfach des Empfängers zu senden.
- Wählen Sie das Zurück-Symbol  in der oberen linken Ecke des Bildschirms, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

 **Achtung**

Die isoelektrischen Segmente innerhalb des QRS sind in den Q-, R- oder S-Wellen enthalten. Die isoelektrischen Anteile (I-Welle) nach dem globalen QRS-Beginn bzw. vor dem globalen QRS-Offset (K-Welle) gehen in die Dauermessung der jeweils benachbarten Wellenform ein.

4.5 Anhalten der Kurven

Sie können die aktuell angezeigten Wellenformen auf dem Bildschirm anhalten. Die gehaltene Kurve ist die 130-Sekunden-Kurve vor dem Drücken der Schaltfläche zum Anhalten. Liegen Daten für weniger als 130 Sekunden vor, wird die Kurve der tatsächlichen Dauer vom Beginn der Kurvenaktualisierung bis zum Antippen der Schaltfläche angezeigt. Wenn vor dem Anhalten nur EKG-Daten von weniger als 10 Sekunden vorliegen, muss gewartet werden, bis das

Gerät genügend Daten für 10 Sekunden gesammelt hat. Dann kann ein Standbild erzeugt werden.

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einfrieren], um den Bildschirm zum Einfrieren der Wellenform aufzurufen.

Sie können die folgenden Aktionen durchführen:

- Schieben Sie die Wellenform für eine sorgfältige Beobachtung nach links und rechts.
- Wählen Sie [I] im Ableitungsauswahlbereich in der unteren linken Ecke des Miniaturansichtsbereichs, um die Ableitung umzuschalten, deren Wellenform beobachtet werden soll.
- Wählen Sie [10 mm/mV] im Erweiterungsmenü, um die Amplitude der Wellenform zu ändern.
- Wählen Sie [25 mm/s] im Erweiterungsmenü, um die Anzeigegeschwindigkeit der Wellenform zu ändern.
- Wählen Sie [Diagnose] im Erweiterungsmenü, um das Analyseergebnis zu bearbeiten.
- Wählen Sie [Speichern] im Erweiterungsmenü, um den Bericht zu speichern.
- Wählen Sie [Drucken] im Erweiterungsmenü, um den Bericht zu drucken.
- Wählen Sie das Zurück-Symbol  in der oberen linken Ecke des Bildschirms, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

4.6 Drucken von Berichten

Sie können EKG-Berichte über einen externen Drucker ausdrucken. Unter 3.2.7 *Anschließen des Druckers* finden Sie die Methoden zum Anschluss des Druckers an Ihr Gerät.

Prüfen Sie vor dem Drucken eines Berichts, ob das Papier richtig eingelegt ist. Wie Sie das Papier für den externen Drucker

einlegen, entnehmen Sie bitte der dem Drucker beiliegenden Gebrauchsanweisung.

Siehe *Anhang C Unterstützte Drucker* für die vom Gerät unterstützten Druckermodelle.

Sie können Berichte auch vom Gerät auf ein USB-Flash-Laufwerk exportieren und sie dann zum Speichern oder Drucken auf Ihren Computer importieren.

Hinweis

Wenn die Option [Ausdruck] im Bildschirm [Aufzeichnungs-Einstellungen] deaktiviert ist, tippen Sie auf die Schaltfläche [Start], um den EKG-Bericht zu speichern; der Bericht wird jedoch nicht gedruckt.

4.7 Speichern eines Berichts

Wenn die Option [Autom. Speicherung] im Bildschirm [EKG-Einrichtung] aktiviert ist, wird nach Abschluss jeder Messung automatisch ein Patientendatensatz erstellt und gespeichert. Auf dem Bildschirm [Datei] können Sie die historischen Patientendatensätze suchen, anzeigen, drucken, senden, exportieren oder löschen. Einzelheiten finden Sie unter 4.9 *Dateiverwaltung*.

Wenn [Autom. Speicherung] deaktiviert ist, können Sie im Vorschaufenster [Speichern] auswählen, um einen Bericht manuell zu speichern.

4.8 EKG-Bericht

• Beispiel 1

Die folgende Abbildung zeigt als Beispiel einen 6x2-Echtzeit-EKG-Bericht im 12-Ableitungsmodus, um die Elemente des Berichts zu veranschaulichen.



- 1 Bereich Patienten-Info
- 2 Bereich Messparameter
- 3 Bereich Diagnoseergebnis
- 4 Bereich Kurve
- 5 Geschwindigkeit
- 6 Empfindlichkeit

- 7 Tiefpass-Filter
- 8 ADS-Filter
- 9 Systemsoftwareversion
- 10 Algorithmussoftwareversion
- 11 Datum und Uhrzeit der Untersuchung
- 12 Druckdaten und Uhrzeit
- 13 Informationen zur Seite

Ein Bericht umfasst in der Regel einen Bereich für die Kurve, einen Bereich für Patienten-Info, einen Bereich für Messparameter und einen Bereich für Diagnoseergebnisse. Sie können auch auswählen, ob Sie die Durchschnittsvorlage (nur für 6 Ableitungen verfügbar) und die Messmatrixinformationen drucken möchten.

Messparameter wie die Folgenden:

HF, Herzfrequenz (bpm), P Dauer (ms), PR Intervall (ms), QRS Dauer (ms), QT/QTc Intervall (ms), P/QRS/T-Achse (°), RV5/SV1 Amplitude (mV), RV5+SV1 Amplitude (mV), RV6/SV2 Amplitude (mV)

Ergebnis der Diagnose:

Zeigt das Ergebnis der Autodiagnose an.

Durchschnittliche Vorlage:

Gibt den Mittelwert des über 10 Sekunden erfassten EKG-Signals jeder Ableitung an.

Messmatrix:

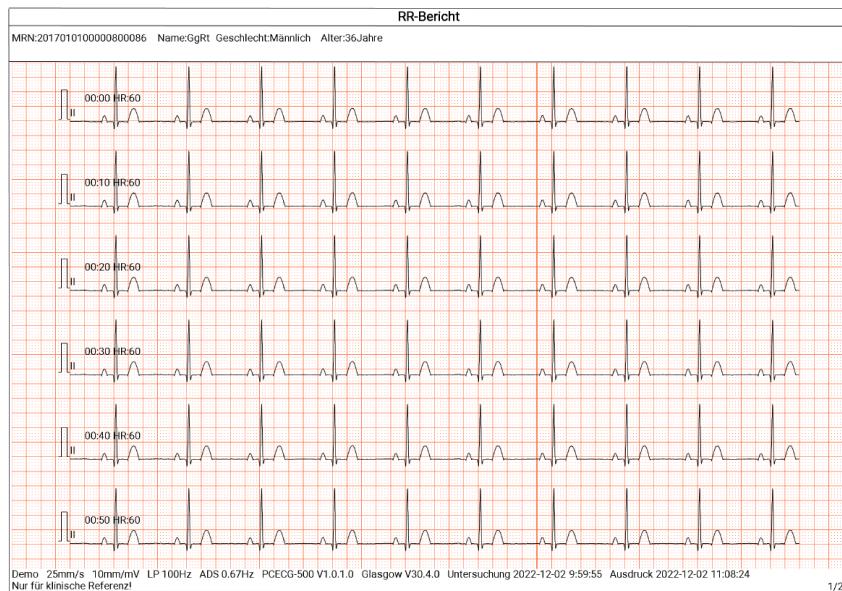
Gibt 14 Messwerte für jede Ableitung an:

P Amplitude (mV), Q Amplitude (mV), R Amplitude (mV), S Amplitude (mV), T Amplitude (mV), ST1 Amplitude (mV), STJ Amplitude (mV), ST20 Amplitude (mV), ST40 Amplitude (mV),

ST60 Amplitude (mV), ST80 Amplitude (mV), Q Dauer (ms), R Dauer (ms), S Dauer (ms)

- **Beispiel 2**

Das Folgende ist ein Beispiel für eine Einzelableitungs-EKG-Aufzeichnung im R-R-Modus.



Seite 1 - 1-Minuten-Rhythmus-Kurve der Ableitung II

RR-Bericht				
MRN:2017010100000800086 Name:GgRt Geschlecht:Männlich Alter:36Jahre				
Abtastzeit : 60 s Gesamt QRS : 60 HF : 60 bpm Durchschnittl. RR-Intervall : 1000 ms Max. RR-Intervall : 1000 ms Min. RR-Intervall : 1000 ms Max/Min : 1,000	Zeit-Domain-Analyse SDNN : 0,000 ms RMSSD : 0,000 ms	Frequenz-Domain Analyse Gesamt Strom : 0,000 ms*ms VLF : 0,000 ms*ms LF : 0,000 ms*ms LFnorm : NaN nu HF : 0,000 ms*ms HFnorm : NaN nu LF/HF : NaN	Ergebnis der Diagnose : Bericht bestätigt durch :	
Gesamt QRS 300 270 240 210 180 150 120 90 60 30 0	R-R Histogramm 0 200 400 600 800 1000 1200 1400 1600 1800 2000	Gesamt QRS 300 270 240 210 180 150 120 90 60 30 0	R-R Intervall Diff. Histogramm -900 -700 -500 -300 -100 0 100 300 500 700 900	PSD(ms*ms/Hz) Frequenz-Diagramm 200 180 160 140 120 100 80 60 40 20 0 0.00 0.05 0.10 0.15 0.20 0.25 0.30 0.35 0.40 0.45 0.50 Frequenz (Hz)
Demo: 25mm/s 10mm/mV LP 100Hz ADS 0.67Hz PCECG-500 V1.0.1.0 Glasgow V30.4.0 Untersuchung 2022-12-02 9:59:55 Ausdruck 2022-12-02 11:08:24 Nur für klinische Referenz!				

2/2

Seite 2 - R-R-Messung und Analyseergebnis

Im R-R-Modus liefert die EKG-Analyse:

Messparameter wie die Folgenden:

Abtastzeit (s), Gesamt QRS, Herzfrequenz (bpm),
durchschnittliches RR-Intervall (ms), Max. RR-Intervall (ms),
Min. RR-Intervall (ms), Max/Min (Verhältnis HF RR-Intervalls
zum minimalen-RR Intervall)

Index der Zeit-Domain-Analyse:

SDNN (Standard Deviation of Normal to Normal) (ms)

RMSSD (Root Mean Square Successive Difference) (ms)

Index der Frequenz-Domain-Analyse:

Gesamtleistung (ms*ms), VLF (extrem niedrige Frequenz,
ms*ms), LF (niedrige Frequenz, ms*ms), LFnorm (nu), HF (hohe
Frequenz ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

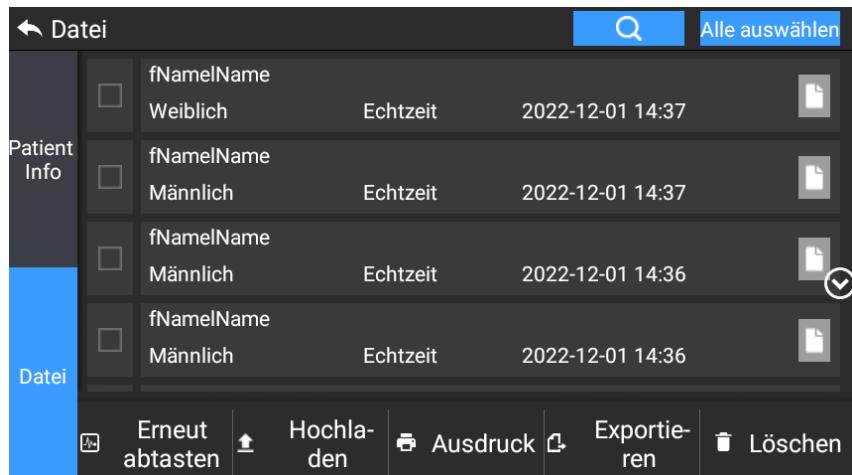
RR-Histogramm

RR-Intervall-Differenzhistogramm

Frequenz-Diagramm

4.9 Dateiverwaltung

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf [☰] → [Datei], um den Verwaltungsbildschirm für Patientendateien aufzurufen, wie in der Abbildung unten gezeigt.



Datei				Alle auswählen
Patient Info	<input type="checkbox"/>	fName	Name	2022-12-01 14:37
	<input type="checkbox"/>	Weiblich		
	<input type="checkbox"/>	fName	Name	2022-12-01 14:37
	<input type="checkbox"/>	Männlich		
	<input type="checkbox"/>	fName	Name	2022-12-01 14:36

In diesem Bildschirm werden alle Dateien in chronologischer Reihenfolge aufgelistet; dabei werden die neuesten Dateien ganz oben angezeigt. Sie können die gespeicherten historischen Datensätze erneut abrufen, hochladen, in der Vorschau anzeigen, bearbeiten, exportieren, drucken, abfragen und löschen.

Taste	Beschreibung
Erneut abtasten	Neuerfassung eines EKGs für den ausgewählten Patienten.
Hochladen	Klicken Sie hier, um einen oder mehrere ausgewählte Patientenberichte auf den FTP-Server hochzuladen.

Taste	Beschreibung
Ausdruck	Drucken eines oder mehrerer ausgewählter Patientenberichte.
Exportieren	<p>Exportieren des aktuell ausgewählten Berichts. Das System unterstützt den Export von Berichten auf ein USB-Laufwerk in jedem Carewell EKG-, PDF-, BMP- und DAT-Format.</p> <p>Klicken Sie auf [Exportieren] → [E-Mail], um den/die ausgewählten Bericht(e) an ein E-Mail-Postfach zu senden.</p>
Löschen	Löschen einer oder mehrerer ausgewählter Patientendaten.
	Nach dem Klicken auf diese Schaltfläche erscheint das Einstellungsfenster für die Suchbedingungen. Sie können relevante Suchbedingungen für eine präzise Suche festlegen.
Alle auswählen / Alle abwählen	Auswählen aller Patientendaten bzw. Aufheben der Auswahl.

4.10 Senden von Berichten

Das Gerät kann über das drahtlose Netzwerk mit dem FTP-Server verbunden werden, um die EKG-Berichte des Patienten zu senden. Wenn ein EKG-Bericht generiert wurde, wird er automatisch an den FTP-Server gesendet.

Um eine Verbindung mit dem FTP-Server herzustellen, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellungen], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.

2. Wählen Sie [Komm.- Einstellung].
3. Aktivieren Sie [WLAN] und verbinden Sie sich mit dem Netzwerk.
4. Stellen Sie die FTP-Kommunikation ein, einschließlich der IP-Adresse, des Ports, des Benutzernamens und des Passworts des FTP-Servers.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche [Test] in der oberen rechten Ecke des FTP-Einrichtungsbildschirms, um zu testen, ob die FTP-Kommunikation erfolgreich verläuft.
6. Legen Sie das Dateiformat der Berichte fest, die auf den FTP-Server hochgeladen werden.
7. Legen Sie den Pfad-Modus fest. Optionen: Auto, Manuell.
8. Legen Sie den Pfad fest, in den Berichte hochgeladen werden, wenn [Pfad-Modus] auf [Manuell] eingestellt ist.

 **Hinweis**

Das Hochladen-Pfadformat ist standardmäßig JJJJ/MM/TT/ID (wobei sich ID auf die Patienten-ID bezieht) und kann nicht geändert werden, wenn der [Pfad-Modus] auf [Auto] eingestellt ist.

Sie können die Patientenberichte folgendermaßen manuell senden:

1. Klicken Sie im Hauptbildschirm auf  → [Datei], um den Verwaltungsbildschirm für Patientendateien aufzurufen
2. Wählen Sie den/die zu sendenden Patientenbericht(e) aus.
3. Wählen Sie [Hochladen], um die ausgewählten Berichte an den FTP-Server zu senden.

Kapitel 5 Systemeinstellung

Tippen Sie im Hauptbildschirm auf [] → [Einstellung] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.

Hinweis

In der folgenden Tabelle stellen die unterstrichenen Optionen die Standardeinstellungen des Systems dar.

5.1 EKG-Einrichtung

Menüelemente	Beschreibung
Abtastmodus	<u>Echtzeit</u> , Vorzeitiges Abtasten, Periodisch, Auslöser, R-R
Ableitungseinstellungen	
Ableitungsmodus	6 Ableitungen, <u>12 Ableitungen</u>
Layout	Kurvenanzeigeformat des entsprechenden Ableitungsmodus. Für 6-Ableitungen: <u>6x1</u> , 3x2 Für 12 Ableitungen: <u>6x2</u>
Ableitungsstandard	<u>IEC</u> , AHA
Ableitungssequenz	<u>Standard</u> , Cabrera Standard: Die Sequenz ist I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. Cabrera: Die Sequenz ist aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Rhythmus Einstellung	
Rhythmus-Typ	<u>Eine Ableitung</u> , Drei Ableitungen

Menüelemente	Beschreibung
Rhythmus Ableitung 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Rhythmus Ableitung 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Rhythmus Ableitung 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6
Display-Einstellung	
Geschwindigkeit	5 mm/s; 6,25 mm/s; 10 mm/s; 12,5 mm/s; <u>25 mm/s</u> ; 50 mm/s
Empfindlichkeit	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV
Filtereinstellung	
ADS-Filter	0,05 Hz; 0,32 Hz; <u>0,67 Hz</u>
EMG-Filter	25 Hz; <u>35 Hz</u> ; 45 Hz; Aus
Tiefpass-Filter	75 Hz; <u>100 Hz</u> ; 150 Hz; Aus
Sonstige Einstellung	
Vorschau	Ein, <u>Aus</u>
Autom. Speicherung	<u>Ein</u> , Aus

5.2 Einstellungen der Patienten-Info

Menüelemente	Beschreibung
Konfiguration der Patienten-Info	

Menüelemente	Beschreibung
Erforderliche Patienten-Info	Patienten-ID, Nachname, Erster Vorname, Geschlecht, Alter, Geburtsdatum
Detaillierte Patienten-Info	Größe, Gewicht, Blutdruck, Medikamente, Anamnese
Basiseinstellung	
Einheit Höhe/Gewicht	<u>cm/kg, inch/lb</u>
Einheit Blutdruck	<u>mmHg, kPa</u>
Patienten-ID	Auto. Akkumulation, <u>Manuelle Eingabe</u>

5.3 Abtast-Einstellung

Menüelemente	Beschreibung
Abtastzeit-Einstellung	
Periodisch	<p>Geben Sie manuell eine ganzzahlige Zahl in Minuten in das Textfeld ein.</p> <p>Der Eingabebereich beträgt 1-60 Min., der voreingestellte Standardwert ist 60 Min.</p>
Periodisches Intervall	<p>Geben Sie manuell eine ganzzahlige Zahl in Minuten in das Textfeld ein.</p> <p>Der Eingabebereich beträgt 1-60 Min., der voreingestellte Standardwert ist 1 Min.</p> <p> Hinweis</p> <p>Das periodische Intervall darf nicht größer sein als die Gesamtzeit des periodischen Abtastens.</p>

Menüelemente	Beschreibung
RR	1 Min, <u>3 Min</u>

5.4 Aufzeichnungs-Einstellungen

Menüelemente	Beschreibung
Druckeinstellung	
Drucksequenz	Synchron, <u>sequenziell</u>
Layout	<p>Signalanzeigeformat im generierten Bericht.</p> <p>Für 6-Ableitungen: <u>6x1</u>, <u>3x2</u></p> <p>Für 12 Ableitungen: <u>12x1</u>, <u>6x2</u>, <u>6x2+1R</u>, <u>3x4</u>, <u>3x4+1R</u>, <u>3x4+3R</u></p> <p> Hinweis</p> <p>Die Optionen sind Eine Ableitung und Drei Ableitungen für den R-R-Modus.</p>
Ausdruck	<u>Ein</u> , Aus
Druckgerät	<u>Netzwerkdrucker</u> , USB-Drucker
Netzwerkdrucker	
Netzwerk-IP	Wenn [Netzwerkdrucker] als [Druckgerät] ausgewählt ist, stellen Sie die Netzwerk-IP und den Anschluss ein.
Anschluss	
Test	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zu testen, ob der Netzwerkdrucker erfolgreich angeschlossen ist.
Ausdruck-Raster	<u>Ein</u> , Aus
Berichteinstellung	

Menüelemente	Beschreibung
Messung Parameter	Wählen Sie aus, ob die Messparameter in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden sollen. Standardmäßig angekreuzt.
Durchschnittliche Vorlage	Wählen Sie aus, ob die durchschnittliche Vorlage in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig nicht angekreuzt.
Ergebnis der Diagnose	Wählen Sie aus, ob das Ergebnis der Diagnose in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig angekreuzt.
Minnesota Code	Wählen Sie aus, ob der Minnesota-Code in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig nicht angekreuzt.
Druckzeit	Wählen Sie aus, ob die Druckzeit in den Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig angekreuzt.
Messmatrix	Wählen Sie aus, ob die Messmatrix in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig nicht angekreuzt.
Zeitskala	Wählen Sie aus, ob die Zeitskala in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig angekreuzt.

5.5 Verbindungseinstellungen

5.5.1 WLAN

Schalten Sie den Schalter [WLAN] ein oder aus, um das WLAN zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Wenn das [WLAN] aktiviert wurde, beginnt das Gerät mit der Suche nach verfügbaren drahtlosen Netzwerken in der Umgebung. Wählen Sie dasjenige aus, mit dem Sie das Gerät verbinden möchten. Wenn das drahtlose Netzwerk gesichert ist, erscheint ein Fenster, das ein Passwort erfordert. Geben Sie das korrekte Passwort ein und tippen Sie auf [Verbinden]. Nach kurzer Zeit wird eine drahtlose Verbindung hergestellt.

5.5.2 FTP-Einrichtung

Menüelemente	Beschreibung
IP-Adresse	Geben Sie die IP-Adresse des FTP-Servers ein.
Port	Geben Sie den FTP-Port ein.
Benutzername	Geben Sie den FTP-Benutzernamen ein.
Passwort	Geben Sie das FTP-Passwort ein.
Hochladeformat	<u>PDF</u> , BMP, Carewell EKG, DAT
Pfad-Modus	<u>Auto</u> , Manuell
Pfad hochladen	Geben Sie den Pfad ein, in den Berichte hochgeladen werden, wenn [Pfad-Modus] auf [Manuell] eingestellt ist. Das Hochladen-Pfadformat ist standardmäßig JJJJ/MM/TT/ID und kann nicht geändert werden, wenn der [Pfad-Modus] auf [Auto] eingestellt ist.

5.5.3 Mailbox-Einstellung

Menüelemente	Beschreibung
Automatisches Senden	Ein, <u>Aus</u> Ist diese Funktion aktiviert, sendet das Gerät automatisch einen Bericht an die E-Mail-Adresse des Empfängers.
Absender	Geben Sie die E-Mail-Adresse des Berichtsabsenders ein.
Autorisiertes Passwort	Geben Sie das autorisierte Passwort des SMTP-Dienstes der E-Mail-Adresse des Absenders ein.
Empfänger	Geben Sie die E-Mail-Adresse des Berichtsempfängers ein.
E-Mail-Format	<u>PDF</u> , BMP

5.6 Systemeinstellung

Menüelemente	Beschreibung
Anzeige und Ton	
Sprache	Wählen Sie die Sprache der Benutzeroberfläche.
Demo	Optionen: <u>Aus</u> , Normales EKG, Abnormales EKG
Signalton Schwache Batterie	<u>Ein</u> , Aus
Signalton Druckende	<u>Ein</u> , Aus
Signalton Ableitung aus	<u>Ein</u> , Aus

Menüelemente	Beschreibung
Touch-Ton	<u>Ein</u> , Aus
QRS-Signalton	Ein, <u>Aus</u>
Datum und Uhrzeit	
Aktuelles Datum	Einstellen des aktuellen Datums
Aktuelle Uhrzeit	Einstellen der aktuellen Uhrzeit
Datumsformat	Optionen: JJJJ-MM-TT, MM-TT-JJJJ, TT-MM-JJJJ
Zeitformat	Optionen: 12h, <u>24h</u>
Sonstige Einstellung	
Auto. Standby	<p>Stellen Sie die Zeit für den automatischen Eintritt des Geräts in den Standby-Modus ein.</p> <p>Optionen: <u>Schließen</u>, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min</p> <p>Wenn Sie [Schließen] wählen, wechselt das Gerät nicht automatisch in den Standby-Modus.</p>
Name der Einrichtung	Geben Sie den Namen der medizinischen Einrichtung ein.
Andere Funktion	
System-Upgrade	Klicken Sie hier, um das System über USB-Flash-Laufwerk-Dateien zu aktualisieren.
Standardeinstellungen wiederherstellen	Tippen Sie, um zu bestätigen, dass Sie die Standardeinstellungen wiederherstellen möchten.

Menüelemente	Beschreibung
	Bei diesem Vorgang werden alle Einstellungen auf die Standardwerte zurückgesetzt (die Aufzeichnungsdaten werden nicht gelöscht).

5.7 Systemwartung

Tippen Sie im Einstellungsbildschirm auf [Systemeinstellungen] → [Systemwartung], um den Bildschirm für die Systemwartung zu öffnen.

Menüelemente	Beschreibung
AC-Frequenz	Optionen: Aus, <u>50</u> Hz, 60 Hz
HL7	Es kann nach Eingabe des korrekten Autorisierungsschlüssels für dieses Format aktiviert werden.
DICOM	Es kann nach Eingabe des korrekten Autorisierungsschlüssels für dieses Format aktiviert werden.
QR-Code-Einstellung	Legen Sie die Start- und Endadresse jedes Feldes sowie den Geschlechtscode fest. Weitere Felder können nach dem jeweiligen Bedarf durch Tippen auf + hinzugefügt werden.

5.8 Werkwartung

Klicken Sie im Einstellungsbildschirm auf [Systemeinstellung] → [Systemwartung] → [Werkwartung] und geben Sie das erforderliche Passwort ein, um auf das Werkwartungsmenü zuzugreifen. Sie können:

- Protokoll exportieren

- Werk-Upgrade
- Werkseinstellungen wiederherstellen

Kapitel 6 Aufforderungsmeldungen und Fehlerbehebung

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
1	<i>XX Ableitung aus (Alle Ableitungen aus)</i>	<ol style="list-style-type: none">Überprüfen Sie die entsprechende(n) Elektrode(n). Bringen Sie die Elektrode(n) bei Bedarf erneut an oder ersetzen Sie sie.Prüfen Sie, ob das EKG-Kabel richtig an das Gerät angeschlossen ist.
2	<i>Schwache Batterie!</i>	Laden Sie die Batterie sofort auf.
3	<i>Batterie leer. Wird sich bald ausschalten.</i>	Schließen Sie das DC-Netzteil an, um das Gerät mit Strom zu versorgen, und laden Sie den Akku sofort auf.
4	<i>Export fehlgeschlagen</i>	Überprüfen Sie das USB-Gerät und exportieren Sie die Daten erneut.
5	<i>Nicht ausreichender Speicherplatz</i>	Löschen Sie unerwünschte historische Dateien oder ändern Sie Speichergerät bzw. Speicherort.
6	<i>Einige Ableitungen ohne Kurvenausdruck</i>	Wenn Sie die EKG-Daten unmittelbar nach dem Anlegen der Ableitungskabel am Patienten erfassen, werden die EKG-Kurven möglicherweise

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
		<p>nicht angezeigt, da das ADS noch nicht stabil ist.</p> <p>Normalerweise muss vor der EKG-Untersuchung abgewartet werden, bis die Kurve der einzelnen Ableitung stabil ist, wenn alle Ableitungen in gutem Kontakt sind.</p>
7	<p>AC-Störung</p> <p>Symptom: Auf den EKG-Kurven überlagern sich 50-Hz-Sinuswellen mit einer bestimmten Amplitude und Regelmäßigkeit, und auf der EKG-Basislinie tritt ein deutliches Flimmern auf.</p> 	<p>Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Das Gerät ist ordnungsgemäß geerdet. ● Die Elektroden und Ableitungskabel sind korrekt angeschlossen. ● Auf die Elektroden und die Haut des Patienten wurde ausreichend leitfähige Paste aufgetragen. ● Das Patientenbett ist ordnungsgemäß geerdet. ● Der Patient ist nicht mit leitenden Gegenständen wie z. B. Metallteilen des Patientenbettes in Berührung gekommen. ● Niemand berührt den Patienten.

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
		<ul style="list-style-type: none"> ● In der Nähe werden keine leistungsstarken elektrischen Geräte wie Röntgenapparate oder Ultraschallgeräte betrieben. ● Der Patient trägt keinen Glas- oder Diamantschmuck. ● Die AC-Filterfrequenz ist korrekt eingestellt. <p>Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen AC-Filter; die aufgezeichnete Kurve wird dann leicht abgeschwächt.</p>
8	<p>EMG-Störung</p> <p>Symptom: Das EKG weist unregelmäßige Schwankungen auf, während die Basislinie keine Veränderung zeigt.</p> 	<p>Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Ist der Raum unbequem? ● Ist der Patient nervös oder ist ihm kalt? ● Ist das Bett zu schmal? ● Spricht der Patient? <p>Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen EMG-</p>

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
		Filter; die aufgezeichnete Kurve wird dann leicht abgeschwächt.
9	<p>Drift der Basislinie.</p> <p>Symptom: Die gedruckte EKG-Basislinie bewegt sich unregelmäßig auf und ab.</p>	<p>Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sind die Elektroden fest angebracht? ● Sind die Ableitungskabel richtig mit den Elektroden verbunden? ● Sind die Elektroden und die Haut des Patienten sauber? ● Wurde auf die Elektroden und die Haut des Patienten ausreichend leitfähige Paste aufgetragen? ● Der Patient bewegt sich oder atmet während der Aufzeichnung. ● Gemischte Verwendung von alten und neuen Elektroden. <p>Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen ADS-Filter.</p>

Kapitel 7 Reinigung, Desinfektion und Wartung

Für dieses Gerät und sein Zubehör wird keine Sterilisation empfohlen. Es sollte jedoch sauber gehalten werden. Wenn das Gerät verschmutzt ist, reinigen Sie es vor der Desinfektion.

7.1 Empfohlene Reinigungsmittel

Empfohlene Reinigungsmittel: Wasser, Neutralseifenlösung, Ethanollösung (Lautstärke: 70% bis 80%).

Empfohlenes Reinigungswerkzeug: Wattebausch, weiche Gaze, weiche Bürste und weiches Tuch.

7.2 Reinigung

7.2.1 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie die Außenflächen des Geräts monatlich oder bei Bedarf auch häufiger. Informieren Sie sich vor der Reinigung des Geräts über die Vorschriften Ihres Krankenhauses zur Reinigung des Geräts.

Zur Reinigung des Geräts gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie das Gerät aus und trennen Sie es vom Netzkabel und vom EKG-Kabel.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts mit einem sauberen, weichen Tuch, das mit einem der empfohlenen Reinigungsmittel befeuchtet ist.
3. Alle Reinigungsmittelreste mit einem sauberen, trockenen Tuch abwischen. Lassen Sie das Gerät an einem belüfteten, kühlen Ort trocknen.

7.2.2 Reinigung des EKG-Kabels

Entfernen Sie das EKG-Kabel vor der Reinigung vom Gerät. Informationen zur Reinigung des EKG-Kabels finden Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

7.3 Desinfektion

Eine Desinfektion des Gerätes ist nicht erforderlich. Um dauerhafte Schäden am Gerät zu vermeiden, darf eine Desinfektion nur dann durchgeführt werden, wenn sie nach den Vorschriften Ihres Krankenhauses als notwendig erachtet wird. Reinigen Sie das Gerät vor der Desinfektion.

Informationen zur Desinfektion des EKG-Kabels finden Sie in der mitgelieferten Gebrauchsanweisung.

7.4 Pflege und Wartung

Um die Leistung und Sicherheit des Geräts und seines Zubehörs zu gewährleisten, muss es regelmäßig gepflegt und gewartet werden.

7.4.1 Gerät

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien zur Wartung des Geräts:

- Vermeiden Sie zu hohe Temperaturen, Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Schmutz. Vermeiden Sie heftiges Schütteln.
- Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt, da sonst die Sicherheit und Leistung des Geräts nicht gewährleistet werden können.
- Lassen Sie die Leistung des Geräts regelmäßig durch den Kundendienst für medizinische Geräte überprüfen.

7.4.2 EKG-Kabel

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien zur Wartung des EKG-Kabels:

- Überprüfen Sie regelmäßig die Integrität des EKG-Kabels. Achten Sie darauf, dass es leitfähig ist.
- Ziehen oder verdrehen Sie das EKG-Kabel beim Gebrauch nicht zu stark.
- Halten Sie beim Anschließen oder Abziehen des EKG-Kabels den Anschlussstecker anstelle des Kabels.
- Wenn das EKG-Kabel nicht verwendet werden soll, wickeln Sie es mit einem größeren Durchmesser auf oder hängen Sie es auf, um ein Verdrehen oder Knicken in spitzen Winkeln zu vermeiden.
- Sobald eine Beschädigung oder Alterung des EKG-Kabels festgestellt wird, ersetzen Sie es sofort durch ein neues.
- Der Austauschzyklus des EKG-Kabels ist in dessen Gebrauchsanweisung beschrieben.

7.5 Abrufen von Systeminformationen

Beim Durchführen von Wartungsarbeiten am Gerät müssen Sie möglicherweise die Systeminformationen überprüfen.

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf [≡] → [Einstellung] → [Systemeinstellung], unter [Mein Gerät] können Sie die Softwareversion, die Algorithmus-Version, den Speicherplatz anzeigen und scannen, um die eindeutige Gerätekennung (UDI) des Geräts einzugeben, System-Upgrades und Systemwartungen durchzuführen und die Standardeinstellungen wiederherstellen.

Anhang A Technische Spezifikationen

A.1 Sicherheitsspezifikationen

Normen	MDD 93/42/EWG	Medizinproduktierichtlinie
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+ A2:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die grundlegende Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
	IEC 60601-2-25: 2011	Medizinische elektrische Geräte - Teil 2-25: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Elektrokardiographen
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

Klassifizierungen	Schutzart gegen elektrischen Schlag:	Klasse II
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	Einsatzteil des Typs CF
	Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser:	IPX0
	Installation und Verwendung:	Tragbares, nicht fest installiertes Gerät
	Arbeitsmodus:	Dauerbetrieb
	EMV:	Gruppe I, Klasse B
	Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorhandensein von entflammmbaren Gasen:	Gerät, das nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammmbaren Gasen geeignet ist

A.2 Umgebungsspezifikationen

Umgebung	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Luftdruck
Betrieb	0°C-40°C	15-85 %	700-1060 hPa

Transport und Lagerung	-20°C - +55°C	15-95 %	700-1060 hPa
------------------------	---------------	---------	--------------

A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen

Hauptgerät	Abmessungen	134 mm x 74 mm x 17 mm (Breite x Tiefe x Höhe)
	Gewicht	Etwa 250 g, einschließlich Hauptgerät und Batterie
	Display	4,46 Zoll, Farb-LCD-Touchscreen Auflösung: 480 x 854 Pixel
Stromversorgung	Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie	Nennspannung: 3,8 V
		Nennkapazität: 6000 mAh
		Laufzeit: Wenn nur der interne Akku verwendet wird, nachdem der Akku vollständig aufgeladen ist, kann das Gerät unter normalen Arbeitsbedingungen länger als 14-Stunden ununterbrochen arbeiten.
		Ladedauer: Laden Sie die Batterie vor der ersten Verwendung 8 Stunden lang auf.

		Bei leerer Batterie und ausgeschaltetem Gerät: ≤ 8 Std bis 90 % Kapazität ≤ 10 Std bis 100 % Kapazität
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

A.4 EKG-Spezifikationen

HF-Messung	Methode	Spitze-Spitze-Erkennung
	Messbereich	30 bpm - 300 bpm
	Genauigkeit	± 1 bpm
Hauptgerät	Elektroden	Synchrone 6/12-Ableitungen-Akquisition und -Analyse
	A/D-Wandlung	24 Bits
	Abtastfrequenz	2000 Abtastungen/Sek
	Versatz zwischen den Kanälen	Kein Versatz
	Amplitudenquantifizierung	0,95 µV/LSB
	Gleichaktunterdrückungsverhältnis (CMRR)	≥100 dB (AC-Filter eingeschaltet)
	Zeitkonstante	≥ 3.2s

	Frequenzgang	0,05 Hz-150 Hz $\pm 0\text{--}3\%$ $\pm 4\text{--}0\text{dB}$, 10 Hz
	Empfindlichkeit	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV Genauigkeit: $\pm 5\%$
	Filter	AC-Filter: 50 -z; 60Hz; Aus EMG-Filter: 25 Hz; 35 Hz; 45 Hz; Aus ADS-Filter: 0,05 Hz; 0,32 Hz; 0,67 Hz Tiefpass-Filter: 75 Hz; 100 Hz; 150 Hz; Aus
	Geschwindigkeit	5 mm/s; 6,25 mm/s; 10 mm/s; 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s Genauigkeit: $\pm 3\%$
	Eingangsimpedanz	$\geq 50\text{M}\Omega$ (10Hz)

	Kalibrierungsspannung	$1 \text{ mV} \pm 5 \%$
	Depolarisationsspannung	$\pm 500 \text{ mV}$
	Rauschen	$\leq 30 \mu\text{Vp-p}$
	Anzeige der Stimulationsimpulse	In der EKG-Aufzeichnung können Stimulationsimpulse mit einer Amplitude von $\pm 2 \text{ mV}$ bis $\pm 250 \text{ mV}$, einer Dauer von 0,1 ms bis 2,0 ms, einer Anstiegszeit von weniger als 100 μs und einer Frequenz von 100/min angezeigt werden.
	EKG-Eingangssignalbereich	$\leq \pm 5 \text{ mVp-p}$
	Minimales detektierbares Signal	$20 \mu\text{Vp-p}$
Analysealgorithmus	CWEKG-SLA EKG-Analyseprogramm (6 Ableitungen) Glasgow-Ruhe-EKG-Analyseprogramm (12 Ableitungen)	

Anhang B Einhaltung der EMV- und Funkvorschriften

B.1 EMV-Konformität

Grundleistung: Das Gerät kann EKG-Daten normal erfassen.

! **Achtung**

Benutzer müssen das Gerät gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch verwenden.

! **Achtung**

Mobile oder tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Vermeiden Sie während des Gebrauchs starke elektromagnetische Interferenzen, wie z. B. Mikrowellenöfen usw.

! **Achtung**

Wenn die Amplitude des Eingangssignals niedriger ist als die in den technischen Spezifikationen angegebene Mindestamplitude (20 μ Vp-p), kann das Messergebnis ungenau sein.

! **Achtung**

Der Kunde oder der Benutzer des Geräts müssen sicherstellen, dass das Gerät in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung verwendet wird, da das Gerät sonst möglicherweise nicht normal funktioniert.

Die Leitlinien und die Herstellererklärung sind in den folgenden Tabellen detailliert dargestellt:

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/ Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Klausel 5

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	± 8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV (Spannungsversorgungslösungen) ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	±2 kV (Spannungsversorgungslösungen) ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)
Überspannung IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitungen ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) zu Erde
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % UT; 1 Zyklus und 70 % UT; 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0° 0 % UT; 250/300 Zyklen
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
HINWEIS: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Teststufe.		

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätsstufe
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 0,15 MHz bis 80 MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz bis 2,7GHz	10 V/m

Tabelle 4

Leitlinien und Herstellererklärung - STÖRFESTIGKEIT gegenüber Nahfeldern von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten					
Störfestigkeit sprüfung	IEC60601-Teststufe				Konformitätsstufe
	Testfrequenz	Modulation	Maximale Leistung	Störfestigkeitsgrad	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulsmodulation: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz Abweichung: 1 kHz Sinus	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

	780 MHz				
	810 MHz	**Pulsmo dulation: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	870 MHz				
	930 MHz				
	1720 MHz	**Pulsmo dulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1845 MHz				
	1970 MHz				
	2450 MHz	**Pulsmo dulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz	**Pulsmo dulation: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	5500 MHz				
	5785 MHz				
<p>Hinweis* - Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz angewandt werden, da diese zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellt.</p> <p>Hinweis** - Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.</p>					

B.2 Einhaltung von Funkvorschriften

Das in diesem Gerät verwendete Wireless-Modul entspricht IEEE 802.11 ac/b/g/n (2,4G & 5G) und verursacht keine schädlichen Interferenzen.

 **Warnung**

Halten Sie einen Abstand von mindestens 20 cm zum Gerät ein, wenn die Wi-Fi-Funktion verwendet wird.

Anhang C Unterstützte Drucker

Das Gerät unterstützt folgende Drucker:

Marke	Modell
Brother	Brother DCP-L2550DW, Brother HL-5595DNH, Brother DCP-L2535DW, Brother HL-3160CDW, Brother DCP-B7520DW, Brother HL-3190CDW, Brother DCP-B7535DW, Brother DCP-9030CDN, Brother HL-2595DW, Brother MFC-9150CDN, Brother DCP-7195DW, Brother MFC-9350CDW, Brother MFC-B7720DN, Brother MFC-1816, Brother DCP-B7530DN, Brother MFC-1819, Brother DCP-B7500D, Brother MFC-7470D, Brother HL-B2050DN, Brother MFC-9340CDW, Brother MFC-L8900CDW, Brother MFC-9140CDN, Brother MFC-8540DN, Brother DCP-9020CDN, Brother MFC-8535DN, Brother MFC-7895DW, Brother MFC-8530DN, Brother DCP-8060, Brother MFC-7880DN, Brother DCP-8070D, Brother DCP-7180DN, Brother DCP-8085DN, Brother DCP-L8400CDN, Brother DCP-B7535DW, Brother MFC-L8650CDW, Brother HL-2250DN, Brother HL-L9310CDW, Brother HL-2560DN, Brother HL-L8260CDN, Brother HL-5340D, Brother HL-5595DN, Brother HL-5350DN, Brother HL-5590DN, Brother HL-5370DW, Brother HL-5585D, Brother HL-5595DN (H), Brother HL-5580D, Brother MFC-7840N, Brother HL-L9200CDW, Brother MFC-7860DN, Brother HL-6180DW, Brother MFC-8370DN, Brother HL-5450DN, Brother MFC-8460N, Brother HL-5440D, Brother MFC-8510DN, Brother HL-5445D, Brother MFC-8515DN, Brother HL-3170CDW, Brother MFC-8520DN, Brother DCP-7190DW, Brother MFC-8860DN, Brother DCP-7090DW, Brother MFC-8880DN
HP	HP Color LaserJet 2820, HP Color LaserJet 2840, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77428DN, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E77422DN, HP Color LaserJet CM1015 MFP, HP Color LaserJet CM1017 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E72430DN, HP LASERJET MANAGED MFP E72425DN, HP LaserJet 3050, HP LaserJet 3050z, HP LaserJet 3052, HP LaserJet 3055, HP LaserJet 3390, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87660Z,

Marke	Modell
	HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87660DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87650Z, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87650DU, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E87640Z, HP LaserJet M3027 MFP, HP LaserJet M3035 MFP, HP COLOR LASERJET MANAGED MFP E87640DU, HP LASERJET FLOW MFP E82560Z, HP LaserJet M4345 MFP, HP LaserJet M5025 MFP, HP LASERJET MANAGED MFP E82560DU, HP LASERJET MANAGED MFP E82550DU, HP LaserJet M5035 MFP, HP Color LaserJet 4730mfp, HP LASERJET MANAGED MFP E82540DU, HP LASERJET MFP M72625DN, HP LASERJET MFP M42525DN, HP Color LaserJet 9500mfp, HP LaserJet 4345mfp, HP LASERJET MFP M42525N, HP LaserJet 9040mfp, HP LASERJET MFP M42523DN, HP LaserJet 9050mfp, HP LASERJET MFP M42523N, HP Color LaserJet 2605, HP LASERJET MFP M439NDA, HP Color LaserJet 2700, HP LASERJET MFP M439DN, HP Color LaserJet 5550, HP LASERJET MFP M439N, HP LASERJET MFP M437NDA, HP LaserJet 1320, HP LaserJet 5200Lx, HP LaserJet 5200, HP LaserJet 5200L, HP LASERJET ENTERPRISE FLOW M830Z MFP, HP LASERJET MFP M437DN, HP LASERJET MFP M437N, HP LaserJet 5200n, HP LaserJet 5200dtn, HP LaserJet 5200tn, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW M880Z, HP LaserJet 9040, HP LASERJET MFP M72630DN, HP LaserJet 9050dn, HP LaserJet 9050n, HP COLOR LASERJET PRO M454DW, HP COLOR LASERJET PRO M454DN, HP COLOR LASERJET PRO M454NW, HP LASERJET PRO M405DW, HP LaserJet 9050, HP Deskjet F388, HP LASERJET PRO M405DN, HP LaserJet P2015, HP LaserJet P3005, HP LASERJET PRO M405D, HP LaserJet M1005, HP LASERJET PRO M305DN, HP LASERJET PRO M305D, HP LASERJET PRO M227FDW, HP LASERJET PRO M405N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FDW,

Marke	Modell
	HP LASERJET PRO M280NW, HP LASERJET PRO M180N, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479FNW, HP LASERJET PRO M154A, HP COLOR LASERJET PRO MFP M479DW, HP LASERJET E78325DN, HP LASERJET PRO MFP M429FDW, HP LASERJET E78330Z, HP LASERJET PRO MFP M429FDN, HP LASERJET E78325Z, HP LASERJET PRO MFP M429DW, HP LASERJET E78323Z, HP LASERJET PRO MFP M329DN, HP LASERJET E78330DN, HP LASERJET PRO MFP M329DW, HP LASERJET E78323DN, HP LASERJET PRO M435NW, HP LASERJET E78228DN, HP LASERJET MFP M436N A3, HP LASERJET E78223DN, HP LASERJET MFP M436NDA A3, HP LASERJET PRO M227SDN, HP LASERJET PRO M154NW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725F, HP LASERJET PRO M254NW, HP LASERJET PRO M254DW, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725Z, HP LASERJET ENTERPRISE 700 MFP M725DN, HP LASERJET PRO M181FW, HP LASERJET PRO M281FDW, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE MFP M776DN, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776ZS, HP COLOR LASERJET ENTERPRISE FLOW MFP M776Z, HP LASERJET PRO MFP M227D, HP COLOR LASERJET MFP E77830DN, HP LASERJET PRO MFP M227FDN, HP LASERJET PRO M203D, HP COLOR LASERJET FLOW MFP E77830Z, HP M148fdw, HP M148dw, HP COLOR LASERJET MFP E77825DN, HP LASERJET FLOW MFP E82540Z, HP LASERJET MFP E72535DN, HP LASERJET FLOW MFP E82550Z, HP LASERJET FLOW MFP E72535Z, HP M202dw, HP M283FDW, HP LASERJET MFP E72530DN, HP LASERJET FLOW MFP E72530Z, HP LASERJET MFP E72525DN, HP LASERJET FLOW MFP E72525Z

Marke	Modell
Epson	Epson M15188, Epson WF-C579Ra, Epson L15188, Epson WF-C20590c, Epson WF-6093, Epson WF-M20590a, Epson WF-6593, Epson WF-C17590c, Epson WF-C869Ra, Epson WF-M20590B, Epson WF-C20590a, Epson WF-M20590c, Epson WF-C17590a, Epson WF-C879Ra, Epson WF-C5790a, Epson WF-C878Ra, Epson WF-C5290a, Epson WF-M21000a, Epson WF-C8190a, Epson WF-M21000c, Epson WF-C8690a
Canon	Canon LBP162dw, Canon LBP722Cx, Canon MF543dw, Canon LBP223dw, Canon LBP225dn, Canon LBP228x, Canon MF449dw, Canon MF443dw, Canon MF441dw, Canon MF643Cdw, Canon MF645Cx, Canon LBP623Cdn, Canon LBP623Cdw, Canon LBP663Cdw, Canon MF266dn, Canon MF269dw, Canon LBP710Cx

 **Hinweis**

Weitere Details zum Drucker finden Sie in der Begleitdokumentation des Druckers. Bei Produktaktualisierungen kann das Gerät ohne vorherige Ankündigung zusätzliche Drucker unterstützen.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Herstelleradresse: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Webseite: www.carewell.com.cn

E-Mail: info@carewell.com.cn