

LeECG- und NeoECG-Serie
Elektrokardiograph

Bedienerhandbuch

I Vorwort

Erklärung

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (im Folgenden „Carewell“ genannt) übernimmt keine Garantien jeglicher Art, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) stillschweigende Garantien der Marktgängigkeit und Eignung für einen bestimmten Auftrag. Carewell übernimmt keine Verantwortung für etwaige Fehler in diesem Dokument oder für Neben- oder Folgeschäden im Zusammenhang mit der Bereitstellung, Leistung oder Verwendung dieses Materials.

Carewell arbeitet kontinuierlich an der Verbesserung der Merkmale und Funktionen für zukünftige Veröffentlichungen neuer Geräte und wird diese nicht vorher ankündigen.

Urheberrecht

Dieses Handbuch enthält geschützte Informationen, die durch das Urheberrechtsgesetz geschützt sind. Alle Rechte vorbehalten. Ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Carewell darf kein Teil dieses Handbuchs in irgendeiner Form oder auf irgendeine Weise kopiert oder vervielfältigt werden.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Alle Rechte vorbehalten.

Revision

P/N: SZ09.24300708-01

Veröffentlichungsdatum: November 2024

Revision: V1.1

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

Carewell ist nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich, wenn:

- Montagetätigkeiten, Erweiterungen, Nachjustierungen, Verbesserungen und Reparaturen an diesem Gerät von durch Carewell 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.

Carewell 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

Carewell garantiert, dass Rohmaterial und Herstellungsprozess frei von Mängeln sind. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Carewell 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

In den Produkten von Carewell installierte Software oder Firmware werden nach Erhalt von Meldungen, die einen Defekt der Software oder der Firmware belegen, durch den Austausch der Software oder Geräte repariert, aber Carewell kann nicht garantieren, dass die Nutzung der Software oder der Geräte nicht unterbrochen wird oder fehlerfrei ist.

✦ Schaltdiagramm

Auf Anfrage kann Carewell erforderliche Schaltdiagramme, Teilelisten und andere technische Informationen bereitstellen, um qualifizierte Servicetechniker bei der Reparatur von Teilen zu unterstützen.

Hinweis: Fracht- und sonstige Kosten sind von der oben genannten Garantie ausgeschlossen.

Dieses Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Sämtliche Reparaturen sind von Carewell-Kundendienstmitarbeitern oder autorisierten Händlern durchzuführen. Andernfalls übernimmt Carewell keine Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts.

Herstellungsdatum und Lebensdauer

Die Lebensdauer des Geräts beträgt 10 Jahre. Das Herstellungsdatum entnehmen Sie bitte dem Etikett auf der Rückseite des Hauptgeräts.

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

Vertreter in der EG

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Tel.: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Verantwortliche Person in GB

Name: 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
1.1 Sicherheitshinweise	1-1
1.1.1 Gerätewarnungen	1-1
1.1.2 Warnhinweise für Defibrillatoren und Herzschrilltmacher	1-5
1.1.3 Warnhinweise zur Batterie	1-7
1.2 Achtungen.....	1-8
1.2.1 Allgemeine Vorsichlshinweise	1-8
1.2.2 Vorsichlshinweise bei der Reinigung und Desinfektion	1-10
1.3 Symbole	1-12
Kapitel 2 Produkteinführung	2-1
2.1 Vorgesehener Verwendungszweck	2-1
2.2 Kontraindikation	2-1
2.3 Aufbau und Zusammensetzung	2-2
2.4 Unterschiede der Modelle	2-2
2.5 Produktansicht.....	2-4
2.5.1 7"-Gerät	2-4
2.5.2 10,1"-Gerät.....	2-8
2.5.3 Recorderbasis	2-12
2.6 Funktionen	2-15
Kapitel 3 Vorbereitungen für die Bedienung	3-1
3.1 Auspacken und Prüfung	3-1
3.2 Auswählen des Ortes für die Installation	3-1
3.3 Vorbereiten des Geräts.....	3-2
3.3.1 Batterieverwendung	3-3
3.3.2 Einsetzen der Batterie der Recorderbasis	3-4
3.3.3 Einlegen des Aufzeichnungspapiers.....	3-4

3.3.4 Anschließen des Geräts an die Basis.....	3-5
3.3.5 Anschließen der Basis an das Stromnetz	3-6
3.3.6 Anschließen des Erdungskabels	3-6
3.3.7 Verwendung der Netzstromquelle	3-7
3.3.8 Anschließen des Patientenkabels und der Elektroden (Anwendungsteil)	3-7
3.3.9 Kontrollen vor dem Einschalten	3-8
3.3.10 Anmeldung und Kontoverwaltung	3-10
3.3.11 Anschließen des Druckers	3-10
3.3.12 Einrichten des Geräts	3-11
3.3.13 Ausschalten des Geräts	3-11
3.4 Vorbereiten des Patienten.....	3-12
3.4.1 Vorbereiten der Haut des Patienten	3-12
3.4.2 Anbringen der Elektroden am Patienten.....	3-13
Kapitel 4 Einführung in den Bildschirm	4-1
4.1 Hauptbildschirm.....	4-1
4.2 Systemschaltflächen	4-4
Kapitel 5 Eingeben von Patienteninformationen.....	5-1
5.1 Einstellen von Patienteninformationen.....	5-1
5.2 Eingeben von Patienteninformationen	5-2
Kapitel 6 Erfassung, Analyse und Druck.....	6-1
6.1 Auswählen des Arbeitsmodus	6-1
6.2 Auswählen des Ableitungsmodus.....	6-1
6.3 Einstellen von EKG-Kurve und -Bericht.....	6-2
6.4 Erfassung und Analyse	6-2
6.4.1 Automatische Diagnose	6-2
6.4.2 AI-Diagnose.....	6-5
6.5 Drucken von Berichten	6-6
6.6 Kopieren von Berichten	6-6

6.7 Anhalten der Kurven	6-7
6.8 Beispiele für Berichte	6-8
6.8.1 Auto-Modus	6-8
6.8.2 RR-Analyse	6-9
Kapitel 7 Dateiverwaltung	7-1
Kapitel 8 Systemeinstellungen	8-1
8.1 EKG-Einrichtung	8-1
8.2 Einstellungen der Patienten-Info	8-4
8.3 Abtast-Einstellung	8-4
8.4 Aufzeichnungseinstellungen	8-5
8.5 Verbindungseinstellungen	8-8
8.5.1 Kabelgebundenes Netzwerk	8-8
8.5.2 Mobiles Netzwerk	8-8
8.5.3 WLAN-Einrichtung	8-9
8.5.4 Servereinstellung	8-9
8.5.5 Mailbox-Einstellung	8-10
8.6 Systemeinstellung	8-10
8.6.1 Anzeige und Ton	8-10
8.6.2 Datum und Uhrzeit	8-11
8.6.3 Sonstige Einstellung	8-11
8.7 Systemwartung	8-14
8.8 Werkwartung	8-14
Kapitel 9 Aufforderungsmeldungen und Fehlerbehebung	9-1
Kapitel 10 Reinigung, Desinfektion und Wartung	10-1
10.1 Empfohlene Reinigungsmittel	10-1
10.2 Reinigung	10-1
10.2.1 Reinigung des Geräts	10-1
10.2.2 Reinigung von Patientenkabel und Elektroden	10-2
10.2.3 Reinigung des Thermodruckkopfes	10-2

10.3 Desinfektion	10-2
10.4 Pflege und Wartung	10-3
10.4.1 Gerät und Recorderbasis	10-3
10.4.2 Patientenkabel.....	10-3
10.4.3 Wiederverwendbare Elektroden	10-4
10.4.4 Aufzeichnungspapier	10-4
10.5 Regelmäßige Wartung	10-5
10.6 Abrufen von Systeminformationen	10-5
Kapitel 11 Zubehör	11-1
Anhang A Technische Spezifikationen	A-1
A.1 Sicherheitsspezifikationen	A-1
A.2 Umgebungsspezifikationen	A-3
A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen	A-3
A.4 EKG-Spezifikationen	A-7
Anhang B Einhaltung der EMV- und Funkvorschriften	B-1
B.1 EMV-Konformität	B-1
B.2 Einhaltung von Funkvorschriften	B-6
Anhang C Empfindlichkeitsprüfung und Prüfung der EKG-Kurve- Verzerrung	C-1
C.1 Empfindlichkeitsprüfung	C-1
C.2 Prüfung der EKG-Kurve-Verzerrung	C-2
Anhang D Cyber-Sicherheitsmaßnahmen.....	D-1
D.1 Sicherheit personenbezogener Daten	D-1
D.2 Netzwerksicherheit	D-2

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 nicht für den Hausgebrauch bestimmt.



Warnung

Dieses Gerät ist für die Verwendung durch qualifizierte Ärzte oder professionell geschultes Personal bestimmt. Sie sollten sich vor der Inbetriebnahme mit dem Inhalt dieses Bedienerhandbuchs vertraut machen.



Warnung

Dieses Gerät darf nur durch qualifizierte Kundendiensttechniker installiert werden.

 Warnung

Die Gerätegehäuse dürfen nur durch vom Hersteller autorisierte Kundendiensttechniker geöffnet werden.

 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 entflammenden Narkosegas Mischung mit Sauerstoff oder anderen entflammenden 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

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 dürfen nur das von Carewell gelieferte Patienten-kabel und anderes von Carewell geliefertes 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 Neutralelektroden) 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 vor Inbetriebnahme des Geräts das Hauptgerät, das Patienten-kabel und die Elektroden usw. Ersetzen Sie vor der Verwendung des Geräts 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

Vermeiden Sie es, während der EKG-Aufzeichnung den Stecker des Patienten-kabels zu berühren, um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden.

 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

Überprüfen Sie vor dem Anschluss des Geräts an die Stromversorgung, ob die Spannungs- und Frequenzwerte der Stromversorgung mit den auf dem Geräteetikett angegebenen Werten übereinstimmen oder den in diesem Handbuch genannten Anforderungen entsprechen.



Warnung

Wenn die Integrität des externen Schutzleiters in Frage steht, muss das Gerät über die eingebaute aufladbare Batterie mit Strom versorgt werden.



Warnung

Berühren Sie den Bildschirm nicht mit scharfen Gegenständen wie z. B. Stiften, da der Bildschirm sonst beschädigt werden kann.



Warnung

Zur Vermeidung von Stromschlägen ist bei Verwendung des Geräts zusammen mit der Aufzeichnerbasis darauf zu achten, dass die Aufzeichnerbasis nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerde angeschlossen wird.

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 während der Defibrillation ein Patientenkabel 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 Patientenkabel 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 üblen 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

Nur qualifizierte, vom Hersteller autorisierte Kundendiensttechniker dürfen das Batteriefach öffnen und die Batterie austauschen, und es dürfen nur Batterien desselben Modells und derselben Spezifikation verwendet werden, die vom Hersteller bereitgestellt 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

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 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

Legen Sie das Thermopapier mit der Rasterseite zum Thermodruckkopf hin ein.



Achtung

Verwenden Sie nur das vom Hersteller gelieferte Thermopapier. Bei Verwendung von anderem Papier kann die Lebensdauer des Thermodruckkopfs verkürzt werden. Ein beschädigter Druckkopf kann zu EKG-Aufzeichnungen von schlechter Qualität führen.



Achtung

Das Gerät und das Zubehör sind nach Ablauf der Lebensdauer entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.



Achtung

Wenn das Gerät an eine separate Stromquelle angeschlossen ist, die nicht das VERSORGUNGSNETZ ist, wird die separate Stromquelle als Teil der medizinischen Ausrüstung betrachtet.



Achtung

Wenn das Gerät an die Recorderbasis angeschlossen ist, so wird dies als medizinisches System betrachtet, während die separate Recorderbasis ein nicht-medizinisches Gerät ist.



Achtung

Die klinische Interpretation des EKG-Berichts kann durch die Filtereinstellungen beeinflusst werden.



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, der Gleichstromadapter abgetrennt und das Patientenkabel abgenommen werden.



Achtung

Verhindern Sie, dass das Reinigungsmittel beim Reinigen in das Gerät eindringt. Tauchen Sie auf keinen Fall das Hauptgerät oder das Zubehör in Flüssigkeiten ein.



Achtung

Reinigen Sie weder das Hauptgerät noch das Zubehör mit abrasiven Mitteln und vermeiden Sie Kratzer auf den Elektroden.



Achtung

Reinigungsmittelreste müssen nach der Reinigung von Hauptgerät und Patientenkabel entfernt werden.



Achtung

Der Druckkopf erhitzt sich bei der Aufzeichnung. Reinigen Sie den Druckkopf nicht unmittelbar nach der Aufzeichnung.



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.



Achtung

Carewell ist nicht verantwortlich für die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bzw. Desinfektionsverfahrens, die als Mittel zur Infektionsbekämpfung eingesetzt werden. Bitte wenden Sie sich an den Leiter der Infektionskontrolle bzw. den Epidemiologen Ihrer medizinischen Einrichtung, um sich beraten zu lassen.

1.3 Symbole

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF		Einschalten/ Ausschalten
	Polarität des Gleichstromanschlusses	TYPE-C	USB-Anschluss
	Gleichstrom-Indikator		Batterieanzeige
	Wechselstromanzeige		Druckbereitschaftsanzeige
	USB-Anschluss	100-240V~	Netzanschluss der Recorderbasis
	Netzwerkanschluss		Äquipotentialität
	Nur zur Verwendung im Innenbereich		Gerät der Klasse II
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Seriennummer		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Das Symbol gibt an, dass das Gerät die Anforderungen der Richtlinie des Europäischen Rates 93/42/EEC zu		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Medizinprodukten erfüllt.		
	Verantwortliche Person in GB		Bevollmächtigter Vertreter in der Schweiz
	Achtung! Begleitdokumente lesen		Gemäß den Anforderungen Ihres Landes entsorgen
	Allgemeines Warnzeichen (Hintergrund: gelb; Symbol und Umriss: schwarz)		Siehe Bedienerhandbuch (Hintergrund: blau; Symbol: weiß)
IPX2	Schutzart gegen schädliches Eindringen von Wasser		Nicht auf die Oberfläche treten
	Nach oben		Vorsichtige Handhabung
	Vom Regen fernhalten		Stapelungsgrenze nach Anzahl
	Temperaturgrenzwert		Luftfeuchtigkeitsgrenzwert
	Atmosphärischer Druckgrenzwert		Verwerten / recycelbar
	VerpackG		

 Hinweis

Auf Ihrem Gerät sind nicht unbedingt alle oben aufgeführten Symbole.

 Hinweis

Dieses Handbuch ist schwarzweiß gedruckt.

Kapitel 2 Produkteinführung

Der Elektrokardiograph NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 (im Folgenden als „Gerät“ bezeichnet) ist ein tragbares EKG-Analysegerät mit praktischer und flexibler Produktkonfiguration.

Er ist in zwei Bildschirmgrößen erhältlich: 7 Zoll (7") und 10,1 Zoll (10,1"). Das Gerät mit 10,1"-Bildschirm kann mit einer abnehmbaren Recorderbasis ausgestattet werden. Dieses Handbuch stellt das Gerät entsprechend der Maximalkonfiguration anhand des 10,1"-Bildschirmmodells als Beispiel vor. Daher sind einige Inhalte möglicherweise nicht auf das von Ihnen erworbene Gerät anwendbar. Bei Fragen kontaktieren Sie uns bitte.

2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Der Verwendungszweck des Geräts ist es, in medizinischen Einrichtungen Ruhe-EKG-Signale von erwachsenen und pädiatrischen Patienten über die Körperoberfläche mit EKG-Elektroden 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 Aufbau und Zusammensetzung

Standardkonfiguration:

Der Elektrokardiograph (einschließlich Software für Mehrkanal-Elektrokardiographen (V1) und Glasgow-EKG-Analyseprogramm (V30)), Netzadapter, Patientenkabel (Modell: ECG-FD10X4 oder ECG-FD18X4 (IEC) und ECG-FD08X4 (AHA)) und EKG-Elektroden (Modell Brustelektroden: ECG-FQX41, Modell Extremitätenelektroden: ECG-FJX42).

Optionale Konfiguration:

CWECG-SLA EKG-Analyseprogramm (V1), Recorderbasis (für Modell mit 10,1"-Bildschirm), Brustelektrode (ECG-EQD01), Extremitätenelektrode (ECG-EJ01).

2.4 Unterschiede der Modelle

Modell	9- Ableitung- und 12- Ableitung- Synchroner fassung	15- Ableitung- und 18- Ableitung- Synchroner fassung	Bildschirmg röße und Gerätefarbe	Anmerkungen
NeoECG S120	•	n. z.	7" weiß	n. z.
LeECG OS12	•	n. z.	7" schwarz	
NeoECG T120*	•	n. z.	10,1" weiß	Die elektrische und strukturelle Zusammenset
NeoECG T180	•	•		

Modell	9- Ableitung- und 12- Ableitung- Synchroner fassung	15- Ableitung- und 18- Ableitung- Synchroner fassung	Bildschirmg röße und Gerätefarbe	Anmerkungen
LeECG OT12	•	n. z.	10,1" schwarz	zung der Platine für die 18-Kanal- Synchronerfass ung unterscheidet sich von derjenigen, die nur 12 Ableitung unterstützt.



Hinweis

● bedeutet „Grundkonfiguration“, n. z. bedeutet „nicht zutreffend“.



Hinweis

*: derzeit nicht in der Konformitätserklärung für die
Elektrokardiographen unseres Unternehmens enthalten.

2.5 Produktansicht

2.5.1 7"-Gerät

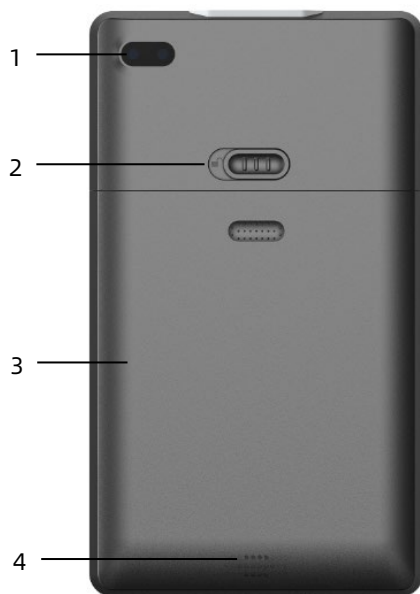
Vorderansicht



Nr.	Name	Beschreibung
1	Einschalten/Ausschalten	Drücken Sie diese Taste, um das Gerät einzuschalten. Halten Sie diese Taste etwa 5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten. Halten Sie diese Taste mindestens 10 Sekunden lang gedrückt, um das Herunterfahren des Geräts zu

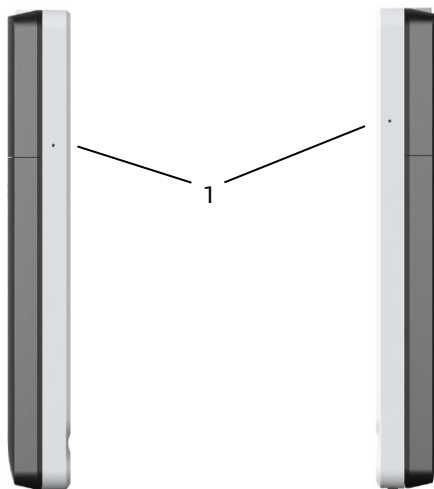
Nr.	Name	Beschreibung
		erzwingen, wenn es nicht normal ausgeschaltet werden konnte.
2	Betriebsanzeige	Grün: Das Gerät ist eingeschaltet Aus: Das Gerät ist ausgeschaltet
3	Gleichstromanzeige	Grün: Gleichstrom ist verbunden Aus: Gleichstrom ist unterbrochen
4	Batterieanzeige	Grün: Die Batterie ist vollständig geladen. Gelb: Die Batterie wird gerade geladen. Aus: Die Batterie ist nicht geladen.

Rückansicht



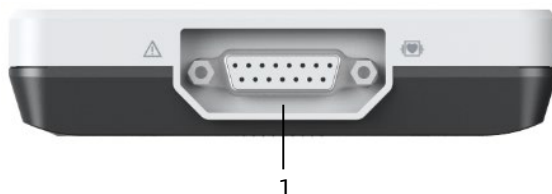
Nr.	Name	Beschreibung
1	Kamera	Scannen des unterstützten Codetyps zur Eingabe von Patienteninformationen
2	Verriegelung der Batteriefachabdeckung	Batteriefachabdeckung verriegeln/entriegeln
3	Batteriefach	Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie
4	Lautsprecheröffnungen	Für Benachrichtigungstöne, Herzschlagtöne usw.

Ansicht links und rechts



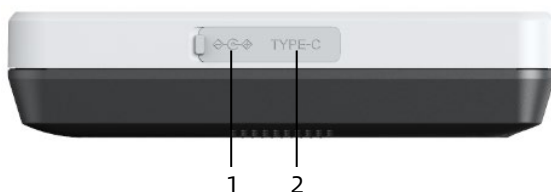
Nr.	Name	Beschreibung
1	Mikrofon	Reservierte Funktion

Draufsicht



Nr.	Name	Beschreibung
1	Anschluss für Patienten-kabel	Schließt das Patienten-kabel für die EKG-Erfassung an

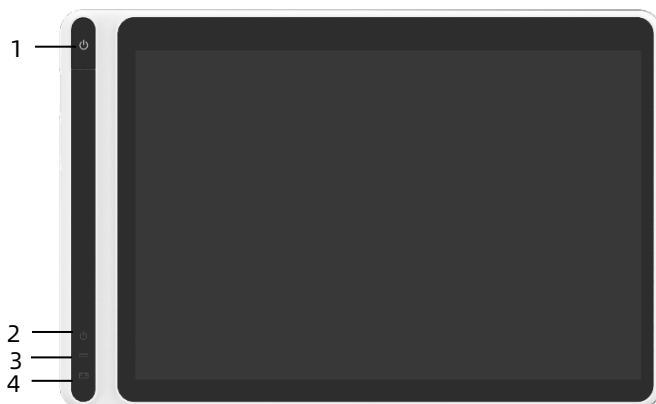
Untersicht



Nr.	Name	Beschreibung
1	Anschluss für Gleichstromversorgung	Schließt das Gleichstromnetzteil an, um das Gerät mit Strom zu versorgen und die eingebaute Lithium-Batterie aufzuladen.
2	USB-Anschluss	Dient zum Anschluss eines USB-Sticks für Datenübertragung und System-Upgrades sowie zum Anschluss eines externen Druckers.

2.5.2 10,1"-Gerät

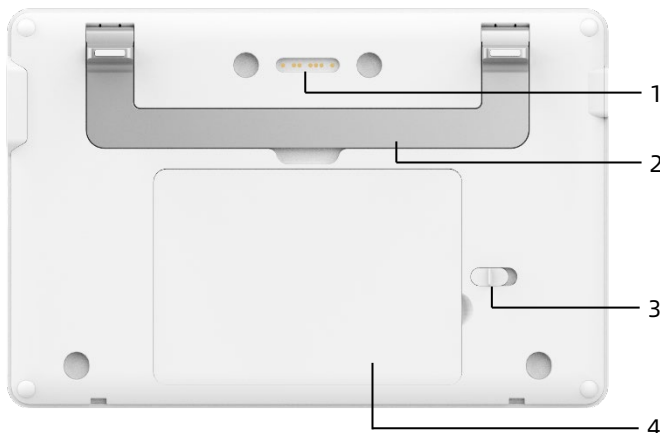
Vorderansicht



Nr.	Name	Beschreibung
1	Einschalten/Ausschalten	Drücken Sie diese Taste, um das Gerät einzuschalten. Halten Sie diese Taste etwa 5 Sekunden lang gedrückt, um das Gerät auszuschalten. Halten Sie diese Taste mindestens 10 Sekunden lang gedrückt, um das Herunterfahren des Geräts zu erzwingen, wenn es nicht normal ausgeschaltet werden konnte.
2	Betriebsanzeige	Grün: Das Gerät ist eingeschaltet Aus: Das Gerät ist ausgeschaltet
3	Gleichstromanzeige	Grün: Gleichstrom ist verbunden Aus: Gleichstrom ist unterbrochen
4	Batterieanzeige	Grün: Die Batterie ist vollständig geladen.

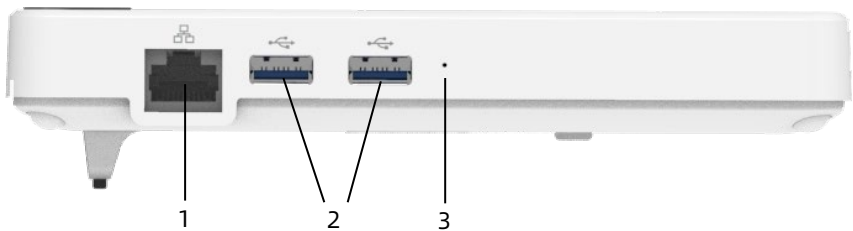
Nr.	Name	Beschreibung
		Gelb: Die Batterie wird gerade geladen. Aus: Die Batterie ist nicht geladen.

Rückansicht



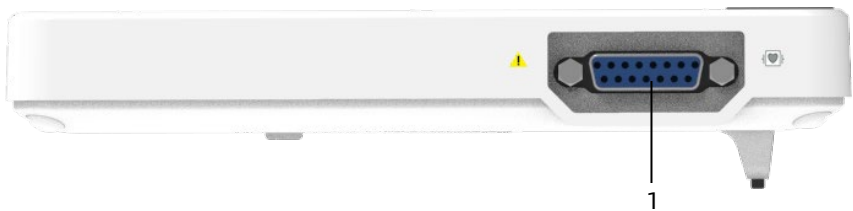
Nr.	Name	Beschreibung
1	Anschluss der Recorderbasis	Kontakttyp, passend zum Geräteanschluss an der Recorderbasis, Verbindung mit der Recorderbasis zur Datenübertragung und Stromversorgung des Geräts
2	Tragegriff	Tragen des Geräts
3	Verriegelung der Batteriefachabdeckung	Batteriefachabdeckung verriegeln/entriegeln
4	Batteriefach	Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie

Linke Seite



Nr.	Name	Beschreibung
1	Netzwerkanschluss	Ein Standard-RJ45-Anschluss für LAN zur Verbindung des Geräts mit dem Netzwerk zur Datenübertragung
2	USB-Anschluss	Dient zum Anschluss eines USB-Sticks für Datenübertragung und System-Upgrades sowie zum Anschluss eines externen Druckers.
3	Mikrofon	Reservierte Funktion

Ansicht rechts



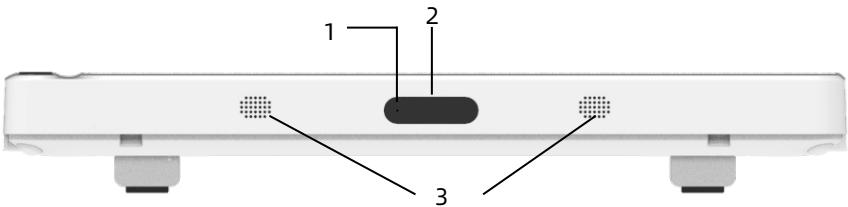
Nr.	Name	Beschreibung
1	Anschluss für Patienten-kabel	Schließt das Patienten-kabel für die EKG-Erfassung an

Draufsicht



Nr.	Name	Beschreibung
1	Anschluss für Gleichstromversorgung	Schließt das Gleichstromnetzteil an, um das Gerät mit Strom zu versorgen und die eingebaute Lithium-Batterie aufzuladen

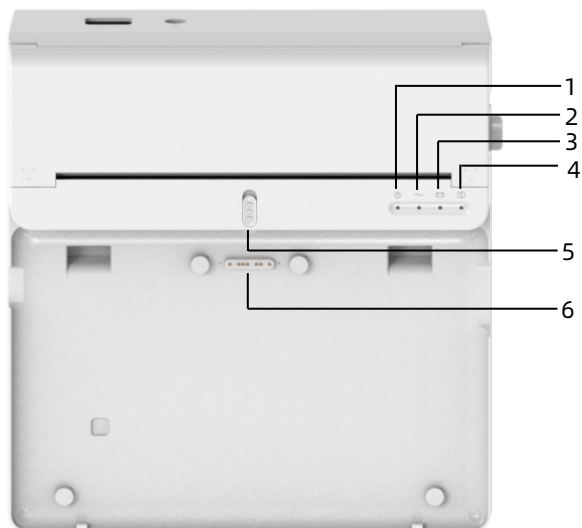
Untersicht



Nr.	Name	Beschreibung
1	Mikrofon	Reservierte Funktion
2	Kamera	Scannen des unterstützten Codetyps zur Eingabe von Patienteninformationen
3	Lautsprecheröffnungen	Für Benachrichtigungstöne, Herzschlagtöne usw.

2.5.3 Recorderbasis

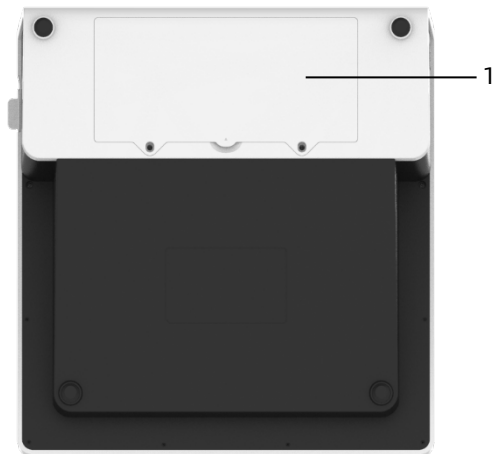
Vorderansicht



Nr.	Name	Beschreibung
1	Betriebsanzeige	Grün: Die Recorderbasis ist eingeschaltet Aus: Die Recorderbasis ist ausgeschaltet
2	AC-Anzeige	Grün: AC ist verbunden Aus: AC ist unterbrochen
3	Batterieanzeige	Grün: Die Batterie ist vollständig geladen Gelb: Die Batterie wird gerade geladen Aus: Die Batterie ist nicht geladen

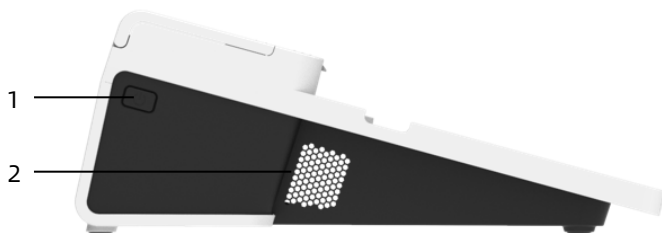
Nr.	Name	Beschreibung
4	Druckbereitschaftsanzeige	Grün: Der Recorder ist bereit (Aufzeichnungspapier eingelegt, Papierfachabdeckung geschlossen, an das Gerät angeschlossen) Aus: Der Recorder ist nicht bereit
5	Gerätesperre	Sperren/Entsperren des Geräts
6	Geräteanschluss	Dient zur Verbindung mit dem Gerät zur Datenübertragung, zur Stromversorgung und zum Aufladen des Geräts

Rückansicht



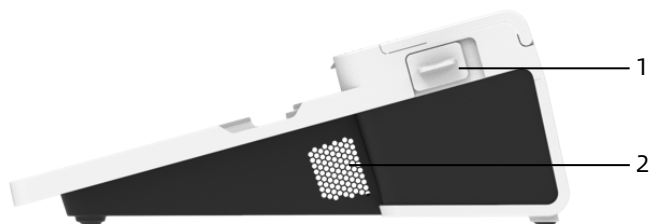
Nr.	Name	Beschreibung
1	Batteriefach	Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie

Linke Seite



Nr.	Name	Beschreibung
1	Schalter für den Recorder	Ein-/Ausschalten des Recorders
2	Belüftungslöcher	Wärmeableitung

Ansicht rechts



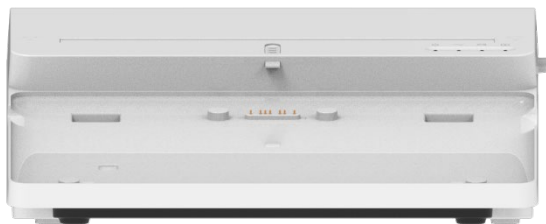
Nr.	Name	Beschreibung
1	Taste zum Öffnen der Papierfachabdeckung	Drücken dieser Taste öffnet die Papierfachabdeckung
2	Belüftungslöcher	Wärmeableitung

Draufsicht



Nr.	Name	Beschreibung
1	Wechselstromeingang	AC-Anschluss
2	Äquipotentielle Erdungsklemme	Anschluss des Erdungskabels zu Schutzzwecken und zur Erfüllung der Anforderungen von IEC 60601-1

Untersicht



2.6 Funktionen

- Tragbares Design, kompakte Größe und geringes Gewicht, leicht zu tragen.
- Farb-Touchscreen, bedienungsfreundlich.
- Kann über ein externes Gleichstromnetzteil, eine eingebaute aufladbare Lithium-Batterie oder eine Recorderbasis betrieben werden.
- Unterstützt die synchrone Erfassung und Anzeige von 6/9/12/15/18-Ableitung-Kurve sowie die Erkennung der Herzfrequenz.

- EKG-Algorithmus zur automatischen Analyse der erfassten EKG-Kurve, Ausgabe von Messwerten und Diagnoseergebnissen.
- Unterstützt Auto-, Hand- und R-R-Modus.
- Bietet 8 Probenahmemodi: manuelles, vorzeitiges Abtasten, Echtzeit-Abtasten, periodisches Abtasten, Trigger-Abtasten, R-R, 12-Ableitungen erweitern und Pharma.
- Unterstützung der 12-Kanal-Erweiterung (gilt für Modelle mit nur 12 Kanälen): Führen Sie zwei aufeinanderfolgende 12-Kanal-Akquisitionen durch, um einen 15- oder 18-Kanal-EKG-Bericht zu erstellen.
- Unterstützt die automatische Schrittmachererkennung und -markierung.
- Unterstützt ADS (Anti-Drifting System) und EMG (Elektromyograph)-Störungen.
- Identifiziert genau Elektroden mit schlechtem Kontakt und gibt Anweisungen. Die Extremitäten- und Brustwandableitungen werden auf ihre Signalqualität überprüft.
- Im AI-Server-Login-Modus werden sowohl die Offline- als auch die Online-EKG-Erfassung unterstützt.
- Eingabe von Patienteninformationen über eine vollständige Tastatur und Barcode-Scannen.
- Anhalten der EKG-Kurve auf dem Bildschirm.
- Ausgabe von Dateien in verschiedenen Formaten, z. B. Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.
- Automatische Speicherfunktion: Speichert die EKG-Daten, wenn der Bericht gedruckt wird.

- Speichern, Vorschau, Überprüfen, Bearbeiten, Exportieren, Hochladen, Ausdrucken und Suchen von Patientendaten.
- Unterstützung der drahtlosen Übertragung von EKG-Daten über Wi-Fi und mobile Netzwerke.
- Druckt EKG-Berichte über einen externen Drucker oder einen externen Thermorecorder.
- Exportiert Patientendaten über den USB-Anschluss auf einen USB-Stick.
- Senden Sie EKG-Berichte per E-Mail.
- Unterstützung der Steuerung der Benutzerrechte für die Anmeldung, wenn der AI-Cloud-Modus verwendet wird, geben Sie Konto und Passwort ein, um sich am Gerät anzumelden, und sehen Sie die historischen Patientendaten der Abteilung entsprechend dem Anmeldekonto ein.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

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 Carewell.



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 Auswählen des Ortes für die Installation

Wählen Sie einen Ort, wo die Infrastruktur und Netzstromversorgung gut eingerichtet ist. Stellen Sie das Gerät auf einen flachen Arbeitstisch. Das Betriebsumfeld des Geräts muss die in diesem Handbuch spezifizierten Anforderungen erfüllen.



Achtung

Platzieren Sie das Gerät nicht an einem Ort, an dem der Stromstecker nur schwer ein- und ausstecken ist.

3.3 Vorbereiten des Geräts

Wenn Sie eine Thermorecorderbasis erworben haben, sind zur Vorbereitung des Geräts die folgenden Schritte auszuführen, die in den folgenden Abschnitten ausführlich beschrieben werden:

1. Batterieverwendung
2. Einsetzen der Batterie der Recorderbasis
3. Einlegen des Aufzeichnungspapiers
4. Anschließen des Geräts an die Basis
5. Anschließen der Basis an das Stromnetz
6. Anschließen des Erdungskabels
7. Anschließen des Patientenkabels und der Elektroden (Anwendungsteil)
8. Kontrollen vor dem Einschalten
9. Anmeldung und Kontoverwaltung
10. Einrichten des Geräts

Wenn Sie keine Thermorecorderbasis erworben haben, sind zur Vorbereitung des Geräts die folgenden Schritte auszuführen:

1. Batterieverwendung
2. Verwendung der Netzstromquelle
3. Anschließen des Patientenkabels und der Elektroden (Anwendungsteil)
4. Kontrollen vor dem Einschalten
5. Anmeldung und Kontoverwaltung
6. Anschließen des Druckers
7. Einrichten des Geräts

3.3.1 Batterieverwaltung

Das Gerät kann mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie (Akku) betrieben werden. Wenn eine Batterie eingesetzt ist, wird das Gerät bei Ausfall der Gleichstromversorgung oder der Recorderbasis automatisch mit Batteriestrom betrieben.

- Batterie einsetzen

Gehen Sie wie folgt vor, um die Batterie einzusetzen oder zu ersetzen:

1. Drücken und schieben Sie die Verriegelung der Batteriefachabdeckung in die Entriegelungsposition.
 2. Drücken Sie nach unten, um die Batteriefachabdeckung zu entfernen.
 3. Setzen Sie die Batterie in das Batteriefach ein.
 4. Legen Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf und schieben Sie den Riegel in die Verriegelungsposition.
- 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 Recorderbasis oder eine Gleichstromquelle angeschlossen ist, unabhängig davon, ob das Gerät gerade eingeschaltet ist oder nicht.

Wenn die Batterie aufgeladen wird, leuchtet die Batterieanzeige gelb. 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*.

3.3.2 Einsetzen der Batterie der Recorderbasis

Die Recorderbasis ist mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie konfigurierbar, die aufgeladen werden kann, wenn sie in der Basis eingesetzt ist und die Basis an das Stromnetz angeschlossen ist.

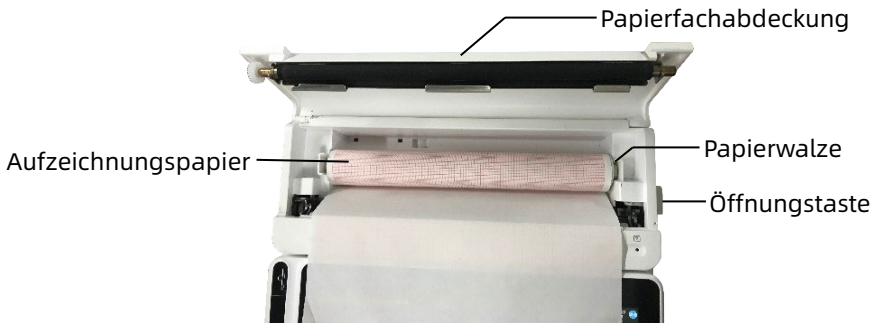
Gehen Sie wie folgt vor, um die Batterie zu installieren:

1. Drehen Sie die Basis vorsichtig um und entfernen Sie mit einem Schraubendreher die Befestigungsschrauben der Batteriefachabdeckung.
2. Stecken Sie den Batteriepol in den Batterieanschluss an der Basis und legen Sie die Batterie in das Batteriefach ein.
3. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung und ziehen Sie die Befestigungsschrauben fest.

Informationen zur Lade- und Betriebszeit der Batterie finden Sie unter *A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen*.

3.3.3 Einlegen des Aufzeichnungspapiers

Der Thermorecorder ist für Thermopapier der Rollenbreite 210 mm und 216 mm geeignet. Wenn das Aufzeichnungspapier nicht eingelegt ist oder der Thermorecorder kein Papier mehr hat, wird im Informationsbereich des Geräts „Ohne Papier“ angezeigt, um den Benutzer daran zu erinnern, dass Aufzeichnungspapier einzulegen ist.



Gehen Sie wie folgt vor, um Aufzeichnungspapier in den Rekorder einzulegen:

1. Drücken Sie, wie in der Abbildung oben gezeigt, die Öffnungstaste rechts an der Basis und drücken Sie leicht nach vorne, um die Papierfachabdeckung zu öffnen.
2. Nehmen Sie die Papierwalze heraus, setzen Sie sie in die neue Papierrolle ein und legen Sie das Papier mit der Walze zurück in das Papierfach. Achten Sie darauf, dass das bewegliche Ende der Papierwalze nah an der Öffnungstaste liegt, und stellen Sie sicher, dass das Papier mit der Rasterseite nach oben eingelegt wird.
3. Ziehen Sie das Papier aus der Papierausgabe der Recorderbasis heraus und schließen Sie die Papierfachabdeckung.

3.3.4 Anschließen des Geräts an die Basis

Schließen Sie das Gerät wie in der nachstehenden Abbildung gezeigt an die Recorderbasis an:



3.3.5 Anschließen der Basis an das Stromnetz

Um die Basis an das Stromnetz anzuschließen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie den dreiadrigen Stecker des Netzkabels in eine AC-Netzsteckdose.
2. Stecken Sie das andere Ende des Netzkabels in den Netzeingang an der Basis.
3. Prüfen Sie, ob die Netzstromanzeige leuchtet, um sicherzustellen, dass die Netzstromversorgung richtig angeschlossen ist.

3.3.6 Anschließen des Erdungskabels

Wenn Sie das Gerät zusammen mit anderen Geräten verwenden, verbinden Sie deren Potentialausgleichsanschlüsse mit einem Erdungskabel, um die Potentialunterschiede zwischen den Geräten zu beseitigen.

3.3.7 Verwendung der Netzstromquelle

Um das Gerät an das Stromnetz anzuschließen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stecken Sie den zweiadrigen Stecker des Gleichstromadapters in eine Wechselstromsteckdose.
2. Stecken Sie den Stecker des Gleichstromadapters in den Gleichstromanschluss am Gerät.
3. Prüfen Sie, ob die Gleichstromanzeige leuchtet, um sicherzustellen, dass die Gleichstromversorgung richtig angeschlossen ist.

3.3.8 Anschließen des Patientenkabels und der Elektroden (Anwendungsteil)

- Anschließen des Patientenkabels

Schließen Sie das Patientenkabel an den Patientenkabelanschluss des Geräts an und ziehen Sie dann die Knöpfe auf beiden Seiten des Patientenkabelsteckers fest, um diesen zu sichern.

- Anschließen der Elektroden

Schließen Sie die Elektrodenstecker an die Brust- bzw. Extremitätenelektroden an. Die Elektrodenkennzeichnungen und Farbcodes der international anerkannten europäischen bzw. amerikanischen Norm werden in der nachstehenden Tabelle angegeben.

Die Elektroden-codes und -farben sind je nach Norm unterschiedlich. Dieses Gerät arbeitet mit dem Wilson-Ableitungssystem.

Europäische Norm		Amerikanische Norm	
Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode
R	Rot	RA	Weiß
L	Gelb	LA	Schwarz
N oder RF	Schwarz	RL	Grün
F	Grün	LL	Rot
C1	Weiß/Rot	V1	Braun/Rot
C2	Weiß/Gelb	V2	Braun/Gelb
C3	Weiß/Grün	V3	Braun/Grün
C4	Weiß/Braun	V4	Braun/Blau
C5	Weiß/Schwarz	V5	Braun/ Orange
C6	Weiß/Violett	V6	Braun/ Violett
C3R	Weiß/Rosa	V3R	Braun/Gelb
C4R	Weiß/Grau	V4R	Braun/Rot
C5R	Weiß/Grün	V5R	Braun/Grün
C7	Weiß/Orange	V7	Braun/ Schwarz
C8	Weiß/Blau	V8	Braun/Blau
C9	Weiß/Gelb	V9	Braun/Gelb

3.3.9 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.

- **Stromversorgung:**

Vergewissern Sie sich, dass die Batterien im Gerät und in der Recorderbasis eingelegt sind. Vergewissern Sie sich, dass die Batterien vollständig aufgeladen sind.

Vergewissern Sie sich, dass der Netzadapter fest angeschlossen ist, wenn das Gerät mit Gleichstrom betrieben wird.

Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel fest angeschlossen ist, wenn der Recorder mit Netzstrom betrieben wird.

Verwenden Sie nur eine Steckdose, die ordnungsgemäß geerdet ist.

- **Patientenkabel:**

Stellen Sie sicher, dass das Patientenkabel fest mit dem Gerät verbunden ist.

- **Elektroden:**

Stellen Sie sicher, dass alle Elektroden korrekt an die Ableitungskabel des Patientenkabels angeschlossen sind.

Achten Sie darauf, dass die Elektroden – insbesondere die Brustelektroden – nicht miteinander in Berührung kommen.

- **Patient:**

Die Hände und Füße des Patienten dürfen nicht mit leitenden Gegenständen wie dem Metallteil des Bettes in Berührung kommen.

Achten Sie darauf, dass dem Patienten warm ist, dass er entspannt ist und ruhig atmet.

3.3.10 Anmeldung und Kontoverwaltung

- Einschalten und Anmelden

Drücken Sie die Ein-/Ausschalttaste, um das Gerät einzuschalten, es erscheint der Startbildschirm und dann der Hauptbildschirm.

Bei Auswahl des Diagnosemodus als AI-Cloud-Modus im System-Setup-Menü müssen Sie vor der ersten Verwendung eine Verbindung zum Netzwerk herstellen, die IP-Adresse und Portnummer des Servers festlegen und ein autorisiertes Konto und Passwort eingeben, um sich nach dem Verbindungsaufbau mit dem Server am Gerät anzumelden.

- Kontoverwaltung

Im AI-Cloud-Modus wählen Sie auf dem Hauptbildschirm  → [Einstellungen] → [Systemeinstellungen] → [Kontoverwaltung] um den Bildschirm für die Kontoverwaltung aufzurufen, auf dem Sie das aktuelle Konto anzeigen und das Passwort ändern können. Tippen Sie auf [Abmeldung], um das aktuelle Konto zu verlassen und zum Anmeldebildschirm zurückzukehren.

3.3.11 Anschließen des Druckers

Um einen externen Drucker zu verwenden, wählen Sie [Einstellungen] → [Aufzeichnungseinstellungen], um das [Druckgerät] einzustellen:

- Wenn Sie die Option [Netzwerkdrucker] wählen, müssen Sie die IP-Adresse und die Anschlussnummer des Netzwerkdruckers festlegen und nach erfolgreicher Verbindung verwenden.
- Wenn Sie [USB-Drucker] auswählen, schließen Sie das mit dem Drucker gelieferte USB-Kabel an den USB-Anschluss

des Geräts an. Vergewissern Sie sich, dass der USB-Drucker erfolgreich verbunden ist.

- Wenn Sie [Thermodrucker] auswählen, müssen Sie den Rekordersockel anschließen (beim Modell mit 10,1"-Bildschirm).
- Bei der Auswahl von [3-Kanal-Thermodrucker] müssen Sie den 3-Kanal-Thermodrucker starten und sicherstellen, dass er erfolgreich angeschlossen ist.

3.3.12 Einrichten des Geräts

Richten Sie das Gerät ein, bevor Sie es zum ersten Mal verwenden. Die Arbeitsschritte sind wie folgt:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche  unten rechts im Hauptbildschirm, um den Menübildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellungen], um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
3. Stellen Sie das Systemdatum und die Uhrzeit, die Bildschirmhelligkeit und sonstige Elemente nach Bedarf ein.

Detaillierte Informationen zu den Geräteeinstellungen finden Sie unter *Kapitel 8 Systemeinstellungen*.

3.3.13 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 Einschalttaste ca. 5 Sekunden lang gedrückt. Auf dem Bildschirm wird die Meldung „Wird

ausgeschaltet..." angezeigt, dann schaltet sich das Gerät aus.

4. Oder wählen Sie die Schaltfläche [Abschalten] am unteren Rand des Bildschirms [Einstellungen] → [Systemeinstellungen], um das Gerät auszuschalten.



Achtung

Halten Sie die Einschalttaste 10 Sekunden lang gedrückt, um das Herunterfahren des Geräts zu erzwingen, wenn es nicht normal ausgeschaltet werden konnte. Dieses Vorgehen kann jedoch den Verlust oder eine Beschädigung von Daten nach sich ziehen, gehen Sie also vorsichtig vor.

3.4 Vorbereiten des Patienten

Zum Erhalt der besten EKG-Qualität ist die korrekte Bedienung sehr wichtig.

3.4.1 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.

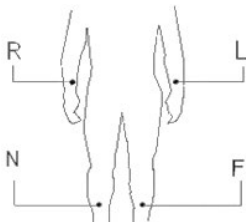
3.4.2 Anbringen der Elektroden am Patienten

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.

Vergewissern Sie sich vor dem Anbringen der Elektrode, dass diese sauber ist. Wiederverwendbare Elektroden sollten unmittelbar nach jedem Gebrauch gereinigt werden.

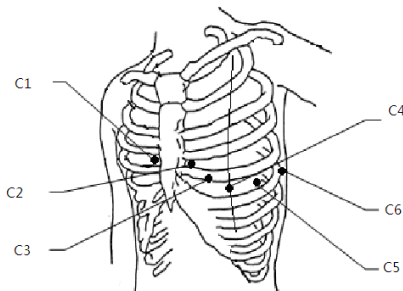
- Position der Elektroden
 - Standard 12 Ableitung

Die Extremitätenelektroden sind am oberen Teil des Unterarmhandgelenks und am Fußgelenk innerhalb der Wade (unter Vermeidung der Knochen) anzubringen, wobei die Elektroden engen Kontakt mit der Haut haben sollten.



R: rechter Arm, L: linker Arm, N: rechtes Bein, F: linkes Bein

Die Brustelektroden können an folgenden Stellen angebracht werden:



C1: Auf dem vierten Intercostalraum am rechten Brustbeinrand.

C2: Auf dem vierten Intercostalraum am linken Brustbeinrand.

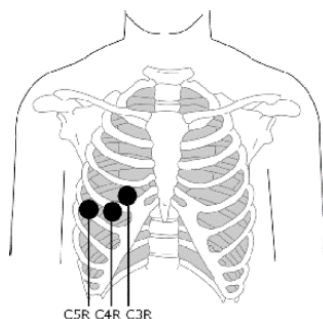
C3: Auf halbem Weg zwischen den Elektrodenpositionen C2 und C4.

C4: Auf dem fünften Interkostalraum an der linken Medioklavikularlinie.

C5: Auf der linken vorderen Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie die Elektrodenposition C4.

C6: Auf der linken mittleren Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie die Elektrodenposition C4.

➤ V3R+V4R+V5R Rechtsseitige Brustwandableitungen

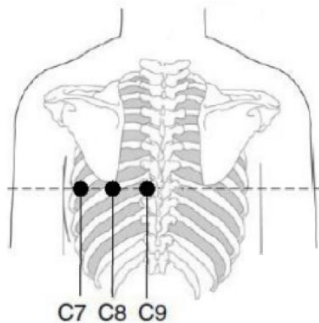


C3R: Auf der rechten Seite des Brustkorbs, gegenüber der Elektrodenposition C3.

C4R: Auf der rechten Seite des Brustkorbs, gegenüber der Elektrodenposition C4.

C5R: Auf der rechten Seite des Brustkorbs, gegenüber der Elektrodenposition C5.

➤ V7+V8+V9 Posteriore Brustwandableitungen

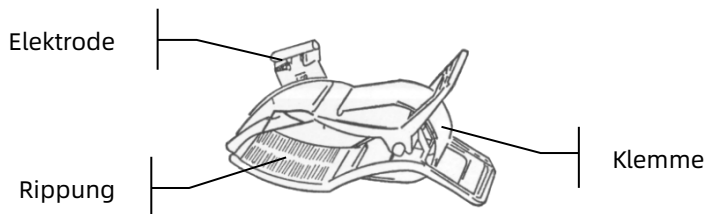


C7: Auf der linken posterioren Axillarlinie, auf gleicher Höhe wie C4-C6

C8: Auf der linken Skapularlinie, auf gleicher Höhe wie C4-C7

C9: am linken paraspinalen Rand, auf gleicher Höhe wie C4-C8

- Anbringen von Extremitätenelektroden

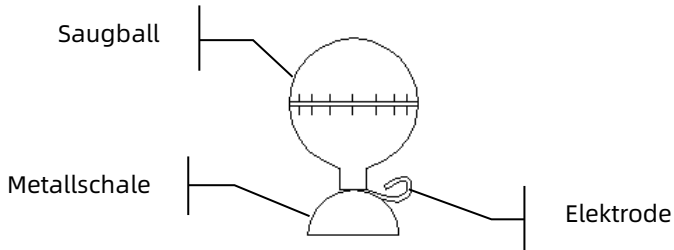


Befolgen Sie zum Anbringen der Extremitätenelektroden die unten aufgeführten Schritte:

1. Überprüfen Sie die Elektroden und stellen Sie sicher, dass sie sauber sind.
2. Wenn die Haut des Patienten bereit ist, tragen Sie auf den Elektrodenbereich an der Extremität gleichmäßig eine dünne Schicht Leitpaste auf.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht Leitpaste auf den Metallteil der Extremitätenelektrodenklemme auf.
4. Schließen Sie die Elektrode an die Gliedmaße an und stellen Sie sicher, dass der Metallteil auf dem

Elektrodenbereich oberhalb des Knöchels oder des Handgelenks platziert ist.

5. Bringen Sie sämtliche Extremitätenelektroden auf die gleiche Weise an.
- Anbringen von Brust- und Rückenelektroden



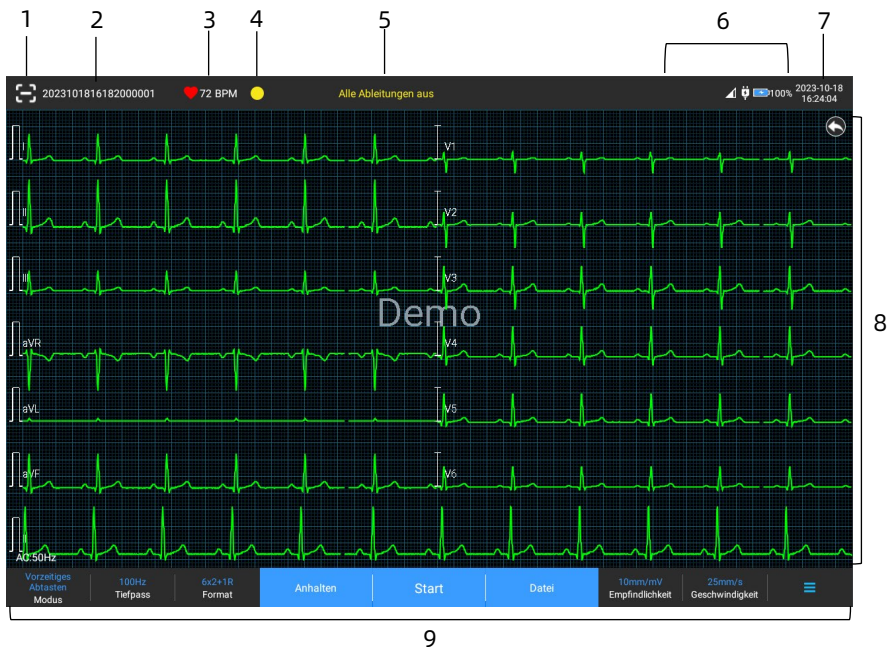
Zum Anbringen der Brust- und Rückenelektroden befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte:

1. Überprüfen Sie die Elektroden und stellen Sie sicher, dass sie sauber sind.
2. Wenn die Haut des Patienten bereit ist, tragen Sie auf den Elektrodenbereich an Brust bzw. Rücken gleichmäßig eine dünne Schicht Leitpaste auf.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht Leitpaste auf den Rand der Metallschale der Elektrode auf.
4. Legen Sie die Elektrode auf die Elektrodenstelle an der Brust, drücken Sie den Saugball zusammen und lassen Sie ihn dann los, bis die Elektrode fest mit dem entsprechenden Teil verbunden ist.
5. Bringen Sie sämtliche Brustelektroden auf die gleiche Weise an.

Kapitel 4 Einführung in den Bildschirm

4.1 Hauptbildschirm

Nach dem Anmelden am Gerät wird der normale EKG-Erfassungsbildschirm angezeigt, wie in der Abbildung unten dargestellt:



- 1 Schaltfläche zum Scannen von Barcode
Tippen Sie auf die Schaltfläche , um die Patienten-ID einzugeben, indem Sie den Barcode des Patienten mit der eingebauten Kamera scannen.
- 2 Bereich Patienteninformation
 - Der Patienteninformationsbereich zeigt die Patienten-ID, den Namen, das Geschlecht, das Alter und andere erforderliche Informationen an.

- Tippen Sie auf den Patienteninformationsbereich, um den Bildschirm **Patienten-Info** aufzurufen, in dem Sie die detaillierten Patienteninformationen 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
- Tippen Sie auf das Symbol , um das Elektrodenanschlussdiagramm sowie den Verbindungsstatus im Popup-Fenster anzuzeigen. Name und Position der abgefallenen Elektrode werden in gelb angezeigt, die der nicht abgefallenen in grün.
- 5 Bereich Meldungen
- Anzeige von Meldungen wie „Alle Ableitungen aus“, „HF Bereichsüberschreitung“.
- 6 Bereich Statusanzeige
- Anzeige des aktuellen Netzwerk-, internen Akku-, externen Stromversorgungs-, USB-Geräte- und Druckerverbindungsstatus des Geräts.
- Kabelgebundenes Netzwerk (für 10,1"-Geräte)

- : zeigt an, dass das Gerät erfolgreich mit einem kabelgebundenen Netzwerk verbunden ist. Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.
- Drahtlose Netzwerke
- : zeigt an, dass eine Verbindung zu einem drahtlosen WLAN-Netzwerk besteht. Der ausgefüllte Teil zeigt die Signalstärke des Netzes an. Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.
- : zeigt an, dass das mobile Netzwerk verbunden ist, und zeigt den Namen des Betreibers an, zu dem es gehört. Der ausgefüllte Teil zeigt die Signalstärke des Netzes an. Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.
- Batterie

Wenn eine Batterie eingesetzt ist, werden der Prozentanteil der verbleibenden Batterieleistung und das Batteriesymbol angezeigt; andernfalls werden sie nicht angezeigt.

- : zeigt an, dass die Batterie gerade geladen wird.
- : zeigt an, dass das Gerät mit einer Batterie betrieben wird.
- : zeigt an, dass das Gerät von einer Batterie betrieben wird und der Batteriestand niedrig ist.
- : zeigt an, dass die Batterie fast leer ist und sofort aufgeladen werden muss. Andernfalls fährt sich das Gerät in Kürze automatisch herunter.
- : zeigt an, dass keine Batterie eingesetzt ist oder ein Fehler beim Laden der Batterie vorliegt.
- Stromversorgung



: zeigt an, dass das Gerät mit der Stromversorgung verbunden ist. Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.

- USB-Gerät



: zeigt an, dass ein USB-Gerät angeschlossen ist (z. B. ein USB-Drucker, eine Tastatur usw.). Wird nicht angezeigt, wenn keine Verbindung besteht.



: zeigt an, dass ein USB-Flash-Datenträger angeschlossen ist. 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 Bereich Kurve

- Zeigt die EKG-Kurve an.
- Das Layout der Kurve ist dasselbe wie das in den verschiedenen Arbeitsmodi eingestellte Kurven-Anzeigeformat.

9 Bereich Systemschaltflächen

Zeigt die am häufigsten verwendeten Systemschaltflächen an. Weitere Informationen finden Sie unter *4.2 Systemschaltflächen*.

4.2 Systemschaltflächen

Am unteren Rand des Hauptbildschirms befinden sich die folgenden Schaltflächen: Abtastmodus, Tiefpassfilter, Anzeigeformat, Einfrieren der Wellenform, Start-/Stopptaste, Datei, Empfindlichkeit, Geschwindigkeit und Menü.

- Schnell Tasten

Unterstützt die schnelle Einstellung von Abtastmodus, Tiefpassfilter, Anzeigeformat, Empfindlichkeit und Geschwindigkeit.

Die spezifischen Optionen des Abtastmodus stimmen mit den Angaben unter [Einstellungen] → [EKG-Einstellungen] → [Abtastmodus] überein. In den verschiedenen Abtastmodi werden die in diesem Modus konfigurierten Schaltflächen und Einstelloptionen angezeigt. Detaillierte Einstellungen finden Sie unter *8.1 EKG-Einrichtung*.

- Anhalten der Kurve

Nachdem Sie auf die Schaltfläche [Anhalten] geklickt haben, werden die EKG-Kurven nicht mehr aktualisiert und gescrollt. Weitere Informationen finden Sie unter *6.7 Anhalten der Kurven*.

- Datei

Tippen Sie auf die Schaltfläche [Datei], um den Bildschirm zur Verwaltung des Patientenarchivs aufzurufen. Hier können Sie Patienteninformationen hinzufügen und ändern, EKG-Berichte anzeigen, abfragen, exportieren und drucken. Weitere Informationen finden Sie unter *Kapitel 7 Dateiverwaltung*.

- Menü Schaltfläche Aufklappen/Ausblenden

Tippen Sie auf die Schaltfläche  unten rechts im Hauptbildschirm, um das Systemmenü zu öffnen. Nachdem das Menü aufgeklappt wurde, tippen Sie erneut auf die Schaltfläche , um das Menü auszublenden.

Im Ausklapp-Bildschirm können Sie rasch die folgenden Vorgänge durchführen:

- Kopie

Tippen Sie auf die Schaltfläche [Kopie], um den zuletzt gespeicherten Bericht direkt auszudrucken.

➤ **Einstellung**

Tippen Sie auf die Schaltfläche [Einstellungen], um das Gerät umfassend einzustellen. Weitere Informationen finden Sie unter *Kapitel 8 Systemeinstellungen*.

➤ **STAT**

Bei Antippen dieser Schaltfläche erscheint das Symbol „“ auf dem Bildschirm. Sie können vor und während des Erfassungsprozesses auf die Schaltfläche [STAT] tippen. Wenn Sie auf die Schaltfläche [STAT abbrechen] tippen, wird das STAT-EKG abgebrochen. Nach der Aufnahme eines dringenden/STAT-EKGs wird der gespeicherte Bericht in der Dateiliste als „“ markiert.

➤ **Kal**

Während einer manuellen Messung kann durch Tippen auf diese Schaltfläche zwecks Kalibrierung auf jeder Kurve auf dem Erfassungsbildschirm und dem EKG-Bericht eine 1mV-Rechteckwelle platziert werden.

➤ **Ableitungswechsel**

Tippen Sie während einer manuellen Messung auf diese Schaltfläche, um die aufzuzeichnenden Ableitungen zu wechseln.

• **Start/Stopp-Schaltfläche**

Tippen Sie auf die Schaltfläche [Start], um den Erfassungs- und Druckvorgang sofort zu starten.

Während der Erfassung zeigt die Schaltfläche „Stopp und Abtastzeit (aktuelle Abtastzeit / eingestellte Abtastzeit)“ an.

Tippen Sie während der Erfassung bzw. des Druckens auf die Schaltfläche [Stopp], um die Erfassung bzw. den Druckvorgang sofort zu beenden.

Kapitel 5 Eingeben von Patienteninformationen

5.1 Einstellen von Patienteninformationen

Die Patienteninformationen 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.

The screenshot shows the 'Einstellung' (Settings) screen. On the left is a sidebar with options: EKG-Einrichtung, Patienten-Info (selected), Abtast-Einstellung, Aufzeichnungs-, Komm. Einstellung, and Systemeinstellung. The main area is titled 'Einstellung' and contains two main sections: 'Erforderliche Patienten-Info' and 'Detaillierte Patienten-Info'. The 'Erforderliche' section has checkboxes for Patient-ID, Nachname, Erster Vorname, Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, and ID Nr. The 'Detaillierte' section has checkboxes for Zweiter Vorname, Größe, Gewicht, Blutdruck, Rasse, Medikation, medizinischer Verlauf, Anfrage Abt., Untersuchung Abt., Arzt, Techniker, Am. Patient ID, St. Patient ID, PE ID, Bett-Nr., Untersuchungs ID, MRN, Neuzugang Nr., Untersuchung Parameter, Fort. Element, and E-Mail. Below this is a 'Benutzer definiert' (User defined) section. At the bottom is a 'Basiseinstellung' (Basic setting) section with options for height/weight units (cm/kg, inch/lb), blood pressure units (mmHg, kPa), and a dropdown for 'Einmalige ID' (One-time ID) with options 'Patienten-ID', 'Auto. Akkumulation', and 'Manuelle Eingabe'.

Zum Einstellen von Patienteninformationen gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf [☰] → [Einstellungen] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf [Patienten-Info], um den Bildschirm mit den Einstellungen der Patienteninformationen aufzurufen.

3. Wählen Sie die gewünschten Informationselemente, den ID-Modus usw.
4. Spezifische Informationen zu den Einstellungen finden Sie unter *8.2 Einstellungen der Patienten-Info*.

5.2 Eingeben von Patienteninformationen

Geben Sie die Patienteninformationen anhand einer der folgenden Methoden ein, bevor Sie eine EKG-Untersuchung durchführen.

- Patienteninformationen manuell eingeben
- Patienten-ID mit der Gerätekamera einlesen
- Patienten-ID mit einem Barcode-Lesegerät einlesen
- Patienten aus der Bestellliste wählen

✦ Patienteninformationen manuell eingeben

Um Patienteninformationen manuell einzugeben, befolgen Sie die unten beschriebenen Schritte:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf den Bereich für die Patienteninformationen, um den Bildschirm mit den Patienteninformationen zu öffnen. Oder tippen Sie auf [Datei] → [Patienten-Info], um den Bildschirm mit den Patienteninformationen aufzurufen.
2. Geben Sie die Patienteninformationen im Bildschirm mit den Patienteninformationen ein.
3. Tippen Sie auf die Schaltfläche [OK], um die Patienteninformationen zu speichern.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Zurücksetzen], um die Patienteninformationen zu löschen und neu einzugeben.

5. Tippen Sie auf die Schaltfläche [Abbrechen], um den Vorgang zu beenden, ohne die Patienteninformationen zu speichern.



Hinweis

Patienteninformationen können nur gespeichert werden, wenn alle erforderlichen Patienteninformationen eingegeben wurden.

✦ Patienten-ID mit der Gerätekamera einlesen

Um die Patienten-ID mit der im Gerät integrierten Kamera einzulesen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie auf die Schaltfläche , um den Scanvorgang zu starten.
2. Scannen Sie mit Hilfe der Kamera des Geräts den linearen Barcode oder QR-Code und geben Sie den decodierten Inhalt in das Textfeld für die Patienten-ID ein.
3. Geben Sie sonstige Patienteninformationen manuell ein.
4. Tippen Sie auf die Schaltfläche [OK], um die Patienteninformationen zu speichern.

✦ Patienten-ID mit einem Barcode-Lesegerät einlesen

Um die Patienten-ID mit dem Barcode-Lesegerät einzulesen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Schließen Sie das Barcode-Lesegerät an den USB-Anschluss des Geräts an.
2. Drücken Sie die Taste am Griff des Lesegeräts und richten Sie dieses auf den Barcode. 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 Patienteninformationen eingegeben wurden.

+ Auswählen des Patienten aus der Bestellliste

Um einen Patienten aus der Bestellliste zu wählen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf [Datei] → [Bestellliste], um den Bildschirm für die Bestellliste zu öffnen.
2. Wählen Sie einen Patienten aus und bearbeiten Sie die Patienteninformationen nach Bedarf.

Die Patienteninformationen in der Bestellliste werden automatisch vom AI-Server heruntergeladen. Sie können Patienteninformationen auch manuell anlegen. Die neu hinzugefügten Informationen werden mit dem AI-Server synchronisiert. Standardmäßig werden die Patienteninformationen des Tages angezeigt.

Kapitel 6 Erfassung, Analyse und Druck

6.1 Auswählen des Arbeitsmodus

Um den Arbeitsmodus auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellungen] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf [EKG-Einstellungen] → [Abtastmodus], um den Abtastmodus nach Bedarf zu konfigurieren.
3. Kehren Sie nach dem Einstellen zum Hauptbildschirm zurück.
4. Zum schnellen Auswählen des gewünschten Arbeitsmodus tippen Sie auf die Schaltfläche [Modus] am unteren Rand des Hauptbildschirms.



Achtung

Der Arbeitsmodus kann während des Druckvorgangs nicht geändert werden. Bevor Sie den Arbeitsmodus ändern, muss das Drucken des Berichts beendet werden.

6.2 Auswählen des Ableitungsmodus

Das Gerät unterstützt 6 Ableitungsmodi: 6 Ableitungen, 9 Ableitungen, 12 Ableitungen, 15 Ableitungen (Standard + rechter Brustkorb), 15 Ableitungen (Standard + posterior), 15 Ableitungen (Pädiatrie) und 18 Ableitungen.

Um den Ableitungsmodus auszuwählen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellungen] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.
2. Tippen Sie auf [EKG-Einstellungen] → [Ableitungsmodus], um den gewünschten Ableitungsmodus einzustellen.

3. Kehren Sie nach dem Einstellen zum Hauptbildschirm zurück.

6.3 Einstellen von EKG-Kurve und -Bericht

Stellen Sie die EKG-Kurve und den Bericht ein, bevor Sie eine EKG-Messung starten. Bedienvorgänge:

1. Tippen Sie auf die Schnelltasten am unteren Rand des Hauptbildschirms, um die Geschwindigkeit, die Empfindlichkeit, das Anzeigeformat bzw. die Filterfrequenz einzustellen.
2. Tippen Sie auf [Einstellungen] → [EKG-Einstellungen] und [Aufzeichnungseinstellungen], um andere Kurven- und Berichtseinstellungen zu überprüfen und nach Bedarf die entsprechenden Einstellungen vorzunehmen.

Weitere Informationen finden Sie unter *Kapitel 8 Systemeinstellungen*.

6.4 Erfassung und Analyse

6.4.1 Automatische Diagnose

Tippen Sie im lokalen Login-Modus, nachdem die EKG-Kurve stabil geworden ist, auf die Schaltfläche [Start]. Das Gerät beginnt nun mit der Aufzeichnung der EKG-Kurve. 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.
- Verwenden Sie das Messwerkzeug in der oberen rechten Ecke des Bildschirms, um das Intervall und die Amplitude der Wellenformen zu messen.
- Schalten Sie das Ableitungsformat, die Empfindlichkeit und die Geschwindigkeit der Wellenformen um.
- Wählen Sie [Erneut analysieren], um die EKG-Daten erneut zu analysieren und die ursprünglichen Analyseergebnisse zu überschreiben.
- Wählen Sie [Speichern], um den Bericht zu speichern.
- Wählen Sie [Drucken], um den Druckvorschau-Bildschirm zum Drucken oder Exportieren des Berichts aufzurufen:
 - Wählen Sie [Drucken], um den Bericht zu drucken.
 - Wählen Sie [Exportieren] → [PDF], um den Bericht auf einen USB-Stick zu exportieren.
 - Wählen Sie [Exportieren] → [E-Mail], um den Bericht an die angegebene E-Mail-Adresse zu senden.
- Wählen Sie [Diagnose], um die Diagnoseergebnisse zu ändern oder das Ergebnis der automatischen Analyse zu bestätigen.

- Wählen Sie das Zurück-Symbol  in der oberen linken Ecke des Bildschirms, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Hinweis

Im manuellen Modus druckt das Gerät in Echtzeit kontinuierlich die Kurven der ausgewählten Ableitungen aus. Die manuelle Messung liefert nur einen ausgedruckten Bericht ohne Mess- und Analyseergebnisse. Der Bericht kann nicht gespeichert oder an das externe Gerät gesendet werden.

Im automatischen Messmodus bietet die EKG-Analyse:

- Messparameter wie die Folgenden:
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)
- Ergebnisse der Algorithmenanalyse
- Minnesota-Code
- Durchschnittliche Vorlage
Gibt die durchschnittliche Kurvenvorlage der einzelnen 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)

Im R-R-Modus liefert die EKG-Analyse:

- Messparameter wie die Folgenden:

Abtastzeit (s), Gesamt-QRS, Herzfrequenz (bpm), durchschnittliches RR-Intervall (ms), maximales RR-Intervall (ms), minimales RR-Intervall (ms), Max/Min (Verhältnis des maximalen 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

6.4.2 AI-Diagnose

Tippen Sie im AI-Server-Login-Modus, nachdem die EKG-Kurve stabil geworden ist, auf die Schaltfläche [Start]. Das Gerät beginnt nun mit der Aufzeichnung der EKG-Kurve. Wenn Sie [Autom. Hochl.] im Bildschirm [EKG-Einstellungen] aktiviert haben, werden die EKG-Daten nach Abschluss der EKG-Erfassung automatisch zur Analyse auf den angeschlossenen AI-Server hochgeladen. Nachdem der Server den Diagnosebericht zurückgeschickt hat, ändert sich der Status des betreffenden Patientendatensatzes im Menü für die Dateiverwaltung auf „Mit Diagnose“. Nun können Sie das Diagnoseergebnis einsehen und den Bericht ausdrucken. Wenn die Funktion zum automatischen Hochladen nicht aktiviert ist oder das Hochladen fehlschlägt, werden die EKG-

Daten automatisch auf dem Gerät gespeichert und können über das Dateiverwaltungsmenü manuell auf den Server hochgeladen werden.

6.5 Drucken von Berichten

Sie können EKG-Berichte über einen externen Drucker ausdrucken. Unter *3.3.11 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.

Das 10,1"-Gerät kann auch mit einer Recorderbasis zur Ausgabe der EKG-Berichte konfiguriert werden. Bevor Sie einen Bericht ausdrucken, lesen Sie bitte unter *3.3.3 Einlegen des Aufzeichnungspapiers* die Hinweise zum Einlegen von Papier in den Recorderbasis.



Hinweis

Wenn die Option [Ausdruck] im Bildschirm [Aufzeichnungseinstellungen] deaktiviert ist, tippen Sie auf die Schaltfläche [Start], um den EKG-Bericht zu speichern; der Bericht wird jedoch nicht gedruckt.

6.6 Kopieren von Berichten

Das Gerät kann eine weitere Kopie des letzten EKG-Berichts ausdrucken.

Tippen Sie im Hauptbildschirm auf die Schaltfläche  → [Kopie]:

- Wenn die archivierten Daten nicht leer sind, wird der zuletzt gespeicherte Bericht direkt gedruckt.

- Wenn kein Bericht vorliegt, erscheint die Meldung „Keine Daten!“. Es müssen zunächst EKG-Daten erfasst werden.

6.7 Anhalten der Kurven

Sie können die aktuell angezeigten Kurven auf dem Bildschirm anhalten, um sie sorgfältig anzusehen oder auszudrucken.

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. Das Gerät kann Wellenformen bis zu 300 Sekunden lang einfrieren. Liegen die Daten unter 300 Sekunden, wird die Wellenform der tatsächlichen Dauer vom Beginn der Wellenformaktualisierung bis zum Anklicken der Schaltfläche angezeigt.

Tippen Sie im Hauptbildschirm auf die Schaltfläche [Anhalten], um den Bildschirm zum Anhalten der Kurve aufzurufen:

- Sie können die Geschwindigkeit, die Empfindlichkeit und das Ableitungsformat der angehaltenen Kurve ändern sowie EKG-Berichte speichern und drucken.
- Sie können Diagnoseergebnisse manuell hinzufügen oder ändern.
- Sie können die gewünschten Diagnoseergebnisse rasch durch Eingabe von Stichwörtern auswählen, da das Gerät die Vorlage für die Diagnoseergebnisse geladen hat.
- Für eine Diagnose, die nicht in der Diagnoseergebnis-Vorlage enthalten ist, können Sie das Diagnoseergebnis hinzufügen und es dann aus dem benutzerdefinierten Menü auswählen.

6.8 Beispiele für Berichte

6.8.1 Auto-Modus

Ein EKG-Bericht mit 6x2+1R-Echtzeit-Abtasten im automatischen 12-Ableitung-Messmodus dient als Beispiel, um die Elemente des Berichts zu veranschaulichen.

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 wählen, ob Sie die Informationen zur durchschnittlichen Vorlage und zur Messmatrix drucken möchten.

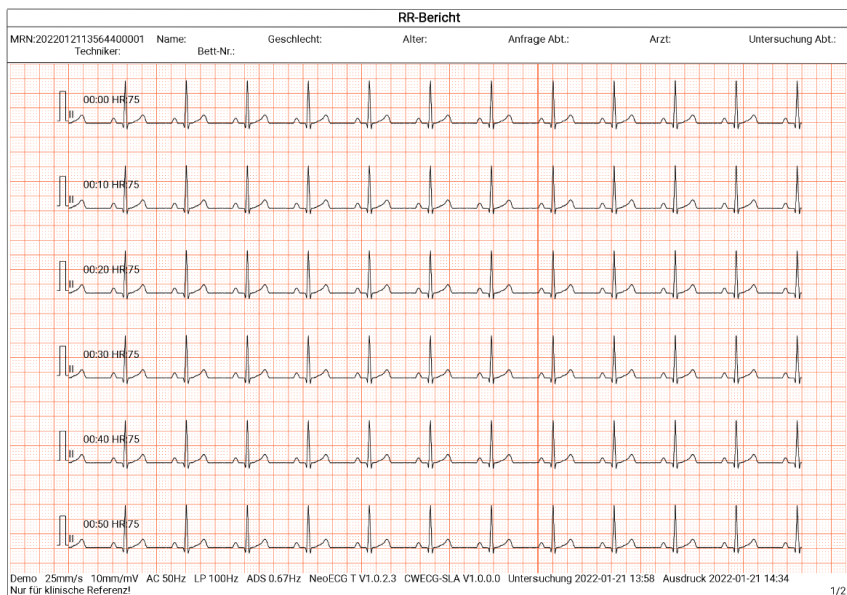


Seite 1 - Allgemeiner Bericht

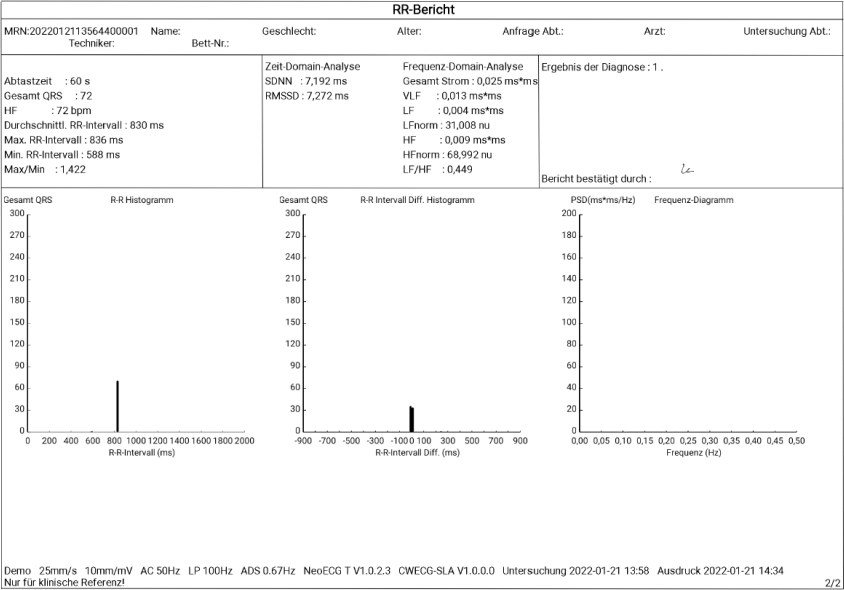
1 Bereich Patienteninformation

- 2 Bereich Messparameter
- 3 Bereich Diagnoseergebnis
- 4 Bereich Kurve
- 5 Geschwindigkeit
- 6 Empfindlichkeit
- 7 AC-Filter
- 8 Tiefpass-Filter
- 9 ADS-Filter
- 10 Systemsoftwareversion
- 11 Algorithmussoftwareversion
- 12 Datum und Uhrzeit der Untersuchung
- 13 Druckdaten und Uhrzeit
- 14 Informationen zur Seite

6.8.2 RR-Analyse



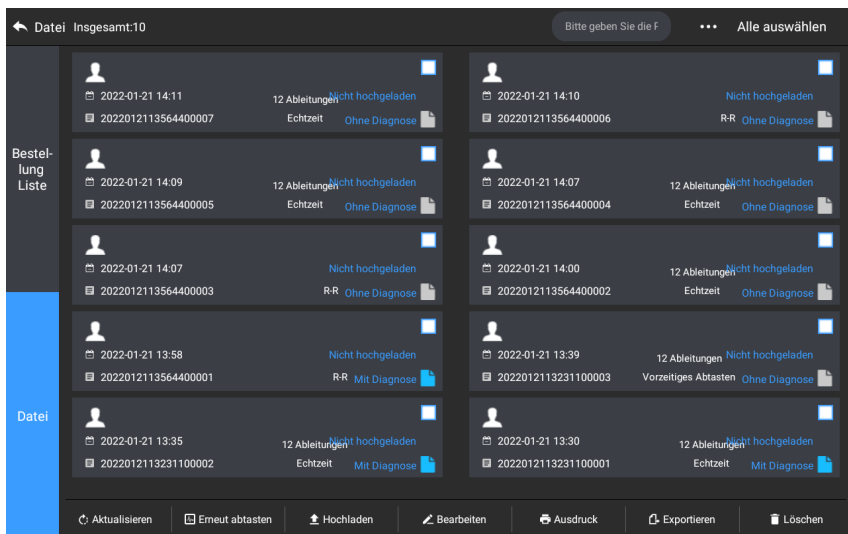
Seite 1 - 1-Minuten-Rhythmus-Kurve der Ableitung II



2/2

Kapitel 7 Dateiverwaltung

Tippen Sie auf dem Bildschirm für die Kurvenerfassung auf die Schaltfläche [Datei], um den Bildschirm für die Verwaltung der Patientendateien aufzurufen, wie in der folgenden Abbildung dargestellt. In diesem Bildschirm werden alle Dateien in chronologischer Reihenfolge aufgelistet; dabei werden die neuesten Dateien ganz oben angezeigt. Sie können die gespeicherten historischen Aufzeichnungen erneut erfassen, erneut analysieren, hochladen, in der Vorschau anzeigen, bearbeiten, exportieren, drucken, abfragen und löschen. Das Gerät kann 10.000 routinemäßige EKG-Berichte speichern.



Taste	Beschreibung
Aktualisieren	Aktualisieren der Datenliste.
Erneut abtasten	Neuerfassung eines EKGs für den ausgewählten Patienten.

Taste	Beschreibung
Erneut analysieren	Wählen Sie einen Datensatz mit dem Status „Nicht diagnostiziert“ aus, wählen Sie [Erneut analysieren] am unteren Rand des Bildschirms und wählen Sie „OK“ im Pop-up-Fenster, um die Diagnose und die Messparameterwerte zu ändern.
Hochladen	Wählen Sie diese Option, um die aktuell ausgewählten EKG-Daten auf den gewünschten Server hochzuladen.
Bearbeiten	Durchführung der folgenden Vorgänge mit den ausgewählten Patientendaten: ● Anzeigen und Messen der Wellenformdaten, Ändern des Wellenformanzeigeformats, der Empfindlichkeit und der Geschwindigkeit. ● Bearbeiten der Patienteninformationen (die eindeutige ID kann nicht geändert werden). Nachdem die aktuellen Patienteninformationen bearbeitet wurden, werden die entsprechenden Patienteninformationen in der Patienteninformationsliste aktualisiert. ● Bearbeiten der Diagnose. ● Erneute Analyse. ● Speichern der Analyseergebnisse. ● Drucken des EKG-Berichts des Patienten.
Ausdruck	Drucken eines oder mehrerer ausgewählter Patientenberichte.
Exportieren	Wählen Sie diese Option, um den ausgewählten Bericht auf einen USB-Stick zu exportieren.

Taste	Beschreibung
	Wählen Sie [Exportieren] → [E-Mail], um den/die ausgewählten Bericht(e) an die angegebene E-Mail-Adresse zu senden.
Löschen	Löschen einer oder mehrerer ausgewählter Patientendaten.
...	Eingeben von Stichworten in das Suchfeld, um alle in Frage kommenden Patientendateien zu finden. Das Symbol ... hinter dem Suchfeld öffnet den Bildschirm zum Einstellen der Suchbedingungen. Hier können die entsprechenden Suchbedingungen für eine präzise Suche festgelegt werden.
Alle auswählen / Alle abwählen	Auswählen aller Patientendaten bzw. Aufheben der Auswahl.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Kapitel 8 Systemeinstellungen

Tippen Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellungen] um den Einstellungsbildschirm zu öffnen.



Hinweis

In der folgenden Tabelle stellen die unterstrichenen Optionen die Standardeinstellungen des Systems dar.

8.1 EKG-Einrichtung

Menüelemente	Beschreibung
Abtastmodus	Manuell, <u>Echtzeit</u> , Vorzeitiges Abtasten, Periodisch, Trigger, R-R, 12 Ableitungen verlängern, Pharma  Hinweis Der Glasgow-Algorithmus unterstützt kein Trigger-Abtasten.
Elektroden-Einstellung	
Elektrodenmodus	6 Ableitungen, 9 Ableitungen, <u>12 Ableitungen</u> , 15 Ableitungen (Standard + rechts), 15 Ableitungen (Standard + posterior), 15 Ableitungen (Pädiatrie), 18 Ableitungen
Layout	Für 6-Ableitungen: 6×1, 3×2 Für 9 Ableitung: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Für 12 Ableitung: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R

Menüelemente	Beschreibung
	Für 15 Ableitung: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R Für 18 Ableitung: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Ableitungsstandard	<u>IEC</u> , AHA
Ableitungssequenz	<u>Standard</u> , Cabrera
Rhythmus Einstellung	
Rhythmus-Typ	<u>Eine Ableitung</u> , Drei Ableitungen
Rhythmus Ableitung 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Rhythmus Ableitung 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Rhythmus Ableitung 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Filtereinstellung	
ADS-Filter	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
EMG-Filter	25 Hz; 35 Hz; 45 Hz; <u>Aus</u>
Tiefpass-Filter	75 Hz; <u>100 Hz</u> ; 150 Hz; 300 Hz, Aus
AC-Filter	<u>Ein</u> , Aus
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

Menüelemente	Beschreibung
Empfindlichkeit	Auto; 2,5 mm/mV; 5 mm/mV; <u>10 mm/mV</u> ; 20 mm/mV; 10/5 mm/mV; 20/10 mm/mV; 40 mm/mV
Arrhythmie-Schwellenwert	
Brady	Geben Sie manuell eine maximal 3-stellige, ganzzahlige Zahl in das Textfeld ein. Der vorgegebene Standardwert ist 60. Die Einheit ist bpm.
Tachy	Geben Sie manuell eine maximal 3-stellige, ganzzahlige Zahl in das Textfeld ein. Der vorgegebene Standardwert ist 100. Die Einheit ist bpm.  Hinweis Der Tachykardie-Wert sollte nicht kleiner sein als der Bradykardie-Wert. Wenn der eingegebene Wert für die Tachykardie kleiner ist als der für die Bradykardie, erscheint die Meldung „Der Tachykardie-Wert sollte nicht kleiner sein als der Bradykardie-Wert“.
Sonstige Einstellung	
Autom. Upload	Ein, <u>Aus</u>
Autom. Speicherung	<u>Ein</u> , Aus
Vorschau	Ein, <u>Aus</u>

8.2 Einstellungen der Patienten-Info

Menüelemente	Beschreibung
Konfiguration der Patienteninformationen	
Verlangte Patienten-Info	Patienten-ID, Nachname, Vorname, Geschlecht, Alter, Geburtsdatum, ID-Nr.
Detaillierte Patienten-Info	Zweiter Vorname, Größe, Gewicht, Blutdruck, Rasse, Medikamente, Krankengeschichte, Anforderungsabteilung, Untersuchungsabteilung, Arzt, Techniker, ambulante ID, stationäre ID, PE-ID (körperliche Untersuchung), Bettennummer, Untersuchungs-ID, MRN, Zugangsnummer, Untersuchungsgegenstand, erweiterter Gegenstand, E-Mail
Basiseinstellung	
Einheit Höhe/Gewicht	<u>cm/kg</u> , inch/lb
Einheit Blutdruck	<u>mmHg</u> , kPa
Einmalige ID	<u>Patienten-ID</u> , stationäre ID, ambulante ID, MRN, PE-ID, Zugangsnummer, Untersuchungs-ID
Patienten-ID	Auto. Akkumulation, <u>Manuelle Eingabe</u>

8.3 Abtast-Einstellung

Menüelemente	Beschreibung
Abtastzeit-Einstellung	
Echtzeit-Abtasten	<u>10 Sekunden</u> , 20 Sekunden, 30 Sekunden, 60 Sekunden

Menüelemente	Beschreibung
Periodische Abtasten	Geben Sie manuell eine ganzzahlige Zahl in Minuten in das Textfeld ein. Der Eingabebereich beträgt 1-60 Min., der voreingestellte Standardwert ist 60 Min.
Periodisches Intervall	Geben Sie manuell eine ganzzahlige Zahl in Minuten in das Textfeld ein. Der Eingabebereich beträgt 1-60 Min., der voreingestellte Standardwert ist 1 Min.  Hinweis Das periodische Intervall darf nicht größer sein als die Gesamtzeit des periodischen Abtastens.
RR	60 Sekunden, <u>180 Sekunden</u> , 300 Sekunden
Manuell	5 Min, 10 Min, <u>Unbegrenzt</u>
Pharma	Unmittelbar nach der Injektion, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 Min, 10 Min, 15 Min, 20 Min, 30 Min

8.4 Aufzeichnungseinstellungen

Menüelemente	Beschreibung
Druckeinstellung	
Drucksequenz	Synchron, <u>sequenziell</u>
Druckmodus	<u>Papier speichern</u> , Schnellmodus

Menüelemente	Beschreibung
	 Hinweis Der Papiersparmodus und der Schnellmodus eignen sich nur zum Drucken von EKG-Berichten im Auto-Modus.
Druckgerät	Thermodrucker, Netzwerkdruker, USB-Drucker, 3-Kanal-Thermodrucker Klicken Sie auf das Symbol auf der rechten Seite, um die unterstützten Druckermodelle anzuzeigen.
Druckvorschau	Ein, <u>Aus</u> Wenn diese Option auf „Aus“ gesetzt ist, ruft das Gerät nach Abschluss der EKG-Datenerfassung und -Analyse nicht den Druckvorschau-Bildschirm auf.
Ausdruck	<u>Ein</u> , Aus Bei der Einstellung Aus sendet das Gerät keinen Bericht an den Drucker.
Netzwerkdruker	
Netzwerk-IP	Wenn „Netzwerkdruker“ als „Druckgerät“ ausgewählt ist, stellen Sie die Netzwerk-IP und den Anschluss ein.
Port	
Test	Tippen Sie auf diese Schaltfläche, um zu testen, ob der Netzwerkdruker 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 nicht angekreuzt.
Messmatrix	Wählen Sie aus, ob die Messmatrix in den durch die automatische Messung erzeugten EKG-Bericht aufgenommen werden soll. Standardmäßig nicht angekreuzt.

Menüelemente	Beschreibung
	 Hinweis Der 3-Kanal-Thermodrucker unterstützt das Drucken einer Messmatrix nicht.
Zeitskala	Wählen Sie aus, ob die Startzeit- und Zeitskalenlinien für jede Spalte von Wellenformen unterhalb der Wellenformen im Bericht gedruckt werden sollen. Standardmäßig nicht angekreuzt.

8.5 Verbindungseinstellungen

8.5.1 Kabelgebundenes Netzwerk

Schließen Sie das Netzkabel an den RJ45-Netzwerkanschluss auf der linken Seite des 10,1"-Geräts an. Klicken Sie im Einstellungsbildschirm auf [Kommunikationseinstellungen] → [Ethernet], um den Ethernet-Einstellungsbildschirm aufzurufen.

Sie können wählen, ob Sie die IP-Adresse für die Netzwerkverbindung automatisch beziehen oder IP-Adresse, Gateway und Subnetzmaske entsprechend der jeweiligen Situation einstellen möchten. Nach erfolgreicher Verbindung können die EKG-Daten über das kabelgebundene Netz übertragen werden.

8.5.2 Mobiles Netzwerk

Das Gerät kann mit einem Modul für mobile Netzwerke ausgestattet werden. Setzen Sie die Mobilfunkkarte ein und aktivieren Sie die Funktion [Mobiles Netzwerk], um EKG-Daten über das Mobilfunknetz zu übertragen.



Achtung

Um eine normale Netzverbindung zu gewährleisten, stellen Sie bitte sicher, dass das Konto der Mobilfunkkarte nicht im Rückstand ist.

8.5.3 WLAN-Einrichtung

Rufen Sie den WLAN-Einstellungsbildschirm auf und schalten Sie den WLAN-Schalter ein/aus, um das WLAN zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Nachdem 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, in dem ein Passwort verlangt wird. Geben Sie das korrekte Passwort ein und tippen Sie auf [Verbinden]. Nach kurzer Zeit wird eine drahtlose Verbindung hergestellt.

8.5.4 Servereinstellung

Wenn der Diagnosemodus der AI-Cloud-Modus ist, können Sie lokale Daten auf den konfigurierten AI-Server hochladen.

Wenn der Diagnosemodus auf „Automatische Diagnose“ eingestellt ist, können Sie lokale Daten auf den konfigurierten FTP- oder DICOM-Server hochladen.

Sie können den AI-Server, den FTP- oder den DICOM-Server je nach Bedarf auf dem Bildschirm für die Kommunikationseinrichtung einstellen.



Hinweis

Im lokalen Autodiagnosemodus müssen beim Hochladen von Daten auf den Server das Gerät und der Server mit demselben lokalen Netzwerk verbunden sein.

8.5.5 Mailbox-Einstellung

Menüelemente	Beschreibung
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

8.6 Systemeinstellung

8.6.1 Anzeige und Ton

Menüelemente	Beschreibung
Helligkeit	Ziehen Sie den Schieberegler, um die Helligkeit des Anzeigebildschirms einzustellen
Lautstärke	Ziehen Sie den Schieberegler, um die Lautstärke des Geräts einzustellen.
Touch-Ton	<u>Ein</u> , Aus
QRS-Signalton	Ein, <u>Aus</u>
Signalton Schwache Batterie	<u>Ein</u> , Aus
Signalton Elektrode aus	<u>Ein</u> , Aus
Signalton Druckende	<u>Ein</u> , Aus

Menüelemente	Beschreibung
Signalton fertigen Hochladen	Ein, <u>Aus</u>
Signalton fertiger KI- Analyse	Ein, <u>Aus</u>
Signalton fertiger Diagnose	<u>Ein</u> , Aus

8.6.2 Datum und Uhrzeit

Menüelemente	Beschreibung
Automatische Synchronisierung	Ein, <u>Aus</u> Nach dem Einschalten, wenn das Gerät mit dem Netzwerk verbunden ist, wird die Uhrzeit des Geräts mit der Serverzeit synchronisiert.
Datumsformat	Optionen: <u>JJJJ-MM-TT</u> , MM-TT-JJJJ, TT-MM-JJJJ
Zeitformat	Optionen: 12h, <u>24h</u>
Aktuelles Datum	Einstellen des aktuellen Datums
Aktuelle Uhrzeit	Einstellen der aktuellen Uhrzeit

8.6.3 Sonstige Einstellung

Menüelemente	Beschreibung
Sprache	Wählen Sie die Sprache der Benutzeroberfläche.

Menüelemente	Beschreibung
	Optionen: 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, Français, Русский язык, Italiano, <u>Deutsch</u> , Polski, Ελληνικά
Demo	In diesem Modus kann das Gerät seine Hauptfunktionen demonstrieren, ohne dass ein Patient oder Patientensimulator angeschlossen ist. Optionen: <u>Aus</u>, Normales EKG, Abnormales EKG  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.
Diagnosemodus	Auto-Diagnose, AI-Cloud-Modus
Glasgow-Algorithmus	Optionen: Ein, <u>Aus</u> Wählen Sie, ob der Glasgow-Algorithmus für die EKG-Analyse verwendet werden soll. In das Gerät eingebunden ist der von der Universität Glasgow entwickelte Glasgow-Algorithmus zur Interpretation des 12-Ableitung-Ruhe-EKGs.

Menüelemente	Beschreibung
Auto. Standby	Stellen Sie die Zeit für den automatischen Eintritt des Geräts in den Standby-Modus ein. Optionen: <u>Aus</u>, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min Wenn Sie [Aus] wählen, wechselt das Gerät nicht automatisch in den Standby-Modus. Wenn innerhalb der eingestellten Zeit keine Benutzerbedienung erfolgt und alle Ableitungen ausgeschaltet sind, schaltet das Gerät automatisch in den Standby-Modus.
Name der Einrichtung	Geben Sie den Namen der medizinischen Einrichtung ein.
Techniker Nr.	Geben Sie die Nummer des die Untersuchung durchführenden Technikers ein.
PDF-Namenspräfix	Geben Sie das gewünschte Präfix für den PDF-Namen ein.
Standardeinstellungen wiederherstellen	Tippen Sie, um zu bestätigen, dass Sie die Standardeinstellungen wiederherstellen möchten. Bei diesem Vorgang werden alle Einstellungen auf die Standardwerte zurückgesetzt (die Aufzeichnungsdaten werden nicht gelöscht).

8.7 Systemwartung

Tippen Sie im Einstellungsbildschirm auf [Systemeinstellungen] → [Systemwartung], um den Bildschirm für die Systemwartung zu öffnen.

Menüelemente	Beschreibung
AC-Frequenz	Stellen Sie die Frequenz des AC-Filters ein. Optionen: <u>50Hz</u> , 60Hz
QTc-Formel	Wählen Sie die QTc-Formel. Optionen: <u>Hodeges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	Kann nur nach Autorisierung verwendet werden; nach der Autorisierung wird „Autorisiert“ angezeigt.
HL7	Kann nur nach Autorisierung verwendet werden; nach der Autorisierung wird „Autorisiert“ angezeigt.
DICOM	Kann nur nach Autorisierung verwendet werden; nach der Autorisierung wird „Autorisiert“ angezeigt.
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.

8.8 Werkwartung

Klicken Sie im Einstellungsbildschirm auf [Systemeinstellung] → [Systemwartung] → [Werkwartung] und geben Sie das Kennwort ein, um den Bildschirm für die Werkwartung

aufzurufen, in dem Sie die folgenden Vorgänge durchführen können:

- Protokoll exportieren
- Werk-Upgrade
- Dateiname festlegen
- Werkseinstellungen wiederherstellen

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Kapitel 9 Aufforderungsmeldungen und Fehlerbehebung

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
1	<i>Aufzeichner ohne Papier</i>	Legen Sie das Papier korrekt ein.
2	<i>Aufzeichnertür nicht geschlossen</i>	Schließen Sie die Rekorderklappe.
3	<i>XX Ableitung aus (Alle Ableitungen aus)</i>	1. Überprüfen Sie die entsprechenden Elektroden und Ableitungskabel. Bringen Sie ggf. die Elektroden wieder an oder schließen Sie die Ableitungskabel wieder an. 2. Prüfen Sie, ob das Patienten-kabel richtig an das Gerät angeschlossen ist. 3. Wenn Sie alle oben genannten Schritte durchgeführt haben, jedoch immer noch keine Kurven angezeigt werden, prüfen Sie, ob die Funktionsunfähigkeit des Geräts auf eine Überlastung oder Sättigung eines Teils des Verstärkers zurückzuführen ist.
4	<i>Schwache Batterie!</i>	Laden Sie die Batterie sofort auf.
5	<i>Batterie leer. Wird sich bald ausschalten.</i>	Schließen Sie das Gleichstromnetzteil an oder verwenden Sie die

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
		Recorderbasis, um das Gerät mit Strom zu versorgen, oder laden Sie die Batterie sofort auf.
6	<i>Export fehlgeschlagen</i>	Überprüfen Sie das USB-Gerät und exportieren Sie die Daten erneut.
7	<i>Nicht ausreichender Speicherplatz</i>	Löschen Sie unerwünschte historische Dateien oder ändern Sie Speichergerät bzw. Speicherort.
8	Einige Ableitungen ohne Kurvenausdruck	Wenn Sie die EKG-Daten unmittelbar nach dem Anlegen der Ableitungskabel am Patienten erfassen, werden die EKG-Kurven möglicherweise nicht angezeigt, da das ADS noch nicht stabil ist. Normalerweise muss vor der EKG-Messung abgewartet werden, bis die Kurve der einzelnen Ableitung stabil ist, wenn alle Ableitungen in gutem Kontakt sind.
9	AC-Störung Symptom: Auf den EKG-Kurven überlagern sich 50-Hz-Sinuswellen mit einer bestimmten Amplitude und Regelmäßigkeit, und auf der EKG-Basislinie tritt	Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen: ● Das Gerät ist ordnungsgemäß geerdet. ● Die Elektroden und Ableitungskabel sind korrekt angeschlossen.

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
	ein deutliches Flimmern auf. 	● 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. ● 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. Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen AC-Filter; die aufgezeichnete Kurve wird dann leicht abgeschwächt.

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
10	EMG-Störung Symptom: Das EKG weist unregelmäßige Schwankungen auf, während die Basislinie keine Veränderung zeigt. 	Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen: ● Ist der Raum unbequem? ● Ist der Patient nervös oder ist ihm kalt? ● Ist das Bett zu schmal? ● Spricht der Patient? ● Sind die Klemmen der Extremitätenelektroden zu fest angebracht? Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen EMG-Filter; die aufgezeichnete Kurve wird dann leicht abgeschwächt.
11	Die gedruckte EKG-Kurve liegt außerhalb des Rasterbereichs des Druckpapiers.	Dies wird durch die starken Schwankungen der Kurve verursacht. Stellen Sie die Empfindlichkeit auf „Auto“. Das Gerät stellt die Empfindlichkeit dann automatisch entsprechend der Amplitude des EKG-Signals ein.
12	Drift der Basislinie. Symptom: Die gedruckte EKG-Basislinie bewegt sich unregelmäßig auf und ab.	Überprüfen Sie das Gerät nach den folgenden Kriterien, um Probleme zu lösen: ● Sind die Elektroden fest angebracht?

Nr.	Meldungen oder Fehler	Lösungen
		● 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. Falls die Störung durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden kann, verwenden Sie einen ADS-Filter.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Kapitel 10 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.

10.1 Empfohlene Reinigungsmittel

Empfohlene Reinigungsmittel: Wasser, Neutralseifenlösung, Ethanollösung (Lautstärke: 70% bis 80%).

Empfohlenes Reinigungswerkzeug: Wattebausch, weiche Gaze, weiche Bürste, weiches Tuch.

10.2 Reinigung

10.2.1 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 Zubehör.
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.

10.2.2 Reinigung von Patienten-kabel und Elektroden

Bevor Sie das Patienten-kabel und die Elektroden reinigen, trennen Sie das Patienten-kabel vom Gerät ab.

Für die Reinigung des Patienten-kabels und der Elektroden lesen Sie bitte die mit dem Zubehör gelieferte Gebrauchsanweisung.

10.2.3 Reinigung des Thermodruckkopfes

Ein verschmutzter Druckkopf verschlechtert die Druckqualität. Reinigen Sie den Druckkopf mindestens einmal pro Monat oder bei Bedarf.

Zur Reinigung des Thermodruckkopfes gehen Sie wie folgt vor:

1. Schalten Sie die Recorderbasis aus.
2. Öffnen Sie die Papierfachabdeckung und nehmen Sie das Aufzeichnungspapier heraus.
3. Wischen Sie den Druckkopf behutsam mit einem sauberen, weichen, mit 75%igem Alkohol angefeuchteten Tuch ab. Hartnäckige Flecken tränken Sie zunächst mit etwas Alkohol und wischen sie mit einem sauberen, weichen Tuch ab.
4. Legen Sie das Aufzeichnungspapier wieder ein und schließen Sie die Papierfachabdeckung, nachdem der Druckkopf vollständig an der Luft getrocknet ist.

10.3 Desinfektion

Eine Desinfektion der Haupteinheit des Geräts 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.

Für die Desinfektion des Patientenkabels und der Elektroden lesen Sie bitte die mit dem Zubehör gelieferte Gebrauchsanweisung.

10.4 Pflege und Wartung

Um die Leistung und Sicherheit des Geräts und seines Zubehörs zu gewährleisten, muss es regelmäßig gepflegt und gewartet werden.

10.4.1 Gerät und Recorderbasis

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien zur Wartung des Geräts und der Recorderbasis:

- Vermeiden Sie zu hohe Temperaturen, Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit und Schmutz. Vermeiden Sie heftiges Schütteln, wenn Sie es an einen anderen Ort bringen.
- 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.

10.4.2 Patienten kabel

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien zur Wartung des Patientenkabels:

- Überprüfen Sie regelmäßig die Integrität des Patientenkabels. Achten Sie darauf, dass es leitfähig ist.
- Ziehen oder verdrehen Sie das Patienten kabel beim Gebrauch nicht zu stark.
- Fassen Sie beim Anschließen oder Abtrennen des Patientenkabels den Stecker und nicht das Kabel an.

- Wenn Kabel und Ableitungskabel nicht verwendet werden sollen, wickeln Sie sie mit großem Durchmesser auf oder hängen Sie sie auf, um ein Verdrehen oder Knicken in spitzen Winkeln zu vermeiden.
- Sobald eine Beschädigung oder Alterung des Patientenkabels festgestellt wird, ersetzen Sie es sofort durch ein neues.
- Der Austauschzyklus des Patientenkabels ist in dessen Gebrauchsanweisung beschrieben.

10.4.3 Wiederverwendbare Elektroden

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien zur Wartung der wiederverwendbaren Elektroden:

- Reinigen Sie die Elektroden nach jedem Gebrauch und achten Sie darauf, dass sich keine Gelreste auf ihnen befinden.
- Halten Sie die Gummisaugkugeln der Brustelektroden von direkter Sonneneinstrahlung und übermäßigen Temperaturen fern.
- Nach längerem Gebrauch oxidieren die Oberflächen der Elektroden aufgrund von Erosion und anderen Ursachen. Zu diesem Zeitpunkt sollten die Elektroden ausgetauscht werden, um qualitativ hochwertige EKG-Aufzeichnungen zu erhalten.
- Der Austauschzyklus der Elektroden ist in deren Gebrauchsanweisung beschrieben.

10.4.4 Aufzeichnungspapier

Befolgen Sie die nachstehenden Richtlinien zur Aufbewahrung des Thermoaufzeichnungspapiers:

- Aufzeichnungspapier sollte an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort gelagert werden; übermäßige Temperaturen, Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung sind zu vermeiden.
- Legen Sie das Papier nicht über einen längeren Zeitraum unter Fluoreszenzlicht.
- Achten Sie darauf, dass sich in der Lagerungsumgebung kein Polyvinylchlorid oder sonstige Chemikalien befinden, die zu Verfärbungen des Papiers führen.
- Stapeln Sie das Aufzeichnungspapier nicht über einen längeren Zeitraum, da sich sonst die EKG-Aufzeichnungen aufeinander übergehen können.

10.5 Regelmäßige Wartung

Das Gerät muss mindestens einmal pro Jahr gemäß den lokalen Vorschriften kalibriert und gemessen werden.

10.6 Abrufen von Systeminformationen

Beim Durchführen von Wartungsarbeiten am Gerät müssen Sie möglicherweise die Systeminformationen überprüfen.

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf  → [Einstellungen] → [Systemeinstellungen] → [Mein Gerät], um die Softwareversion, die Algorithmusversion und den Unique Device Identifier (UDI) des Geräts anzuzeigen und Upgrades durchzuführen.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Kapitel 11 Zubehör

Das empfohlene standardmäßige sowie optionale Zubehör sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

Zubehör	Modell/Typ	Anzahl
Netzkabel (Recorderbasis)	10A/250V	1
Gleichstromnetzteil	PH30-12	1
Patientenkabel (12 Ableitung)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Patientenkabel (18 Ableitung)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Brustelektroden	ECG-FQX41	6 Stück
Pädiatrische Brustelektroden (optional)	ECG-EQD01	6 Stück
Extremitätenelektroden	ECG-FJX42	4 Stück
Pädiatrische Extremitätenelektroden (optional)	ECG-EJ01	4 Stück
Einweg-Klebeelektroden für Erwachsene (optional)	915W50	50 Stück
EKG-Adapter (optional)	Bananenstecker (4.0) weiblich	10 Stück
Aufzeichnungspapier	Ø 210 mm oder Ø 216 mm	1
Papierwalze	Kunststoff ABS perlweiß	1

Zubehör	Modell/Typ	Anzahl
Wiederaufladbare Lithium-Batterie (Gerät)	1054090 / 7,4 V / 5000 mAh	1
Wiederaufladbare Lithium-Batterie (Recorderbasis)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Der Austauschzyklus und die Austauschmethode für Patientenkabel und Elektroden sind in der dem jeweiligen Zubehör beiliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben.



Warnung

Verwenden Sie nur das in diesem Kapitel beschriebene Zubehör. Anderes Zubehör kann zu Schäden am Gerät oder Nichteinhaltung der in diesem Handbuch angegebenen Spezifikationen führen. Andernfalls können die Leistung und der Schutz vor Stromschlägen sowie der Defibrillationsschutz nicht gewährleistet werden.



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.

Anhang A Technische Spezifikationen

A.1 Sicherheitsspezifikationen

Normen	MDD 93/42/EWG	Medizinprodukterichtlinie
	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:	Gerät: Klasse II mit interner Stromversorgung Gerät mit Recorderbasis ausgestattet: Klasse I mit interner Stromversorgung
	Schutzgrad gegen elektrischen Schlag:	Defibrillationssicheres Anwendungsteil Typ CF
	Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser:	7"-Gerät: IPX2 10,1"-Gerät: IPX0
	Installation und Verwendung:	Tragbares, nicht fest installiertes Gerät
	Arbeitsmodus:	Dauerbetrieb
	EMV:	Gruppe I, Klasse B
	Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorhandensein von entflammenden Gasen:	Gerät, das nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammenden Gasen geeignet ist

A.2 Umgebungsspezifikationen

Umgebung	Temperatur	Relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	Luftdruck
Betrieb	0-40 °C	15-85 %	700-1060 hPa
Transport und Lagerung	-20-+55 °C	15-95 %	700-1060 hPa

A.3 Physische Angaben und Hardware-Spezifikationen

Hauptgerät	Abmessungen	7"-Gerät: 197 mm × 112 mm × 26 mm (Breite × Tiefe × Höhe)
		10,1"-Gerät: 273 mm × 182 mm × 40 mm (Breite × Tiefe × Höhe)
	Gewicht	7"-Gerät: 0,8 kg einschließlich Hauptgerät und Batterie, ohne Zubehör
		10,1"-Gerät: 1,2 kg einschließlich Hauptgerät und Batterie, ohne Zubehör

	Display	7"-Gerät: 7 Zoll, Farb-LCD-Touchscreen Auflösung: 1024 × 600 Pixel
		10,1"-Gerät: 10,1 Zoll, Farb-LCD-Touchscreen Auflösung: 1280 × 800 Pixel
	Eingangsspannung und -strom	12V  2.5A
Stromversorgung	AC	Nennspannung: 100-240V~
		Nennfrequenz: 50/60Hz
	Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie	Nennspannung: 7,4V
		Nennkapazität: 5000 mAh
		Laufzeit: Wenn nur der interne Akku verwendet wird, kann das Gerät unter normalen Umständen bei voll aufgeladener Batterie mehr als 10 Stunden lang normal arbeiten (EKG-Erfassung alle 5 Minuten); wenn das Gerät in den Standby-Modus versetzt wird, kann die Batterie

		mindestens 60 Stunden lang halten.
		Ladedauer: Laden Sie die Batterie vor der ersten Verwendung mindestens 5 Stunden lang auf. Bei leerer Batterie und ausgeschaltetem Gerät: $\leq 4\text{h}$ bis 90% Kapazität $\leq 5\text{h}$ bis 100% Kapazität

Recorderbasis		
Physikalische Spezifikationen	Abmessungen	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (Breite × Tiefe × Höhe)
	Gewicht	Etwa 2,5 kg (einschließlich Batterie)
Stromversorgung	AC	Nennspannung: 100-240V~
		Nennfrequenz: 50/60Hz
	Eingebaute wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie	Nennspannung: 14,4V
		Nennkapazität: 4400mAh
		Laufzeit: Bei Betrieb mit neuer, voll aufgeladener Batterie kann das Gerät fast 12

		Stunden lang normal arbeiten (Druck alle 5 Minuten); im Standby-Modus kann die Batterie bis zu 72 Stunden halten.
		Ladedauer: Laden Sie die Batterie vor der ersten Verwendung mindestens 5 Stunden lang auf. Bei leerer Batterie: weniger als 4 Stunden bis 90 %, wenn das Gerät ausgeschaltet ist; weniger als 5 Stunden bis 100 %, wenn das Gerät ausgeschaltet ist.
Rekorder	Art des Rekorders	Thermorekorder
	Aufzeichnungspapier	Gerolltes thermoempfindliches Papier, Papierbreite: 210 mm, 216 mm
	Papiergeschwindigkeit	5mm/s; 6,25mm/s; 10mm/s; 12,5mm/s; 25mm/s; 50mm/s Genauigkeit: $\pm 3\%$
	Anzahl der Kurvenkanäle	Maximal 18

	Auflösung	Vertikale Auflösung: 8 Punkte/mm Horizontale Auflösung: 40 Punkte/mm (bei Papiergeschwindigkeit 25 mm/s)
--	-----------	---

A.4 EKG-Spezifikationen

HF-Messung	Methode	Spitze-Spitze-Erkennung
	Messbereich	30-300 bpm
	Genauigkeit	± 1 bpm
Hauptgerät	Elektroden	Synchrone Erfassung und Analyse von 6-, 9-, 12-, 15- und 18-Ableitungen
	A/D-Wandlung	24 Bits
	Abtastfrequenz	32.000 Punkte/Sekunde
	Versatz zwischen den Kanälen	Kein Versatz
	Amplitudenquantifizierung	0,95 μ V/LSB
	Dauer des Kontakts für alle Anwendungsteile und zugänglichen Teile	10 s < t < 1 min

	Gleichtaktunterdrückungsverhältnis	$\geq 140 \text{ dB}$ (AC-Filter ein) $\geq 120 \text{ dB}$ (AC-Filter aus)
	Zeitkonstante	$\geq 5 \text{ s}$
	Frequenzgang	$0,01\text{--}350$ $\text{Hz} \pm \frac{0}{3} : \frac{4}{0} \frac{\text{dB}}{\text{dB}}, 10$ Hz
	Empfindlichkeit	Auto; $2,5 \text{ mm/mV}$; 5 mm/mV ; 10 mm/mV ; 20 mm/mV ; 40 mm/mV Genauigkeit: $\pm 5 \%$
	Filter	AC-Filter: $50\text{--}z$; 60Hz ; Aus
		EMG-Filter: 25 Hz ; 35 Hz ; 45 Hz ; Aus
		ADS-Filter: $0,01\text{Hz}$; $0,05\text{Hz}$; $0,32\text{Hz}$; $0,67\text{Hz}$
		Tiefpass-Filter: 75 Hz ; 100 Hz ; 150 Hz ; 300 Hz , Aus
	Papiergeschwindigkeit	5mm/s ; $6,25\text{mm/s}$; 10mm/s ; $12,5\text{mm/s}$;

		25mm/s und 50mm/s Genauigkeit: $\pm 3\%$
	Eingangsimpedanz	$\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Eingangsstrom	$\leq 10 \text{ nA}$
	Kalibrierungsspannung	$1\text{mV} \pm 2\%$
	Depolarisationsspannung	$\pm 900 \text{ mV}$, $\pm 5 \%$
	Rauschen	$\leq 12,5 \text{ }\mu\text{V}$
	Erholzeit nach einer Defibrillationsentladung	$< 10\text{s}$
	Anzeige der Stimulationsimpulse	In der EKG- Aufzeichnung können Stimulationsimpul se mit einer Amplitude von $\pm 2 \text{ mV}$ bis $\pm 700 \text{ mV}$, einer Dauer von $0,1 \text{ ms}$ bis $2,0 \text{ ms}$, einer Anstiegszeit von weniger als $100 \text{ }\mu\text{s}$ und einer Frequenz von $100/\text{min}$ angezeigt werden.
	Minimales detektierbares Signal	$20\mu\text{Vp-p}$

Anhang B Einhaltung der EMV- und Funkvorschriften

B.1 EMV-Konformität

Grundleistung: Das Gerät kann EKG-Daten normal erfassen.



Warnung

Nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines magnetelektronischen Systems für Magnetresonanztomographie verwenden, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.



Warnung

Die Nutzung dieser Ausrüstung neben oder gestapelt auf anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Sollte eine solche Verwendung notwendig sein, müssen dieses Gerät und die anderen Geräte zur Prüfung einer ordnungsgemäßen Funktion beobachtet werden.



Warnung

Die Verwendung von Zubehör, Messwandlern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts führen und einen unsachgemäßen Betrieb zur Folge haben.



Warnung

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten mit einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Geräts verwendet werden; eingeschlossen sind hierbei vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen dieses Geräts kommen.



Warnung

Das Gerät kann auch dann Störungen zeigen, wenn andere Geräte die Emissionsanforderungen der entsprechenden nationalen Normen erfüllen.



Achtung

Der Benutzer muss das Gerät gemäß den in diesem Handbuch enthaltenen EMV-Informationen installieren und verwenden.



Achtung

Mobile oder tragbare HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Vermeiden Sie während des Betriebs starke elektromagnetische Störungen, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw.



Achtung

Wenn die Amplitude des Eingangssignals niedriger ist als die in den technischen Spezifikationen angegebene Mindestamplitude ($20\mu\text{Vp-p}$), 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.

Zur Erfüllung der Anforderungen an die elektromagnetische Emission und die Entstörung sind die folgenden Kabel zu verwenden:

Nr.	Name	Länge	Abschirmung (Ja/Nein)
1	Patientenkabel	ca. 3,2 m	Ja
2	Gleichstromnetzadapterkabel	1,2 m	Nein
3	Stromkabel	1,8m	Nein

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/ Flimmern-Emissionen 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 ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV Luft	± 8 kV Kontakt ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV (Spannungsversorgungsleitungen) ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)	±2 kV (Spannungsversorgungsleitungen) ±1 kV (Eingangs-/Ausgangsleitungen)
Überspannung IEC61000-4-5	± 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 (50/60Hz) 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 0,15MHz bis 80MHz 6 V in ISM-Bändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz	3 V 0,15MHz bis 80MHz 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 870 MHz 930 MHz	**Pulsmodulation: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulsmodulation: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
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. Hinweis** – Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.					

B.2 Einhaltung von Funkvorschriften

Hiermit erklärt Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. die Konformität des Funkgerätetyps [Bezeichnung des Funkgerätetyps] mit der Richtlinie 2014/53/EU. Der vollständige

Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse abrufbar: www.carewell.com.cn/en

Dieses Gerät kann in allen Mitgliedsstaaten der EU betrieben werden.

Gemäß Artikel 10 (10) der Richtlinie 2014/53/EU ist auf der Verpackung angegeben, dass diese Funkanlage bestimmten Beschränkungen unterliegt, wenn sie in einem der folgenden Länder in Verkehr gebracht wird: Belgien (BE), Bulgarien (BG), der Tschechischen Republik (CZ), Dänemark (DK), Deutschland (DE), Estland (EE), Irland (IE), Griechenland (EL), Spanien (ES), Frankreich (FR), Kroatien (HR), Italien (IT), Zypern (CY), Lettland (LV), Litauen (LT), Luxemburg (LU), Ungarn (HU), Malta (MT), Niederlande (NL), Österreich (AT), Polen (PL), Portugal (PT), Rumänien (RO), Slowenien (SI), Slowakei (SK), Finnland (FI), Schweden (SE), Vereinigtes Königreich (UK), Türkei (TR), Norwegen (NO), Schweiz (CH), Island (IS), und Liechtenstein (LI).

Spezifikation für EU:

Band (für EU)	Maximale Ausgangsleistung (dBm)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5
LTE B40	23,5
2.4G WIFI	16,17
5G WIFI	14,73



Warnung

Dieses Gerät wurde für typische Vorgänge mit körperstützendem Material getestet. Um die EU-Anforderungen an die HF-Belastung zu erfüllen, muss ein Mindestabstand von 0,5 cm zwischen dem Körper des Benutzers und dem Gerät (einschließlich der Antenne) eingehalten werden. Gürtelclips, Holster und ähnliches Zubehör von Drittanbietern, die mit diesem Gerät verwendet werden, dürfen keine metallischen Komponenten enthalten. Körperstützendes Zubehör, das diese Anforderungen nicht erfüllt, entspricht möglicherweise nicht den Anforderungen an die HF-Belastung und ist zu vermeiden. Verwenden Sie nur die beiliegende oder eine zugelassene Antenne.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B, gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sind so ausgelegt, dass sie einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bei einer Installation in Wohngebieten bieten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen im Funkverkehr verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, sollte der Benutzer versuchen, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder verlegen Sie sie.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.

- Schließen Sie das Gerät an einer Steckdose an, die nicht mit dem Stromkreis des Empfängers verbunden ist.
- Wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.



Warnung

Dieses Gerät wurde für typische Vorgänge mit körperstützendem Material getestet. Um die FCC-Anforderungen an die HF-Belastung zu erfüllen, muss ein Mindestabstand von 1,0 cm zwischen dem Körper des Benutzers und dem Gerät (einschließlich der Antenne) eingehalten werden. Gürtelclips, Holster und ähnliches Zubehör von Drittanbietern, die mit diesem Gerät verwendet werden, dürfen keine metallischen Komponenten enthalten. Körperstützendes Zubehör, das diese Anforderungen nicht erfüllt, entspricht möglicherweise nicht den Anforderungen an die HF-Belastung und ist zu vermeiden. Verwenden Sie nur die beiliegende oder eine zugelassene Antenne.



Warnung

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen von Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen; (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen akzeptieren, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.



Warnung

Nicht ausdrücklich von der für die Einhaltung der Vorschriften verantwortlichen Stelle genehmigte Änderungen oder Modifikationen können dazu führen, dass der Benutzer die Berechtigung zum Betrieb des Geräts verliert.



Warnung

Die WLAN-Funktion dieses Geräts ist auf den Betrieb in Innenräumen im Frequenzbereich von 5150 bis 5350 MHz beschränkt.

Anhang C Empfindlichkeitsprüfung und Prüfung der EKG-Kurve-Verzerrung

C.1 Empfindlichkeitsprüfung

Prüfgerät: Kalibrierungsvorrichtung für elektrische
Herzmonitoren

Prüfverfahren:

1. Verbinden Sie den zu prüfenden Elektrokardiographen über das Patientenkabel mit dem Kalibrator und stellen Sie die Empfindlichkeit des Elektrokardiographen auf 10 mm/mV ein. Der Kalibrator gibt ein Sinussignal mit einem Spitzenwert von 1 mV und einer Frequenz von 10 Hz an den zu prüfenden Elektrokardiographen aus.
2. Stellen Sie die Empfindlichkeit des Elektrokardiographen ein, und justieren Sie den Spitze-Spitze-Wert des Kalibrators entsprechend der eingestellten Empfindlichkeit. Geben Sie ein Sinussignal mit einer Frequenz von 10 Hz ein, damit der Spitzenwert der Kurvenanzeige theoretisch 10 mm beträgt, und bestätigen Sie den von der Ableitung I des Elektrokardiographen angezeigten Spitze-Spitze-Wert.
3. Wechseln Sie die Elektroden des Elektrokardiographen wie in Schritt 1 und 2 beschrieben der Reihe nach und schließen Sie das Ausgangssignal des Kalibrators an die entsprechende Elektrode des Elektrokardiographen an, um eine Prüfung aller Kanäle durchzuführen. Wählen Sie die Prüfergebnisse mit der größten relativen Abweichung von den Prüfergebnissen der einzelnen Prüfpunkte als Prüfergebnis für diesen Punkt aus.

Akzeptanzkriterien: Die gemessene Kalibrierspannung liegt innerhalb von 5%.

Prüfzyklus: Testen Sie die Empfindlichkeit einmal pro Jahr nach der oben beschriebenen Methode.

C.2 Prüfung der EKG-Kurve-Verzerrung

Die Funktion des Elektrokardiographen wird durch einen Herzschrittmacher nicht beeinträchtigt, was mit den folgenden Methoden überprüft werden kann:

1. Überlagern Sie die Pulswelle mit einem Spitzenwert von 200mV, einer Anstiegszeit von weniger als 100 μ s, einer Pulsbreite von 1ms, einer Wiederholungsrate von 100Mal/Min. und einem Sinussignal mit einem Spitze-Tal-Wert von 1 mV und einer Frequenz von 40Hz. Geben Sie sie in den Elektrokardiographen ein; die Zeit, die das aufgezeichnete Sinussignal benötigt, um auf 70% des Ausgangswertes zurückzukehren (dies sollte 10mm sein, wenn der Spitze-Tal-Wert 1mV und die Empfindlichkeit 10mm/mV beträgt), sollte nicht mehr als 50 ms betragen. Bei dem oben genannten Test beträgt die maximale Basisliniendrift in 10s weniger als 10mm. Im Falle von Impulsen und ohne Impulse darf der Amplitudenunterschied bei der Aufzeichnung von Sinussignalen (Aufzeichnung, nachdem die Kurve stabil ist) nicht mehr als ± 1 mm betragen.
2. Zur Durchführung der Verzerrungsprüfung muss der Filter des Elektrokardiographen eingeschaltet sein.

Der Elektrokardiograph kann die folgenden Prüfungen bestehen:

1. Ausgang Dreieckimpuls, 120bpm, 2mV, Impulsbreite 100ms zu LA (L). Messen Sie die Ableitung I und zeichnen Sie die Amplitude als B auf.
2. Stellen Sie den Stimulationsimpuls auf 200mV, das Stimulationsintervall auf 1ms und die Stimulationsrate auf 120bpm ein.
3. Bei der Messung der Ableitung I darf die Differenz zwischen der mit dem Dreieckssignal aufgezeichneten Amplitude und der Amplitude B ohne Impuls nicht mehr als 20% betragen. Auf der EKG-Aufzeichnung kann die Position des Herzschrittmacherimpulses eindeutig identifiziert werden.

Anhang D Cyber-Sicherheitsmaßnahmen

D.1 Sicherheit personenbezogener Daten

Der Schutz personenbezogener Gesundheitsdaten ist ein wichtiger Bestandteil der Sicherheitsstrategie. Um die personenbezogenen Daten zu schützen und die ordnungsgemäße Leistung des Geräts zu gewährleisten, sollte der Benutzer die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften sowie den Richtlinien der Einrichtung treffen. Der Hersteller empfiehlt Organisationen des Gesundheitswesens oder medizinischen Einrichtungen, eine umfassende und vielschichtige Strategie zum Schutz der Informationen und Systeme vor internen und externen Sicherheitsbedrohungen umzusetzen.

Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten und ihre persönlichen Gesundheitsdaten zu schützen, sollte der Benutzer Sicherheitspraktiken oder -maßnahmen einführen, die Folgendes umfassen:

- Physische Schutzmaßnahmen - physische Sicherheitsmaßnahmen, um zu gewährleisten, dass nicht autorisiertes Personal keinen Zugang zur Software hat.
- Betriebliche Sicherheitsvorkehrungen - Sicherheitsmaßnahmen während des Betriebs.
- Administrative Sicherheitsvorkehrungen - Sicherheitsmaßnahmen im Management.
- Technische Sicherheitsvorkehrungen - Sicherheitsmaßnahmen im technischen Bereich.

D.2 Netzwerksicherheit

1. Im AI-Cloud-Modus ist der Zugriff/Betrieb des Geräts nur auf autorisiertes Personal beschränkt. Weisen Sie nur Mitarbeitern mit einer bestimmten Rolle das Recht zu, das Gerät zu benutzen.
2. Stellen Sie sicher, dass alle Gerätekomponenten, die personenbezogene Daten enthalten (mit Ausnahme von Wechseldatenträgern), physisch sicher sind (d. h. nicht ohne Werkzeug entfernt werden können).
3. Stellen Sie sicher, dass das Gerät nur mit dem vom Hersteller autorisierten/zugelassenen Gerät verbunden ist. Die Benutzer sollten alle vom Hersteller bereitgestellten und unterstützten Systeme innerhalb der vom Hersteller genehmigten Spezifikationen betreiben, einschließlich der Software, Softwarekonfiguration, Sicherheitskonfiguration usw.
4. Sichern Sie alle Passwörter, um unbefugte Änderungen zu verhindern. Nur das Servicepersonal des Herstellers darf die werkseitigen Wartungseinstellungen und das Werks-Upgrade ändern.
5. Vor der Verwendung des USB-Geräts für Software-Upgrades oder andere Zwecke sollten Antivirenmaßnahmen wie z. B. ein Virenskan durchgeföhrt werden.
6. Wenn das System an ein gemeinsames Netzwerk angeschlossen wird, müssen die Datensicherheitsaspekte der Netzwerktopologie und -konfiguration berücksichtigt werden. Da die sensiblen Patientendaten nicht verschlüsselt sind und vom System an das Netz übertragen

werden können, sollte die medizinische Einrichtung für die Netzsicherheit verantwortlich sein. Zwischen dem medizinischen System und allen von außen zugänglichen Systemen sollten Firewalls und/oder andere Sicherheitsvorrichtungen vorhanden sein. Es wird empfohlen, die Windows Defender Firewall oder eine andere Firewall zu verwenden, die gegen DoS- und DDoS-Angriffe schützen kann, und diese auf dem neuesten Stand zu halten.

7. Der DoS- und DDoS-Schutz des Routers oder Switches muss zur Abwehr von Angriffen aktiviert sein.
8. Sobald das Gerät zur Wartung zurückgegeben, entsorgt oder aus anderen Gründen aus der medizinischen Einrichtung entfernt wird, muss sichergestellt werden, dass alle Patientendaten von dem Gerät entfernt werden.
9. Bei der Einrichtung des Netzwerks wird empfohlen, das Netzwerk und das Intranetsystem des Krankenhauses mit Hilfe von VLAN zu isolieren, um die Netzwerksicherheit zu gewährleisten. Nur vertrauenswürdige Geräte dürfen dem VLAN-Netzwerk beitreten.
10. Stellen Sie sicher, dass die Netzwerkfunktion in einer sicheren Netzwerkkumgebung verwendet wird.
11. Schützen Sie den Datenschutz für die auf dem Bildschirm angezeigten Informationen und Daten sowie für die im System und auf externen Speichergeräten gespeicherten Informationen und Daten.
12. Beim Aufbau der Netzwerkkumgebung: 1) Wenn ein drahtloser Router verwendet wird, schalten Sie bitte die MAC-Adressen-Filterfunktion des drahtlosen Routers ein und fügen Sie die MAC-Adresse des Geräts zur Regelliste

hinzu. Der drahtlose Router erlaubt nur den Geräten, die in der Regelliste aufgeführt sind, den Zugriff auf das drahtlose Netzwerk. 2) Es wird empfohlen, ein VLAN zu erstellen, die LAN-Ports, an denen sich der zugelassene Switch-Port, das Gerät und der KI-EVG-Server befinden, demselben VLAN zuzuweisen und es von anderen VLANs zu isolieren.

13. Das Gerät und der Drittanbieterserver müssen im selben LAN verwendet werden Für die Verbindung ist eine bestimmte IP-Adresse erforderlich.
14. Auf der angeschlossenen Seite ist eine Authentifizierung erforderlich. Zum Beispiel ist für die WiFi-Verbindung eine Kennwortauthentifizierung erforderlich, um eine Verbindung zum gewünschten und verfügbaren WLAN herzustellen.
15. Die Verschlüsselung von WiFi wird vom Router konfiguriert und unterstützt die Verschlüsselungsprotokolle WAP, WAP2 oder WAP3.
16. Bei Verwendung des TCP/IP-Übertragungsprotokolls wird bei einer erfolglosen Übertragung eine Meldung angezeigt, ob die Übertragung wiederholt werden muss.
17. Das Gerät zeigt den Status der Netzwerkverbindung an.
18. Um böswillige Manipulationen und den Diebstahl von über das Netzwerk übertragenen Daten zu verhindern, authentifiziert das Gerät den zugreifenden AI ECG Server und verschlüsselt die übertragenen Daten, um die Sicherheit zu gewährleisten.

 Hinweis

Die von der Software erzeugten Protokolldateien enthalten keine geschützten medizinischen Daten.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)



LeECG & NeoECG Series
Electrocardiograph

Operator's Manual

I Preface

Declaration

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (hereinafter referred to as "Carewell") makes no warranties of any kind, including (but not limited to) implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. Carewell assumes 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.

Carewell 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 the prior written consent of Carewell, no part of this manual shall be copied or reproduced in any form or by any means.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. All rights reserved.

Revision

P/N: SZ09.24300704-01

Release Date: November 2024

Revision: V1.1

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

Carewell 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 personnel authorized by Carewell;
- 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.

Carewell 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

Carewell warrants that there is no defect in raw material and manufacturing process. During warranty period, Carewell 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 Carewell will be repaired by replacing the software or devices upon receipt of reports proving that the software or firmware are defective, but Carewell cannot guarantee that the use of the software or devices will not be interrupted or error free.

✦ Circuit Diagram

Upon request, Carewell 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. This device contains no user serviceable parts. All repairs should be carried out by Carewell service personnel or its authorized distributors. Otherwise, Carewell will not be responsible for the safety, reliability and performance of the device.

Date of Manufacture and Service Life

The service life of the device is 10 years. Please refer to the label on the back of the main unit for the date of manufacture.

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

EC Representative

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

UK Responsible Person

Name: NPZ technology Ltd

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

Email: ukrp@npztech.com

Swiss Authorized Representative

MedNet SWISS GmbH

Address: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Table of Contents

Chapter 1 Safety Guidance.....	1-1
1.1 Safety Warnings.....	1-1
1.1.1 Device Warnings.....	1-1
1.1.2 Defibrillator and Pacemaker Warnings	1-4
1.1.3 Battery Warnings	1-6
1.2 Cautions	1-8
1.2.1 General Cautions	1-8
1.2.2 Cleaning & Disinfection Cautions	1-9
1.3 Symbols	1-11
Chapter 2 Product Introduction	2-1
2.1 Intended Use	2-1
2.2 Contraindication	2-1
2.3 Structure and Composition	2-1
2.4 Model Difference.....	2-2
2.5 Product View	2-3
2.5.1 7" Device	2-3
2.5.2 10.1" Device	2-7
2.5.3 Recorder Base.....	2-10
2.6 Function Features	2-14
Chapter 3 Operation Preparations.....	3-1
3.1 Unpacking and Checking.....	3-1
3.2 Selecting an Installation Location	3-1
3.3 Preparing the Device.....	3-2
3.3.1 Using the Battery.....	3-2
3.3.2 Installing the Battery of Recorder Base	3-3
3.3.3 Loading the Recording Paper	3-4
3.3.4 Connecting the Device to the Base	3-5
3.3.5 Connecting AC Power to the Base	3-5

3.3.6 Connecting the Grounding Cable	3-6
3.3.7 Using the DC Power Source	3-6
3.3.8 Connecting the Patient Cable and Electrodes (Appplied Part)	3-6
3.3.9 Inspections Before Power-On	3-7
3.3.10 Login and Account Management	3-8
3.3.11 Connecting the Printer	3-9
3.3.12 Setting Up the Device	3-9
3.3.13 Turning off the Device	3-10
3.4 Preparing the Patient	3-10
3.4.1 Preparing the Patient Skin	3-10
3.4.2 Attaching Electrodes to the Patient	3-11
Chapter 4 Screen Introduction	4-1
4.1 Main Screen	4-1
4.2 System Buttons	4-4
Chapter 5 Entering Patient Information	5-1
5.1 Setting Patient Information	5-1
5.2 Entering Patient Information	5-2
Chapter 6 Acquisition, Analysis and Printing	6-1
6.1 Selecting the Working Mode	6-1
6.2 Selecting the Lead Mode	6-1
6.3 Setting ECG Waveform and Report	6-1
6.4 Acquisition and Analysis	6-2
6.4.1 Auto Diagnosis	6-2
6.4.2 AI Diagnosis	6-4
6.5 Printing Reports	6-5
6.6 Copying Reports	6-5
6.7 Freezing Waveforms	6-6
6.8 Report Examples	6-6

6.8.1 Auto mode	6-6
6.8.2 RR analysis	6-8
Chapter 7 File Management.....	7-1
Chapter 8 System Settings	8-1
8.1 ECG Setup	8-1
8.2 Patient Info Setup.....	8-3
8.3 Sampling Setup	8-4
8.4 Record Setup.....	8-5
8.5 Communication Setup.....	8-7
8.5.1 Wired Network	8-7
8.5.2 Mobile Network	8-7
8.5.3 WLAN Setup	8-8
8.5.4 Server Setup	8-8
8.5.5 Mailbox Setup	8-8
8.6 System Setup	8-9
8.6.1 Display & Sound	8-9
8.6.2 Date & Time	8-10
8.6.3 Other Setup	8-10
8.7 System Maintenance	8-12
8.8 Factory Maintenance.....	8-12
Chapter 9 Prompt Messages and Troubleshooting.....	9-1
Chapter 10 Cleaning, Disinfection and Maintenance	10-1
10.1 Recommended Cleaning Agents	10-1
10.2 Cleaning.....	10-1
10.2.1 Cleaning the Device	10-1
10.2.2 Cleaning Patient Cable and Electrodes	10-2
10.2.3 Cleaning the Thermal Print Head	10-2
10.3 Disinfection	10-2
10.4 Care and Maintenance	10-3

10.4.1 Device and Recorder Base.....	10-3
10.4.2 Patient cable.....	10-3
10.4.3 Reusable Electrodes	10-4
10.4.4 Recording Paper	10-4
10.5 Regular Maintenance.....	10-5
10.6 Viewing System Information	10-5
Chapter 11 Accessories	11-1
Appendix A Technical Specifications	A-1
A.1 Safety Specifications	A-1
A.2 Environment Specifications	A-2
A.3 Physical and Hardware Specifications	A-2
A.4 ECG Specifications	A-5
Appendix B EMC and Radio Regulatory Compliance	B-1
B.1 EMC Compliance.....	B-1
B.2 Radio Regulatory Compliance	B-6
Appendix C Sensitivity Test and ECG Waveform Distortion Test ...	C-1
C.1 Sensitivity Test.....	C-1
C.2 ECG Waveform Distortion Test	C-2
Appendix D Cybersecurity Measures	D-1
D.1 Personal Information Security	D-1
D.2 Network Security.....	D-1

This page intentionally left blank.

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 not intended for home use.



Warning

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



Warning

Only qualified service engineers can install this device.



Warning

Only service engineers authorized by the manufacturer can open the device housings.

 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 equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

 Warning

This device cannot be used with diathermy related device.

 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 patient cable and other accessories supplied by Carewell 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 main unit, patient cable and electrodes etc. before operating the device. Replace the parts of evident defectiveness or aging which may impair the safety or performance before use the device.

 Warning

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

 Warning

To avoid risk of electric shock, do not touch the patient cable connector when acquiring an ECG.

 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

Before connecting the device to the power supply, check that the voltage and frequency ratings of the power supply are the same as those indicated on the device label or meet the requirements specified in this manual.

 Warning

If the integrity of the external protective conductor is in doubt, the device should be powered by the built-in rechargeable battery.

 Warning

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

 Warning

To avoid the risk of electric shock, when the device is used together with the recorder base, be sure that the recorder base must only be connected to a supply mains with protective earth.

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 patient cable 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 patient 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

Only qualified service engineers authorized by the manufacturer can open the battery compartment and replace the battery, and only batteries of the same model and specification provided by 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

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

When installing the thermal recording paper, put the side with grids toward the thermal print head.

 Caution

Use only thermal recording paper supplied by the manufacturer. Using other paper may shorten the service life of the thermal print head. And the deteriorated print head may lead to ECG recording of poor quality.

 Caution

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

 Caution

When the device is connected to a separate power source other than SUPPLY MAINS, the separate power source is considered as part of medical equipment.

 Caution

When the device is connected to the recorder base, they are considered as a medical system. While the separate recorder base is non-medical equipment.

 Caution

Clinical interpretation of the ECG report may be affected by the filter settings.

 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 & Disinfection Cautions

 Caution

Turn off the device, disconnect the DC adapter and remove the patient cable before cleaning and disinfection.



Caution

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



Caution

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



Caution

Any remainder of detergent should be removed from the main unit and the patient cable after cleaning.



Caution

The print head gets hot when recording. Do not clean the print head immediately after recording.



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.



Caution

Carewell is not responsible for the effectiveness of the disinfectant or disinfection method used as a means of infection control. Please consult your hospital's infection control director or epidemiologist for advice.

1.3 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type CF defibrillation-proof applied part		Power On/Off
	Polarity of d.c. power connector	TYPE-C	USB connector
	Direct current indicator		Battery indicator
	Alternating current indicator		Print ready indicator
	USB connector	100-240V~	Power connector of recorder base
	Network connector		Equipotentiality
	For indoor use only		Class II equipment
	Manufacturer		Date of manufacture
	Serial number		Non-ionizing electromagnetic radiation
	The symbol indicates that the device complies with the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.		Authorised representative in the European Community

Symbol	Description	Symbol	Description
	UK Responsible Person		Authorised representative in Switzerland
	Caution! Consult accompanying documents		Dispose of in accordance to your country's requirements
	General warning sign (Background: yellow; Symbol and outline: black)		Refer to Operator's Manual (Background: blue; Symbol: white)
IPX2	Degree of protection against harmful ingress of water		No stepping on surface
	This way up		Handle with care
	Keep away from rain		Stacking limit by number
	Temperature limit		Humidity limit
	Atmospheric pressure limit		Recovery / recyclable

 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

The NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/LeECG OT12 electrocardiograph (hereinafter referred to as the “device”) is a portable ECG analysis device, with convenient and flexible product configuration.

There are two screen sizes: 7 inches (7") and 10.1 inches (10.1"). The 10.1" screen model device can be equipped with removable recorder base. This manual takes the 10.1" screen model as an example to introduce the device according to the maximum configuration, and therefore some contents may not be applicable to the device you purchased. If you have any question, please contact us.

2.1 Intended Use

The device is intended to be used in medical institutions to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface with 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 Structure and Composition

Standard Configuration:

The electrocardiograph (including multi-channel electrocardiograph software (V1) and Glasgow ECG analysis

program (V30)), power adapter, patient cable (model: ECG-FD10X4 or ECG-FD18X4 (IEC) and ECG-FD08X4 (AHA)) and ECG electrodes (chest electrode model: ECG-FQX41, limb electrode model: ECG-FJX42).

Optional Configuration:

CWECG-SLA ECG analysis program (V1), recorder base (for 10.1" screen model), chest electrode (ECG-EQD01), limb electrode (ECG-EJ01).

2.4 Model Difference

Model	9-lead and 12-lead Synchronous Acquisition	15-lead and 18-lead Synchronous Acquisition	Screen Size & Device Color	Remarks
NeoECG S120	●	N/A	7" white	N/A
LeECG OS12	●	N/A	7" black	
NeoECG T120*	●	N/A	10.1" white	Electrical and structural composition of 18-lead synchronous acquisition board is different from that only supports 12-lead.
NeoECG T180	●	●		
LeECG OT12	●	N/A	10.1" black	

Note

● indicates “default configuration”, and N/A indicates “not applicable”.

 Note

*: currently not included in the Declaration of Conformity for the electrocardiographs of our company.

2.5 Product View

2.5.1 7" Device

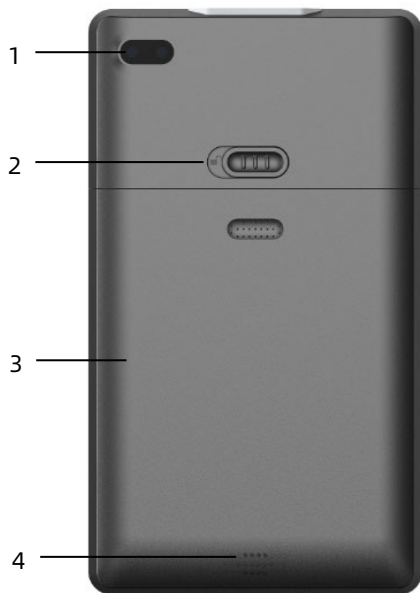
Front View



No.	Name	Description
1	Power On/Off	Press this key to turn on the device. Press and hold this key for about 5 seconds to turn off the device.

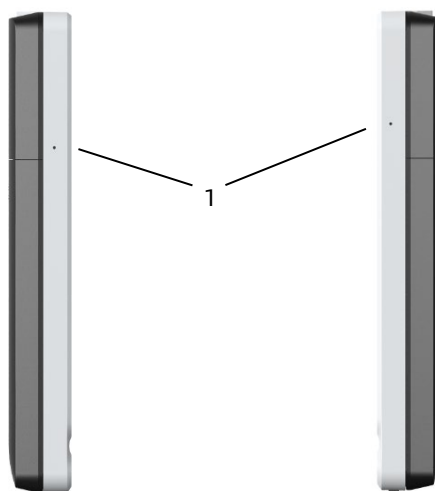
No.	Name	Description
		Press and hold this key for no less than 10 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally.
2	Power-on indicator	Green: the device is on Off: the device is off
3	DC power indicator	Green: DC power connected Off: DC power disconnected
4	Battery indicator	Green: the battery is fully charged. Yellow: the battery is being charged. Off: The battery is not charged.

Rear View



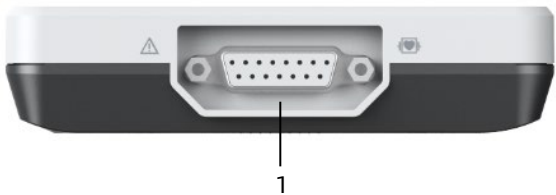
No.	Name	Description
1	Camera	Scan the code type supported to input patient information
2	Battery compartment cover lock	Lock/unlock battery compartment cover
3	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery
4	Speaker holes	Give notification tone, heartbeat tone, etc.

Left and Right View



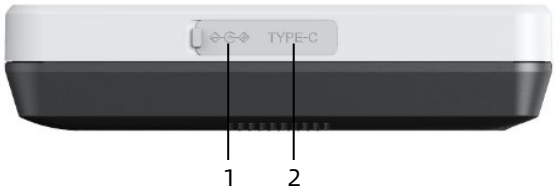
No.	Name	Description
1	Microphone	Reserved function

Top View



No.	Name	Description
1	Patient cable connector	Connects the patient cable for ECG acquisition

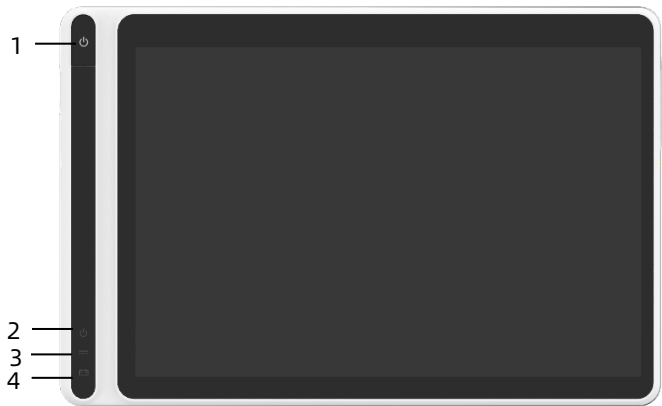
Bottom View



No.	Name	Description
1	DC power supply connector	Connect the DC power adapter to power the device and charge the built-in lithium battery.
2	USB connector	Used to connect a U disk for data transfer and system upgrades; and to connect an external printer.

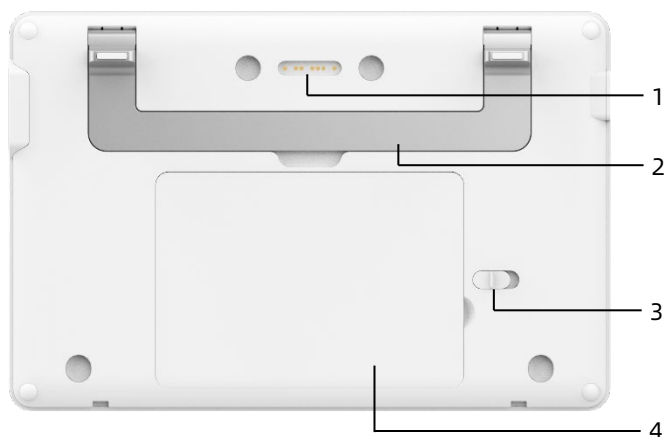
2.5.2 10.1" Device

Front View



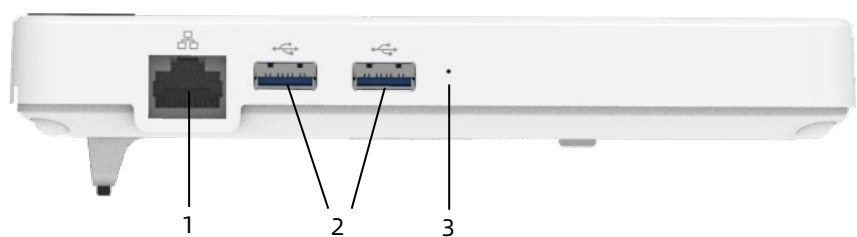
No.	Name	Description
1	Power On/Off	Press this key to turn on the device. Press and hold this key for about 5 seconds to turn off the device. Press and hold this key for no less than 10 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally.
2	Power-on indicator	Green: the device is on Off: the device is off
3	DC power indicator	Green: DC power connected Off: DC power disconnected
4	Battery indicator	Green: the battery is fully charged. Yellow: the battery is being charged. Off: The battery is not charged.

Rear View



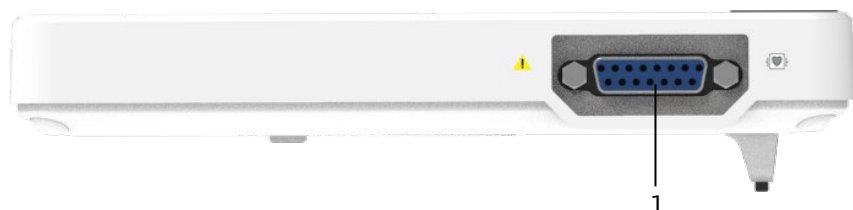
No.	Name	Description
1	Recorder base connector	Contact-type, matched with the device connector on the recorder base, connecting with the recorder base for data transmission and powering the device
2	Handle	Carry the device
3	Battery compartment cover lock	Lock/unlock battery compartment cover
4	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery

Left View



No.	Name	Description
1	Network connector	A standard RJ45 connector for LAN, connects the device to the network for data transmission
2	USB connector	Used to connect a U disk for data transfer and system upgrades; and to connect an external printer.
3	Microphone	Reserved function

Right View



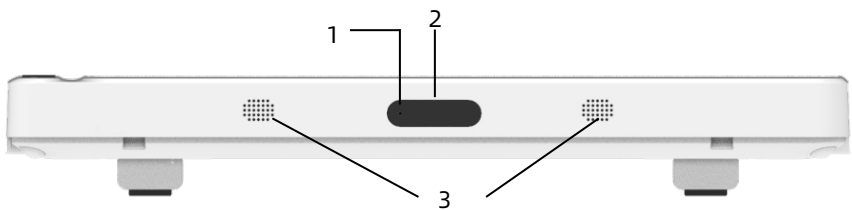
No.	Name	Description
1	Patient cable connector	Connects the patient cable for ECG acquisition

Top View



No.	Name	Description
1	DC power supply connector	Connect the DC power adapter to power the device and charge the built-in lithium battery

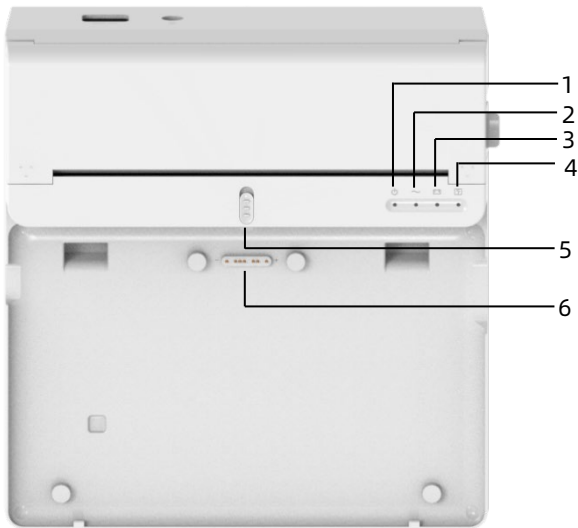
Bottom View



No.	Name	Description
1	Microphone	Reserved function
2	Camera	Scan the code type supported to input patient information
3	Speaker holes	Give notification tone, heartbeat tone, etc.

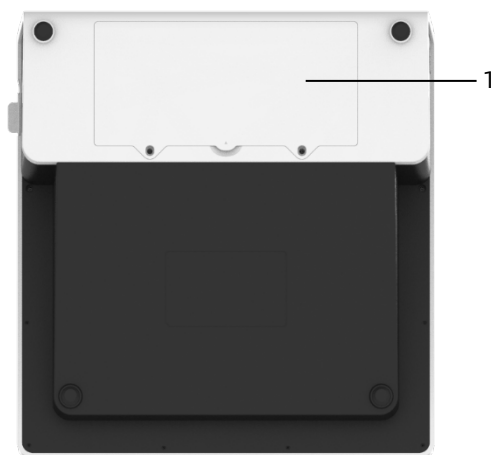
2.5.3 Recorder Base

Front View



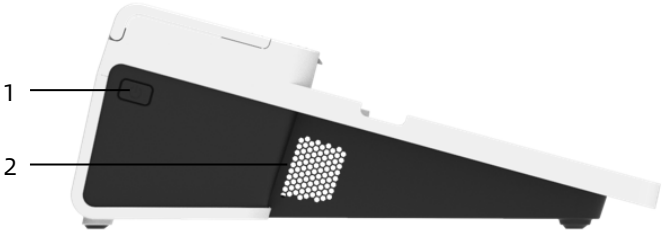
No.	Name	Description
1	Power-on indicator	Green: the recorder base is on Off: the recorder base is off
2	AC power indicator	Green: AC power connected Off: AC power disconnected
3	Battery indicator	Green: the battery is fully charged Yellow: the battery is being charged Off: The battery is not charged
4	Print ready indicator	Green: recorder ready (recording paper installed, paper compartment cover closed, and connected to the device) Off: the recorder is not ready
5	Device lock	Lock / unlock device
6	Device connector	Used to connect with the device, for data transmission, powering and charging the device

Rear View



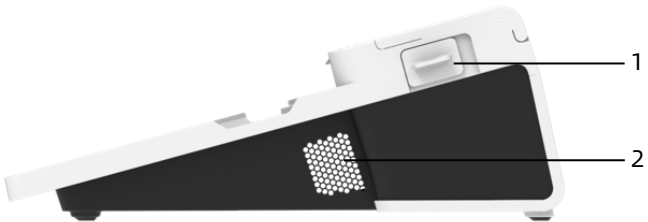
No.	Name	Description
1	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery

Left View



No.	Name	Description
1	Recorder switch	Turn on / off the recorder
2	Ventilation holes	Heat dissipation

Right View



No.	Name	Description
1	Paper compartment cover open button	Press this button to open the paper compartment cover

No.	Name	Description
2	Ventilation holes	Heat dissipation

Top View



No.	Name	Description
1	AC power input	Connect the AC power cable
2	Equipotential grounding terminal	Connect the grounding cable, for protective purposes and complying with the requirements of IEC 60601-1

Bottom View



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, or a recorder base.
- Support synchronous acquisition and display of 6/9/12/15/18-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, manual and R-R mode.
- Provide 8 sampling modes: manual, pre-sampling, real-time sampling, periodic sampling, trigger sampling, R-R, 12-lead extend and pharma.
- Support 12-lead extension (applicable to models with only 12 leads): perform two consecutive 12-lead acquisitions to generate a 15-lead or 18-lead ECG report.
- 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. The limb and chest leads are checked for signal quality.
- Both offline and online ECG acquisition are supported in the AI server login mode.
- 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, JPG, HL7, DICOM, SCP.
- Auto-saving function: save the ECG data when the report is printed.
- Store, preview, review, edit, export, upload, print and search patient data.
- Support wireless transmission of ECG data via Wi-Fi and mobile networks.
- Print ECG reports through an external printer or an external thermal recorder.
- Export patient data to USB flash disk via USB connector.
- Send ECG reports via email.
- Support user login permission control, when using the AI Cloud Mode, input account & password to log into the device, and view the historical patient data of the department according to the login account.

This page intentionally left blank.

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 Carewell 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 Selecting an Installation Location

Select a place where the infrastructure and mains supply is well set up. Place the device in a flat operating table. The operating environment of the device must meet the requirements specified in this manual.



Caution

Do not locate the device in a place where the power plug is difficult to plug in and out.

3.3 Preparing the Device

If you purchased a thermal recorder base, the device preparation includes the following steps, and each step is described in detail in the following sections:

1. Using the Battery
2. Installing the Battery of Recorder Base
3. Loading the Recording Paper
4. Connecting the Device to the Base
5. Connecting AC Power to the Base
6. Connecting the Grounding Cable
7. Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)
8. Inspections Before Power-On
9. Login and Account Management
10. Setting Up the Device

If you have not purchased a thermal recorder base, device preparation includes the following steps:

1. Using the Battery
2. Using the DC Power Source
3. Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)
4. Inspections Before Power-On
5. Login and Account Management
6. Connecting the Printer
7. Setting Up the Device

3.3.1 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 or the recorder base.

- **Installing the Battery**

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

1. Press and slide the battery compartment cover lock/unlock latch to the unlock position.
2. Push down to remove the battery compartment cover.
3. Place the battery in the battery compartment.
4. Reinstall the battery compartment cover and slide the latch to the lock position.

- **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 the recorder base or a DC power source regardless of whether or not the device is currently turned on.

When the battery is being charged, the battery indicator illuminates in yellow. 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*.

3.3.2 Installing the Battery of Recorder Base

The recorder base can be configured with a rechargeable lithium battery, which can be charged when it is installed in the base and the base is connected to the AC power supply.

To install the battery, follow the steps below:

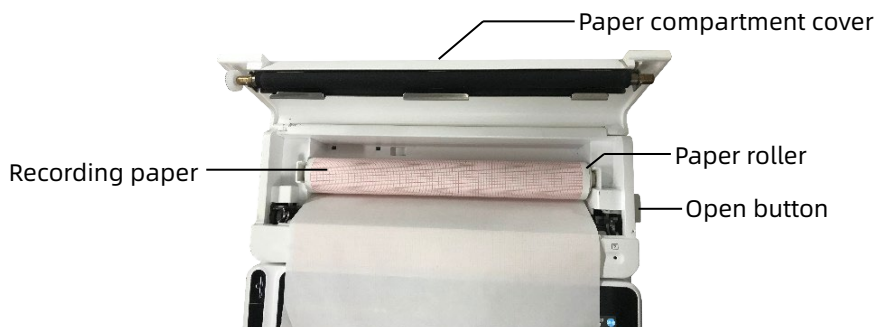
1. Gently turn the base over and use a screwdriver to remove the fixing screws on the battery compartment cover.

2. Plug the battery terminal into the battery connector on the base, and insert the battery into the battery compartment.
3. Close the battery compartment cover and tighten the fixing screws.

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

3.3.3 Loading the Recording Paper

The thermal recorder supports 210mm and 216mm width roll thermal sensitive paper. When the recording paper is not installed or the thermal recorder runs out of paper, the information prompt area of the device will display "Out of Paper" to remind the user to install the recording paper.



To install the recording paper, follow the steps below:

1. As shown in the figure above, push the open button on the right side of the base and press forward slightly to open the paper compartment cover.
2. Take out the paper roller, insert it into the new roll paper and put the paper with roller back into the paper compartment. Be sure to place the movable end of the paper roller close to the open button side, and make sure

that the paper is installed with the paper's grid side facing up.

3. Pull out the paper from the paper outlet of the recorder base and close the paper compartment cover.

3.3.4 Connecting the Device to the Base

Connect the device to the recorder base as shown in the figure below:



3.3.5 Connecting AC Power to the Base

To connect the AC power to the base, follow the steps below:

1. Insert the three-wire plug of the power cable into an AC receptacle.
2. Insert the other end of the power cable into the AC power input on the base.
3. Check whether the AC power indicator is on to ensure that the AC power supply is connected well.

3.3.6 Connecting the Grounding Cable

When using the device together with other devices, connect their equipotential grounding terminals together with grounding cable to eliminate the potential differences between them.

3.3.7 Using the DC Power Source

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

1. Insert the two-wire plug of the DC adapter into an AC receptacle.
2. Insert the connector of the DC adapter into the DC port of the device.
3. Check whether the DC power indicator is on to ensure that the DC power supply is connected well.

3.3.8 Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)

- Connecting the Patient Cable

Connect the patient cable to the patient cable connector of the device, and then tighten the knobs on both sides of the patient cable plug to secure it.

- Connecting the Electrodes

Connect the electrode connectors with chest electrodes and limb electrodes respectively. The electrode identifiers and color codes of the internationally accepted European and American standards are shown in the table below.

According to different standards, electrode codes and colors are different. This device adopts Wilson lead system.

European Standard		American Standard	
Identifier	Color Code	Identifier	Color Code
R	Red	RA	White
L	Yellow	LA	Black
N or RF	Black	RL	Green
F	Green	LL	Red
C1	White/Red	V1	Brown/Red
C2	White/Yellow	V2	Brown/Yellow
C3	White/Green	V3	Brown/Green
C4	White/Brown	V4	Brown/Blue
C5	White/Black	V5	Brown/Orange
C6	White/Violet	V6	Brown/Violet
C3R	White/Pink	V3R	Brown/Yellow
C4R	White/Grey	V4R	Brown/Red
C5R	White/Green	V5R	Brown/Green
C7	White/Orange	V7	Brown/Black
C8	White/Blue	V8	Brown/Blue
C9	White/Yellow	V9	Brown/Yellow

3.3.9 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 equipment, such as electrosurgical device,

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

- **Power Supply:**

Check that the batteries are installed in the device and the recorder base. Make sure that the batteries are fully charged.

Check that the power adapter is securely connected if the device is powered by DC power supply.

Check that the power cord is securely connected if the recorder is powered by AC power supply. Use only power socket that is properly grounded.

- **Patient Cable:**

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

- **Electrodes:**

Make sure that all electrodes are connected to lead wires of the patient cable correctly. Ensure that the electrodes, especially the chest electrodes do not contact with each other.

- **Patient:**

The patient's hands and feet should not come into contact with conducting objects such as the metal part of the bed.

Ensure that the patient is warm and relaxed, and breathes calmly.

3.3.10 Login and Account Management

- **Power-On and Login**

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

If you select the Diagnostic Mode as AI Cloud Mode in the System Setup menu, before the first use, you need to connect to the network, set the IP address and port number of the server,

and input an authorized account and password to log into the device after establishing a connection with the server.

- **Account Management**

Under the AI Cloud mode, in the main screen, click  → [Setup] → [System Setup] → [Account Management] to enter the account management screen, where you can view the current account and modify the password. Click [Logout] to exit the current account and return to the login screen.

3.3.11 Connecting the Printer

To use an external printer, select [Setup] → [Record Setup] to set the [Print Device]:

- When selecting the [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 the [USB Printer], plug the USB cable supplied with the printer into the USB port of the device. Make sure the USB printer is connected successfully.
- When selecting the [Thermal Printer], you need to connect the recorder base (for 10.1" screen model).
- When selecting [3-channel Thermal Printer], start the 3-channel thermal printer, and make sure it is connected successfully.

3.3.12 Setting Up the Device

Set up the device before using it for the first time. The operation steps are as follows:

1. Click the  button in the lower right 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, screen brightness and other items as required.

For more information about device settings, see *Chapter 8 System Settings* for details.

3.3.13 Turning off the Device

Follow the steps below to turn off the device:

1. Confirm that the patient's ECG examination has been completed.
2. Remove the electrodes from the patient.
3. Press and hold the power button for about 5 seconds, the screen displays the prompt message "Shutting down...", and then the device shuts down.
4. Or click the [Shutdown] button at the bottom of the [Setup] → [System Setup] screen to turn off the device.



Caution

Press and hold the power button for no less than 10 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.

3.4 Preparing the Patient

Correct operation is very important to get the best quality ECG.

3.4.1 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.

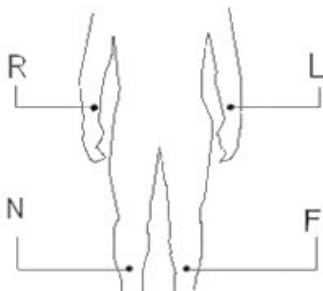
3.4.2 Attaching Electrodes to the Patient

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.

Before placing the electrode, make sure that the electrode is clean. Reusable electrodes should be cleaned immediately after each use.

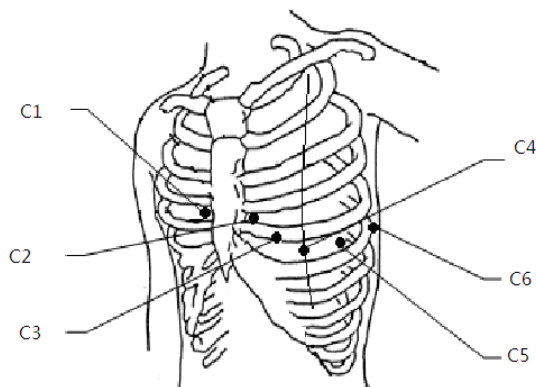
- Position of Electrodes
 - Standard 12-lead

Limb electrodes should be placed on the upper part of the forearm wrist joint and the ankle joint inside the calf (avoiding the bones), and the electrodes should be placed in close contact with the skin.



R: right arm, L: left arm, N: right leg, F: left leg

The chest electrodes can be placed at the following positions:



C1: on the fourth intercostal space at right border of sternum.

C2: on the fourth intercostal space at left border of sternum.

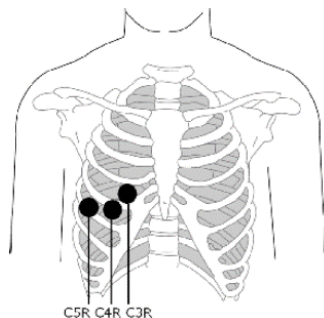
C3: midway between the C2 and C4 electrode positions.

C4: on the fifth intercostal space at the left midclavicular line.

C5: on the left anterior axillary line, horizontal with the C4 electrode position.

C6: on the left midaxillary line, horizontal with the C4 electrode position.

➤ V3R+V4R+V5R Right-sided Chest Leads

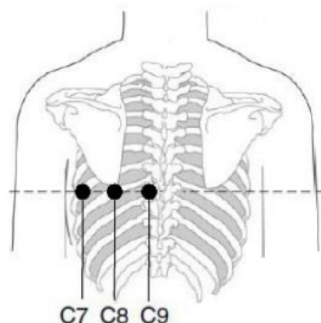


C3R: on the right side of chest, opposite to the C3 electrode position.

C4R: on the right side of chest, opposite to the C4 electrode position.

C5R: on the right side of chest, opposite to the C5 electrode position.

➤ V7+V8+V9 Posterior Chest Leads

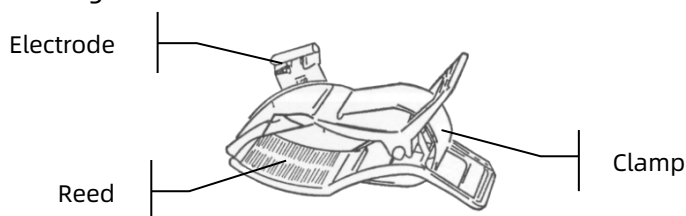


C7: on the left posterior axillary line, at the same level as C4~C6

C8: on the left scapular line, at the same level as C4~C7

C9: on the left paraspinal border, at the same level as C4~C8

- Attaching Limb Electrodes

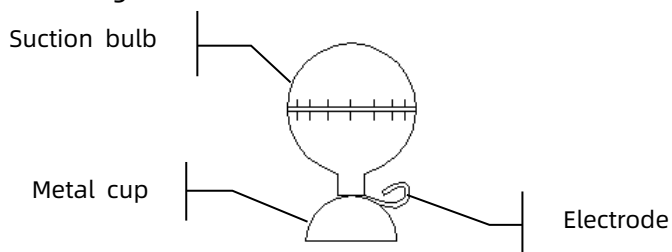


To attach limb electrodes, follow the steps below:

1. Check the electrodes and ensure that they are clean.
2. When the patient's skin is ready, daub a thin layer of conductive paste evenly to the electrode area on the limb.
3. Daub a thin layer of conductive paste on the metal part of the limb electrode clamp.
4. Connect the electrode to the limb, and make sure that the metal part is placed on the electrode area above the ankle or the wrist.

5. Attach all limb electrodes in the same way.

- Attaching Chest and Back Electrodes



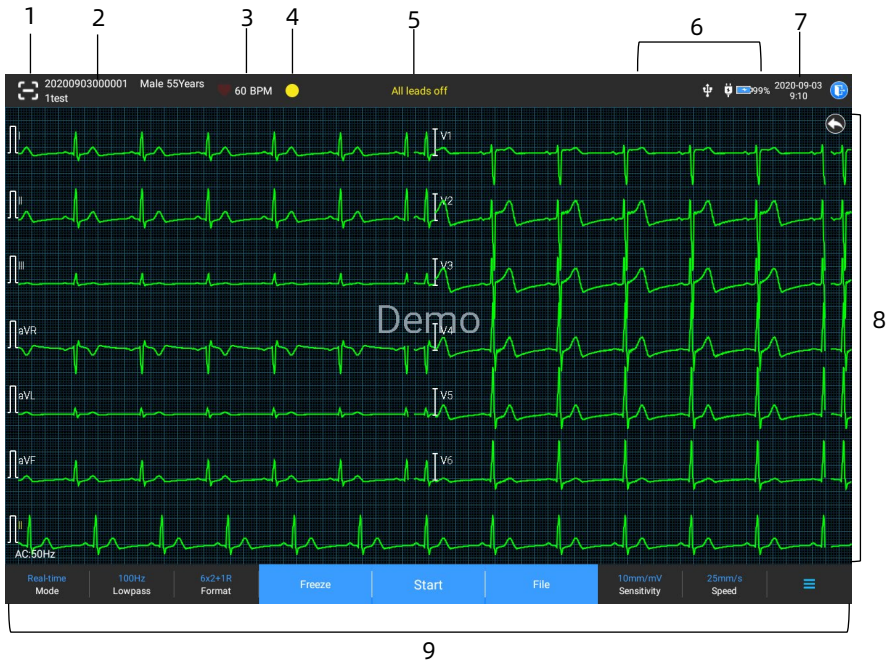
To attach the chest and back electrodes, follow the steps below:

1. Check the electrodes and ensure that they are clean.
2. When the patient's skin is ready, daub a thin layer of conductive paste evenly to the electrode area on the chest / back.
3. Daub a thin layer of conductive paste on the brim of the metal cup of the electrode.
4. Place the electrode on the chest electrode site and squeeze the suction bulb, and then release it until the electrode is firmly attached to the corresponding part.
5. Attach all chest electrodes in the same way.

Chapter 4 Screen Introduction

4.1 Main Screen

After logging into the device, the normal ECG acquisition screen is displayed, as shown in the figure below:



1 Barcode scanning button

Click the  button to enter the patient ID by scanning the patient's barcode with the built-in camera.

2 Patient information area

- The patient information area displays the patient ID, name, gender, age and other required information.
- 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 the  icon to view the electrode connection diagram and connection status in the popup window. The name and position of the electrode that fell off are displayed in yellow, and that of the one 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

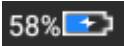
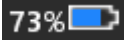
Display the current network, internal battery, external power, USB device and printer connection status of the device.

- Wired network (for 10.1" device)

➤ : indicates that the device is connected to a wired network successfully. Not displayed when not connected.

- Wireless networks

➤ : indicates that a WiFi wireless network is connected. The solid part indicates network signal strength. Not displayed when not connected.

- : indicates that the mobile network is connected and displays the name of the operator to which it belongs. The solid part indicates network signal strength. Not displayed when not connected.
- Battery
 - If a battery is installed, the percentage of remaining battery power and the battery icon will be displayed; otherwise, it will not be displayed.
 - : indicates that the battery is being charged.
 - : indicates that the device is powered by a battery.
 - : indicates that the device is powered by a battery and the battery power is low.
 - : indicates that the battery is almost depleted and needs to be charged immediately. Otherwise, the device will automatically shut down soon.
 - : indicates that no battery is installed or battery charging fault.
- Power supply
 - : indicates that a DC power supply is connected. Not displayed when not connected.
- USB device
 - : indicates that a USB device, such as USB printer, keyboard, etc., is connected. Not displayed when not connected.
 - : indicates that a USB flash disk is connected. 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 Waveform area

- Displays the ECG waveform.
- The waveform layout is the same as the waveform display format set in different working modes.

9 System button area

Displays the commonly used system buttons.

For more information, see *4.2 System Buttons*.

4.2 System Buttons

At the bottom of the main screen, there are the following buttons: sampling mode, low-pass filter, display format, waveform freezing, start / stop button, file, sensitivity, speed and menu.

- Quick keys

Support quick setting of sampling mode, low-pass filter, display format, sensitivity and speed.

The specific options of sampling mode are consistent with the settings in [Setup] → [ECG Setup] → [Sampling Mode]. Under different sampling modes, the buttons and setting items configured in this mode are displayed. For detailed settings, see *8.1 ECG Setup*.

- Waveform freezing

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

For more information, see *6.7 Freezing Waveforms*.

- File

Click the [File] button to enter the patient archive management screen, where you can add and modify patient information, view, query, export and print ECG report. For more information, see *Chapter 7 File Management*.

- Menu Expand / Hide button

Click the  button in the lower right 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 screen, you can quickly perform the following operations:

- Copy

Click the [Copy] button to directly print the most recently stored report.

- Setup

Click the [Setup] button to set the device comprehensively. For more information, see *Chapter 8 System Settings*.

- STAT

Click this button, the symbol "UGT" appears on the screen. You can click the [STAT] button before and during the acquisition process, and click the [Cancel STAT] button to cancel the STAT ECG. After taking an urgent/STAT ECG, the stored report in the file list is marked as "UGT".

- Cal

During a manual measurement, click this button to place a 1mV calibration square wave on each waveform on the acquisition screen and ECG report.

- Lead Switch

During a manual measurement, click this button to switch the leads to be recorded.

- Start / Stop button

Click the [Start] button to start the acquisition and printing operation immediately.

During acquisition, the button displays "stop and sampling time (current sampling time / set sampling time)".

During acquisition and printing, click the [Stop] button to stop the acquisition or printing operation immediately.

Chapter 5 Entering Patient Information

5.1 Setting Patient Information

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.

Setup

ECG Setup

Patient Info

Sampling Setup

Record Setup

Comm. Setup

System Setup

Required Patient Info

☐ Patient ID ☐ Last Name ☐ First Name ☐ Gender ☐ Age ☐ Date of Birth

☐ ID No.

Detailed Patient Info

☐ Middle Name ☐ Height ☐ Weight ☐ Blood Pressure ☐ Race ☐ Medication

☐ Medical History ☐ Request Dept ☐ Exam Dept ☐ Physician ☐ Technician ☐ Outpatient ID

☐ Inpatient ID ☐ PE ID ☐ Bed No. ☐ Exam ID ☐ MRN ☐ Accession No.

☐ Exam Item ☐ Advanced Item ☐ Email

User Defined

Basic Setup

Height/Weight Blood Pressure

Unique ID

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, ID mode, etc.
4. For specific setting information, see *8.2 Patient Info Setup*.

5.2 Entering Patient Information

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

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

✦ **Entering Patient Information Manually**

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

1. Click the patient information area in the main screen to open the patient information screen. Or click [File] → [Patient Info] to enter the patient information screen.
2. Enter patient information in the patient information screen.
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 to start scanning.

2. Use the device's camera to scan the linear barcode or QR code, and enter the decoded content into the patient ID text 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.

✦ **Selecting a Patient from the Order List**

To select a patient from the order list, follow the steps below:

1. In the main screen, click [File] → [Order List] to enter the order list screen.
2. Select a patient and edit the patient information as necessary.

The patient information in the order list is automatically downloaded from the AI server. You can also create patient information manually. The newly added information is synchronized to the AI server. The patient information of the day is displayed by default.

This page intentionally left blank.

Chapter 6 Acquisition, Analysis and Printing

6.1 Selecting the Working Mode

To select the working mode, follow the steps below:

1. In the main screen, click [] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [ECG Setup] → [Sampling Mode] to configure the sampling mode as needed.
3. Return to the main screen after setting.
4. Click the [Mode] button at the bottom of the main screen to quickly select the desired working mode.



Caution

The working mode cannot be changed during the printing course.
Stop printing the report before changing the working mode.

6.2 Selecting the Lead Mode

The device supports 6 lead modes: 6-lead, 9-lead, 12-lead, 15-lead (Standard + right chest), 15-lead (Standard + posterior), 15-lead (Pediatric) and 18-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] → [Lead Mode] to set the required lead mode.
3. Return to the main screen after setting.

6.3 Setting ECG Waveform and Report

Set the ECG waveform and report before starting an ECG measurement. Operation procedures:

1. Click the quick keys at the bottom of the main screen to set the speed, sensitivity, display format and filter frequency 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 8 System Settings*.

6.4 Acquisition and Analysis

6.4.1 Auto Diagnosis

In the local login mode, 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.
- Use the measurement tool in the upper right corner of the screen to measure the interval and amplitude of the waveforms.

- Switch the lead format, sensitivity and speed of the waveforms.
- Select [Re-analyze] to re-analyze the ECG data and overwrite the original analysis results.
- Select [Save] to save the report.
- Select [Print] to enter the print preview screen to print or export the report:
 - Select [Print] to print the report.
 - Select [Export] → [PDF] to export the report to a USB flash disk.
 - Select [Export] → [Email] to send the report to the specified email address.
- Select [Diagnosis] to modify the diagnosis results, or confirm the auto analysis result.
- Select the return icon  in the upper left corner of the screen to return to the main screen.

Note

In the Manual mode, the device continuously prints the waveforms of selected leads in real time. The manual measurement provides only printed report without measurement and analysis results. You cannot save the report or send it to the external device.

In the auto measurement mode, ECG analysis provides:

- Measurement parameters, including:
Heart rate (bpm), P duration (ms), PR interval (ms), QRS duration (ms), QT/QTc interval (ms), P/QRS/T axis (°), RV5/SV1 amplitude (mV), RV5+SV1 amplitude (mV), RV6/SV2 amplitude (mV)
- Algorithm analysis results
- Minnesota code

- Average template
Gives the average template waveform 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)

In the R-R mode, ECG analysis provides:

- Measurement parameters, including:
Sampling Time (s), Total QRS, Heart Rate (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

6.4.2 AI Diagnosis

In the AI Server login mode, after the ECG waveform is stable, click the [Start] button, the device starts recording the ECG waveform. If you have enabled [Auto Upload] from the [ECG

Setup] screen, ECG data is automatically uploaded to the connected AI server for analysis at the completion of ECG acquisition. After the server returns the diagnosis report, the status of the relevant patient record in the file management menu will change to "Diagnosed", you can view the diagnosis result and print the report.

If the auto upload function is not enabled or the upload fails, ECG data will be automatically stored in the device, and they can be manually uploaded to the server in the file management menu.

6.5 Printing Reports

You can print ECG reports through an external printer. Refer to 3.3.11 *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. The 10.1" device can also be configured with a recorder base to output the ECG reports. Before printing a report, refer to 3.3.3 *Loading the Recording Paper* for loading paper for the recorder base.

Note

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

6.6 Copying Reports

The device can print another copy of the latest ECG report.

In the main screen, click  → [Copy] button:

- When the archived data is not empty, the most recently stored report will be printed directly.

- When there is no report, a “No data!” message appears.
Acquire ECG data first.

6.7 Freezing Waveforms

You can freeze the currently displayed waveforms on the screen for a careful observation or printing. 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. The device can freeze waveforms for up to 300 seconds. If the data is less than 300 seconds, the waveform of the actual duration from the beginning of waveform refresh to the time when the button is clicked is displayed.

In the main screen, click [Freeze] button to enter the waveform freezing screen:

- You can switch the speed, sensitivity and lead format of the frozen waveform, as well as store and print ECG reports.
- You can manually add or modify diagnosis results.
- You can quickly select the diagnosis results you want by entering keywords, because the device has loaded the diagnosis result template.
- For the diagnosis that is not in the diagnosis result template, you can add the diagnosis result, and then select it from the custom menu.

6.8 Report Examples

6.8.1 Auto mode

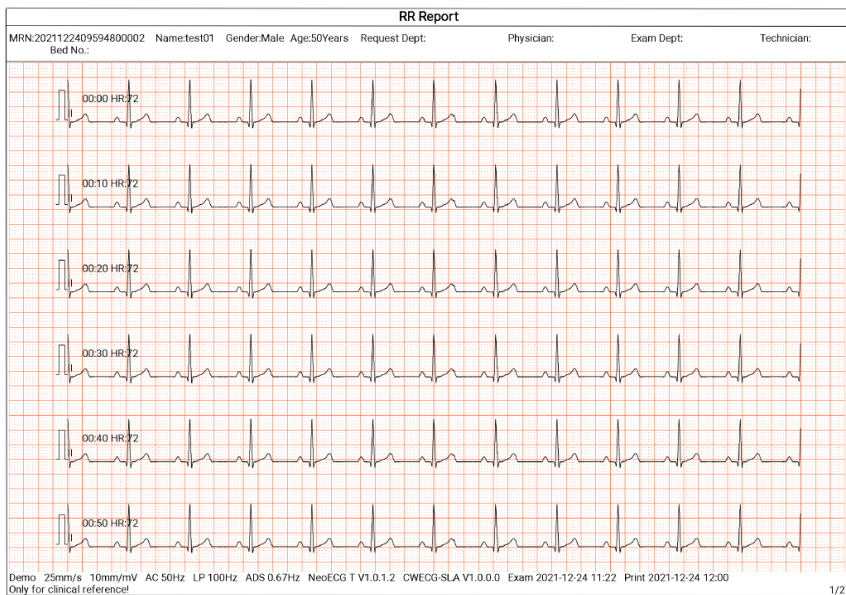
Take a 6x2+1R real-time sampling ECG report under the 12-lead auto measurement mode as an example to illustrate the elements in the report.

1		2		3	
ECG Report					
Patient ID: 2021122409594800002 Name: test01 Gender: Male Age: 50 Years Request Dept: Physician: Exam Dept: Technician: Bed No.:		HR : 72 P Duration: 92 PR Interval: 164 QRS Duration: 96 QT/QTc Duration: 356 / 377 P/QRS/T Axis: 58/ 55/ 57 RV5/SV1 Amplitude: 0.877 / 0.410 RV5+SV1 Amplitude: 1.287 RV6/SV2 Amplitude: 0.000 / 0.000		bpm ms ms ms * mV mV mV Diagnosis Result: 1. [R]Sinus rhythm 2. [S]Normal ECG Report confirmed by: <i>Li</i>	
Demo 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.0.1.2 Glasgow V30.4.0 Exam 2021-12-24 13:14 Print 2021-12-24 13:16 Only for clinical reference!					
5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16

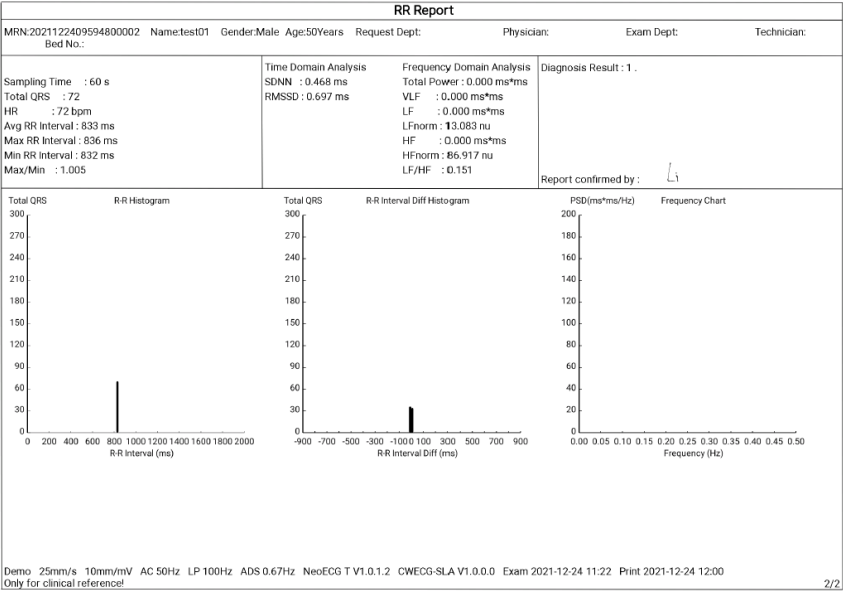
- 1 Patient information area
- 2 Measurement parameters area
- 3 Diagnosis result area
- 4 Waveform area
- 5 Speed
- 6 Sensitivity
- 7 AC filter
- 8 Lowpass filter

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

6.8.2 RR analysis



Page 1 - 1 min rhythm waveform of lead II

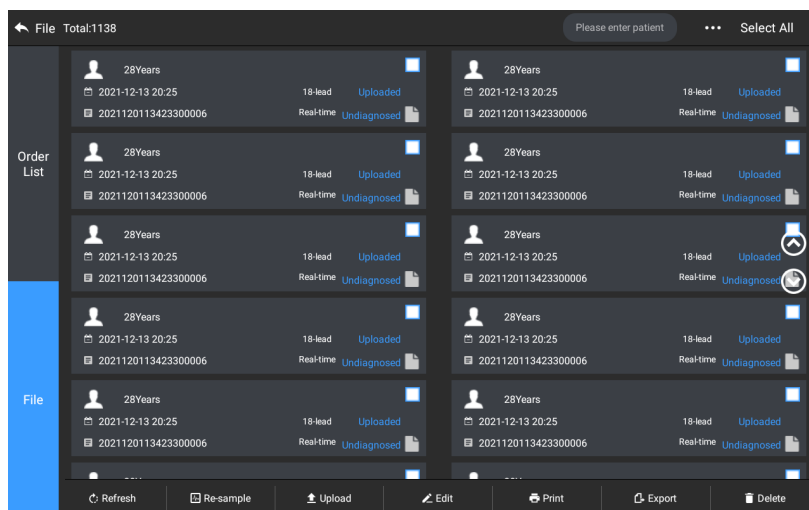


Page 2 - RR measurement and analysis result

This page intentionally left blank.

Chapter 7 File Management

In the waveform acquisition screen, click the [File] button 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, re-analyze, upload, preview, edit, export, print, query and delete the stored historical records. The device can store 10000 routine ECG reports.



Button	Description
Refresh	Click to refresh the data list.
Re-sample	Click to re-acquire ECG for the selected patient.
Re-analyze	Click a record under the "Undiagnosed" status, then select [Re-analyze] at the bottom of the screen, and select "OK" in the pop-up window to modify the diagnosis conclusion and measurement parameter values.

Button	Description
Upload	Click to upload the currently selected ECG data to the required server.
Edit	Click to perform the following operations on the selected patient data: ● View and measure the waveform data, change waveform display format, sensitivity and speed. ● Edit the patient information (the unique ID cannot be modified). After the current patient information is edited, the corresponding patient information in the patient information list will be updated. ● Edit the diagnosis. ● Re-analysis. ● Save analysis results. ● Print the ECG report of the patient.
Print	Click to print one or more selected patient reports.
Export	Click to export the currently selected report to USB flash disk. Click [Export] → [Email] to send the selected report(s) to the specified email address.
Delete	Click to delete one or more selected patient data.
...	Enter keywords into the search box to search out all eligible patient files. Click the icon ... behind the search box, the search condition setting screen will pop up, you can set relevant search conditions for precise search.
Select All / Unselect All	Click to select all / deselect all patient data.

Chapter 8 System Settings

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

Note

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

8.1 ECG Setup

Menu Items	Description
Sampling Mode	Manual, <u>Real-time</u> , Pre-sampling, Periodic, Trigger, R-R, 12-Lead Extend, Pharma  Note The Glasgow algorithm does not support trigger sampling.
Lead Setup	
Lead Mode	6-lead, 9-lead, <u>12-lead</u> , 15-lead (Standard + right), 15-lead (Standard + posterior), 15-lead (Pediatric), 18-lead
Layout	For 6-lead: 6×1, 3×2 For 9-lead: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 For 12-lead: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R For 15-lead: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R For 18-lead: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6

Menu Items	Description
Lead Standard	<u>IEC</u> , AHA
Lead Sequence	<u>Standard</u> , Cabrera
Rhythm Setup	
Rhythm Type	<u>Single Lead</u> , Three Leads
Rhythm Lead 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Rhythm Lead 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Rhythm Lead 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Filter Setup	
ADS Filter	0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, <u>0.67Hz</u>
EMG Filter	25Hz, 35Hz, 45Hz, <u>Off</u>
Lowpass Filter	75Hz, <u>100Hz</u> , 150Hz, 300Hz, Off
AC Filter	<u>On</u> , Off
Display Setup	
Speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s
Sensitivity	Auto, 2.5mm/mV, 5mm/mV, <u>10mm/mV</u> , 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV, 40mm/mV
Arrhythmia Threshold	

Menu Items	Description
Brady	Manually enter a maximum of 3-digit integer number in the text box. The default value is 60. The unit is bpm.
Tachy	Manually enter a maximum of 3-digit integer number in the text box. The default value is 100. The unit is bpm.  Note The tachycardia value should not be less than the bradycardia value. If the entered value of tachycardia is less than that of bradycardia, a prompt "The tachycardia value cannot be less than the bradycardia value" will pop up.
Other Setup	
Auto Upload	On, <u>Off</u>
Auto Save	<u>On</u> , Off
Preview	On, <u>Off</u>

8.2 Patient Info Setup

Menu Items	Description
Patient Info Configuration	
Required Patient Info	Patient ID, Last Name, First Name, Gender, Age, Date of Birth, ID No.
Detailed Patient Info	Middle Name, Height, Weight, Blood Pressure, Race, Medication, Medical History, Request Dept, Exam Dept, Physician, Technician, Outpatient ID, Inpatient ID, PE (physical examination) ID, Bed No.,

Menu Items	Description
	Exam ID, MRN, Accession No., Exam Item, Advanced Item, Email
Basic Setup	
Height/Weight Unit	<u>cm/kg</u> , inch/lb
Blood Pressure Unit	<u>mmHg</u> , kPa
Unique ID	<u>Patient ID</u> , Inpatient ID, Outpatient ID, MRN, PE ID, Accession No., Exam ID
Patient ID	Auto Accumulation, <u>Manual Input</u>

8.3 Sampling Setup

Menu Items	Description
Sampling Time Setup	
Real-time Sampling	<u>10 Sec</u> , 20 Sec, 30 Sec, 60 Sec
Periodic Sampling	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

Menu Items	Description
	 Note The periodic interval cannot be greater than the total time of periodic sampling.
RR	60 Sec, <u>180 Sec</u> , 300 Sec
Manual	5 Min, 10 Min, <u>Unlimited</u>
Pharma	Immediately after injection, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 Min, 10 Min, 15 Min, 20 Min, 30 Min

8.4 Record Setup

Menu Items	Description
Print Setup	
Print Sequence	Synchronous, <u>Sequential</u>
Print Mode	<u>Save Paper</u> , Quick Mode  Note Save paper mode and quick mode are only suitable for printing ECG report in auto mode.
Print Device	Thermal Printer, Network Printer, USB Printer, 3-channel Thermal Printer Click the icon on the right to view supported printer models.
Print Preview	On, <u>Off</u> When set to Off, the device does not enter the print preview screen after completing ECG data acquisition and analysis.

Menu Items	Description
Printout	<u>On</u> , Off When set to Off, the device does not send a report to the printer.
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	Select whether Measurement Parameters are included in the ECG report generated by auto measurement. Checked by default.
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. Unchecked by default.

Menu Items	Description
Measurement Matrix	Select whether Measurement Matrix is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.  Note The 3-channel thermal printer does not support printing measurement matrix.
Time Scale	Select whether to print the start time and timescale lines for each column of waveforms below the waveforms in the report. Unchecked by default.

8.5 Communication Setup

8.5.1 Wired Network

Connect the network cable to the RJ45 network port on the left side of the 10.1" device.

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

You can choose to automatically obtain IP address for network connection, or set IP address, gateway and subnet mask according to the actual situation. After successful connection, ECG data can be transmitted through wired network.

8.5.2 Mobile Network

The device can be equipped with mobile network module. Insert the mobile network card and enable the [Mobile Network] function to transmit ECG data through mobile network.



Caution

To ensure the normal network connection, please make sure that the account of the mobile network card has not been in arrears.

8.5.3 WLAN Setup

Enter the WLAN setting screen and turn on/off the WLAN switch to enable or disable the WLAN.

After 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, there will pop up a window requiring password. Enter the correct password, then click [Connect]. In a short while, a wireless connection is set up.

8.5.4 Server Setup

When the diagnostic mode is AI Cloud Mode, you can upload local data to the configured AI server.

When the diagnostic mode is Auto Diagnosis, you can upload local data to the configured FTP or DICOM server.

You can set the AI server, FTP, or DICOM server as needed in the communication setup screen.



Note

In local Auto Diagnosis mode, when uploading data to the server, the device and the server need to be connected to the same local area network.

8.5.5 Mailbox Setup

Menu Items	Description
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

8.6 System Setup

8.6.1 Display & Sound

Menu Items	Description
Brightness	Drag the slider to adjust the brightness of the display screen
Volume	Drag the slider to adjust the volume of the device.
Touch Tone	<u>On</u> , Off
QRS Beep	On, <u>Off</u>
Low Battery Beep	<u>On</u> , Off
Lead Off Beep	<u>On</u> , Off
Print End Beep	<u>On</u> , Off
Upload Success Beep	On, <u>Off</u>
AI Analysis Completed Beep	On, <u>Off</u>
Diagnosis Completed Beep	<u>On</u> , Off

8.6.2 Date & Time

Menu Items	Description
Automatic Synchronization	On, <u>Off</u> After being turned on, when connected to the network, the time of the device is synchronized with the server time.
Date Format	Options: <u>yyyy-mm-dd</u> , mm-dd-yyyy, dd-mm-yyyy
Time Format	Options: 12h, <u>24h</u>
Current Date	Set the current date
Current Time	Set the current time

8.6.3 Other Setup

Menu Items	Description
Language	Select the UI language. Options: 简体中文, 繁體中文, <u>English</u> , Español, Português, Français, Русский язык, Italiano, Deutsch, Polski, Ελληνικά
Demo	In this mode, the device can demonstrate its main functions when a patient or patient simulator is not connected. Options: <u>Off</u> , Normal ECG, Abnormal ECG  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.
Diagnostic Mode	Auto Diagnosis, AI Cloud Mode
Glasgow Algorithm	Options: On, <u>Off</u> Select whether to use the Glasgow algorithm for ECG analysis. The device incorporates the Glasgow algorithm, developed by the University of Glasgow, to provide an interpretation of the resting 12-lead ECG.
Auto Standby	Set the time for the device to automatically enter standby mode. Options: <u>Off</u> , 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min When you select [Off], the device will not automatically enter the standby mode. If there is no user operation and all leads off within the set time, the device automatically enters the standby mode.
Institution Name	Enter the name of the medical institution.
Technician No.	Enter the number of the examining technician.
PDF Name Prefix	Enter the required PDF name prefix.
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).

8.7 System Maintenance

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

Menu Items	Description
AC Frequency	Set the frequency of AC filter. Options: <u>50Hz</u> , 60Hz
QTc Formula	Select the QTc formula. Options: <u>Hodeges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
HL7	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
DICOM	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
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 +.

8.8 Factory Maintenance

In the setting screen, click [System Setup] → [System Maintenance] → [Factory Maintenance], and input password to enter the factory maintenance screen, where you can perform the following operations:

- Export log
- Factory upgrade
- Set filename
- Restore factory settings

Chapter 9 Prompt Messages and Troubleshooting

No.	Messages or Troubles	Solutions
1	<i>Recorder out of paper</i>	Load the paper properly.
2	<i>Recorder door not closed</i>	Close the recorder door.
3	<i>XX lead off (All leads off)</i>	1. Check the corresponding electrodes and lead wires. Re-apply the electrodes or reconnect the lead wires if necessary. 2. Check that the patient cable is properly connected to the device. 3. If you have done all of the above steps, but still no waveforms, check that whether the device is inoperable due to an overload or saturation of any part of the amplifier.
4	<i>Low battery!</i>	Charge the battery immediately.
5	<i>Battery depleted. Power off soon.</i>	Connect the DC power supply or use the recorder base to power the device, or charge the battery immediately.
6	<i>Export failed</i>	Check the USB device and export data again.
7	<i>Insufficient memory space</i>	Delete unwanted historical files or change the storage device / location.

No.	Messages or Troubles	Solutions
8	Some Lead without Waveform Printout	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 stable if all leads are in good contact before ECG measurement.
9	AC Interference 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. 	Check the following aspects of the device for solving problems: ● 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.

No.	Messages or Troubles	Solutions
		● 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. ● AC filter frequency is properly set. If the interference cannot be cleared after the above measures, use an AC filter, and the recorded waveform is slightly attenuated.
10	EMG Interference Symptom: The ECG has irregular fluctuation while the baseline demonstrates no change. 	Check the following aspects of the device for solving problems: ● The room is uncomfortable? ● The patient is nervous or feels cold? ● The bed is too narrow? ● The patient is talking? ● The limb electrode clamps are attached too tightly? If the interference cannot be cleared after the above measures, use an EMG filter, and the recorded waveform is slightly attenuated.

No.	Messages or Troubles	Solutions
11	The printed ECG waveform is out of the grid area of the printing paper.	It is caused by the great fluctuation of the waveform. Set the sensitivity to "Auto". The device will automatically adjust the sensitivity according to the amplitude of the ECG signal.
12	Baseline drift. Symptom: The printed ECG baseline irregularly moves up and down.	Check the following aspects of the device for solving problems: ● The electrodes are firmly attached? ● The lead wires are properly connected to the electrodes? ● 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. If the interference cannot be cleared after the above measures, use an ADS filter.

Chapter 10 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.

10.1 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, soft cloth.

10.2 Cleaning

10.2.1 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 accessories.
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.

10.2.2 Cleaning Patient Cable and Electrodes

Before cleaning the patient cable and electrodes, remove the patient cable from the device.

For the cleaning of the patient cable and electrodes, refer to their instructions for use delivered with the accessories.

10.2.3 Cleaning the Thermal Print Head

Dirty print head deteriorates the printing quality. Clean the print head at least once a month or as needed.

To clean the thermal print head, follow the steps below:

1. Turn off the recorder base.
2. Open the paper compartment cover and take out the recording paper.
3. Wipe the print head gently with a clean soft cloth dampened in 75% alcohol. For stubborn stain, soak it with a small amount of alcohol first and wipe it off with a clean soft cloth.
4. Reload the recording paper and close the paper compartment cover after the print head is completely air dried.

10.3 Disinfection

Disinfection of main unit 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 patient cable and electrodes, refer to their instructions for use delivered with the accessories.

10.4 Care and Maintenance

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

10.4.1 Device and Recorder Base

Follow the below guidelines to maintain the device and recorder base:

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

10.4.2 Patient cable

Follow the below guidelines to maintain the patient cable:

- Regularly check the integrity of the patient cable. Make sure that it is conductible.
- Do not drag or twist the patient cable with excessive stress while using it.
- Hold the connector plug instead of the cable when connecting or disconnecting the patient cable.
- When cables and leadwires are 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 patient cable is found, replace it with a new one immediately.

- For the replacement cycle of the patient cable, refer to its instructions for use.

10.4.3 Reusable Electrodes

Follow the below guidelines to maintain the reusable electrodes:

- Clean the electrodes after each use and make sure there is no remainder gel on them.
- Keep the rubber bulbs of chest electrodes away from direct sunshine and excessive temperature.
- After long-term use, the surfaces of electrodes will be oxidized because of erosion and other causes. At this time, electrodes should be replaced to achieve high-quality ECG records.
- For the replacement cycle of the electrodes, refer to their instructions for use.

10.4.4 Recording Paper

Follow the below guidelines to store the thermal recording paper:

- Recording paper should be stored in dry, dark and cool area, avoiding excessive temperature, humidity and sunshine.
- Do not put the paper under fluorescence for a long time.
- Be sure that there is no polyvinyl chloride or other chemicals in the storage environment, which will lead to color change of the paper.
- Do not stack up the recording paper for a long time, or else the ECG record may trans-print each other.

10.5 Regular Maintenance

The device shall be calibrated and measured at least once a year according to local regulations.

10.6 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] → [My Device] to view the software version, algorithm version, unique device identifier (UDI) of the device, and perform upgrades.

This page intentionally left blank.

Chapter 11 Accessories

The recommended standard and optional accessories are listed in the table below:

Accessory	Model/Type	Quantity
Power cable (recorder base)	10A/250V	1
DC power adapter	PH30-12	1
Patient cable (12-lead)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Patient cable (18-lead)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Chest electrodes	ECG-FQX41	6 pcs
Pediatric chest electrodes (optional)	ECG-EQD01	6 pcs
Limb electrodes	ECG-FJX42	4 pcs
Pediatric limb electrodes (optional)	ECG-EJ01	4 pcs
Adult disposable adhesive electrodes (optional)	915W50	50 pcs
ECG adapter (optional)	Banana connector (4.0) female	10 pcs
Recording paper	Ø 210mm or Ø 216mm	1
Paper roller	Plastic ABS pearl white	1
Rechargeable lithium battery (device)	1054090 / 7.4V / 5000mAh	1

Accessory	Model/Type	Quantity
Rechargeable lithium battery (recorder base)	KMD-18650-14.4-4400B	1

For the replacement cycle and replacement method of the patient cable and electrodes, refer to the instructions for use provided with the accessory.



Warning

Use accessories specified in this chapter. Using other accessories may cause damage to the device or not meet the claimed specifications in this manual. Or else, the performance and electric shock protection or defibrillation protection cannot be guaranteed.



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.

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:	Device: Class II with internal power supply Device equipped with recorder base: Class I with internal power supply

	Anti electric-shock degree:	Defibrillation proof Type CF applied part
	Degree of protection against harmful ingress of water:	7" device: IPX2 10.1" device: 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	7" device: 197mm × 112mm × 26mm (Width × Depth × Height)
		10.1" device: 273mm × 182mm × 40mm

		(Width × Depth × Height)
	Weight	7" device: 0.8kg, including the main unit and battery, excluding accessories
		10.1" device: 1.2kg, including the main unit and battery, excluding accessories
	Display	7" device: 7 inches, color LCD touch screen Resolution: 1024 × 600 pixels
		10.1" device: 10.1 inches, color LCD touch screen Resolution: 1280 × 800 pixels
	Input voltage and current	12V  2.5A
Power supply	AC power	Rated voltage: 100-240V~
		Rated frequency: 50/60Hz
	Built-in rechargeable lithium-ion battery	Rated voltage: 7.4V
		Rated capacity: 5000mAh
		Run time: When using only the internal battery, under normal circumstances, when the battery is fully charged, the device can work normally for more than 10 hours (acquiring ECG every 5 minutes); and if putting the device into standby mode, the battery can last for at least 60 hours.
		Charge time:

		Charge the battery for at least 5 hours before using it for the first time. For a depleted battery with the device power off: ≤4h to 90% capacity ≤5h to 100% capacity
--	--	--

Recorder base		
Physical Specifications	Dimensions	295mm × 288mm × 111.2mm (Width × Depth × Height)
	Weight	About 2.5kg (including battery)
Power supply	AC power	Rated voltage: 100-240V~
		Rated frequency: 50/60Hz
	Built-in rechargeable lithium-ion battery	Rated voltage: 14.4V
		Rated capacity: 4400mAh
		Run time: When powered by a new fully-charged battery, the device can work normally for nearly 12 hours (print every 5 minutes); and when the device is in the standby mode, the battery can last for up to 72 hours.
		Charge Time: Charge the battery for at least 5 hours before using it for the first time. For a depleted battery: less than 4 hours to 90% when the device is off; less than 5 hours to 100% when the device is off.

Recorder	Recorder type	Thermal recorder
	Recording paper	Rolled thermo-sensitive paper, paper width: 210mm, 216mm
	Paper speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Accuracy: $\pm 3\%$
	Number of waveform channels	Maximum 18
	Resolution	Vertical resolution: 8 dots/mm Horizontal resolution: 40 dots/mm (with paper speed 25mm/s)

A.4 ECG Specifications

HR Measurement	Method	Peak-peak detection
	Measurement range	30bpm~300bpm
	Accuracy	± 1 bpm
Main unit	Leads	6-lead, 9-lead, 12-lead, 15-lead and 18-lead synchronous acquisition and analysis
	A / D conversion	24 bits
	Sampling rate	32000 points / sec
	Skew between channels	No skew

	Amplitude quantisation	0.95 μ V/LSB
	Duration of contact for all applied parts and accessible parts	10s < t < 1min
	Common mode rejection ratio (CMRR)	≥ 140 dB (AC filter on) ≥ 120 dB (AC filter off)
	Time constant	≥ 5 s
	Frequency response	0.01 Hz~350 Hz $\pm \frac{0}{3}$: $\frac{4}{0}$ dB, 10Hz
	Sensitivity	Auto, 2.5mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Accuracy: $\pm 5\%$
	Filter	AC filter: 50Hz, 60Hz, Off
		EMG filter: 25Hz, 35Hz, 45Hz, Off
		ADS filter: 0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, 0.67Hz
		Lowpass filter: 75Hz, 100Hz, 150Hz, 300Hz, Off
	Paper speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50mm/s Accuracy: $\pm 3\%$
	Input impedance	$\geq 100\text{M}\Omega$ (10Hz)

	Input circuit current	$\leq 10\text{nA}$
	Calibration voltage	$1\text{mV} \pm 2\%$
	Depolarization voltage	$\pm 900\text{mV}, \pm 5\%$
	Noise	$\leq 12.5\mu\text{V}$
	Recovery time after defibrillation discharge	$< 10\text{s}$
	Pacing pulse display	Pacing pulse with amplitude of $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$, duration of $0.1\text{ms} \sim 2.0\text{ms}$, rise time of less than $100\mu\text{s}$, and frequency of 100/min can be displayed on the ECG recording.
	Minimum detectable signal	$20\mu\text{Vp-p}$

Appendix B EMC and Radio Regulatory Compliance

B.1 EMC Compliance

Basic performance: The device can acquire ECG data normally.



Warning

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



Warning

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



Warning

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



Warning

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



Warning

The device may still be interfered even if other devices meet the emission requirements of the corresponding national standards.



Caution

Users shall install and 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 near mobile phones, 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 following cables must be used to meet electromagnetic emission and anti-interference requirements:

No.	Name	Length	Shield (Yes/No)
1	Patient cable	Approximately 3.2m	Yes
2	DC power adapter cable	1.2m	No
3	Power cable	1.8m	No

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
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. Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.				

B.2 Radio Regulatory Compliance

Hereby, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. declares that the radio equipment type [designation of type of radio equipment] is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.carewell.com.cn/en

This device can be operated in all member states of the EU.

According to Article 10 (10) of Directive 2014/53/EU, the packaging shows that this radio equipment will be subject to some restrictions when placed on the market in Belgium (BE), Bulgaria (BG), the Czech Republic (CZ), Denmark (DK), Germany (DE), Estonia (EE), Ireland (IE), Greece (EL), Spain (ES), France

(FR), Croatia (HR), Italy (IT), Cyprus (CY), Latvia (LV), Lithuania (LT), Luxembourg (LU), Hungary (HU), Malta (MT), Netherlands (NL), Austria (AT), Poland (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sweden (SE), the United Kingdom (UK), Turkey (TR), Norway (NO), Switzerland (CH), Iceland (IS), and Liechtenstein (LI).

Specification For EU:

Band(for EU)	Maximum output Power (dBm)
LTE B1	24.5
LTE B3	24.5
LTE B7	24
LTE B8	24.5
LTE B40	23.5
2.4G WIFI	16.17
5G WIFI	14.73



Warning

This device was tested for typical body-Support operations. To comply with EU RF exposure requirements, a minimum separation distance of 0.5 cm must be maintained between the user's body and the device, including the antenna. Third-party belt-clips, holsters, and similar accessories used by this device should not contain any metallic components. Body-support accessories that do not meet these requirements may not comply with RF exposure requirements and should be avoided. Use only the supplied or an approved antenna.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide

reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.



Warning

This device was tested for typical body-Support operations. To comply with FCC RF exposure requirements, a minimum separation distance of 1.0 cm must be maintained between the user's body and the device, including the antenna. Third-party belt-clips, holsters, and similar accessories used by this device should not contain any metallic components. Body-support accessories that do not meet these requirements may not comply with RF exposure requirements and should be avoided. Use only the supplied or an approved antenna.



Warning

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not

cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.



Warning

Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.



Warning

The WLAN function for this device is restricted to indoor use only when operating in the 5150 to 5350 MHz frequency range.

Appendix C Sensitivity Test and ECG Waveform Distortion Test

C.1 Sensitivity Test

Testing device: Calibration Device for Electric Cardiac Monitor

Testing method:

1. Connect the tested electrocardiograph with the calibrator through patient cable, and set the sensitivity of electrocardiograph at 10mm/mV. The calibrator outputs a sine wave signal with a peak value of 1mV and a frequency of 10Hz to the tested electrocardiograph.
2. Adjust the sensitivity of the electrocardiograph, and adjust the peak-peak value of the calibrator according to the set sensitivity, input a sine wave signal with the frequency of 10Hz to make the peak value of the waveform display theoretically be 10mm, and confirm the peak-peak value displayed by lead I of the electrocardiograph.
3. According to the methods in steps 1 and 2 above, change the leads of the electrocardiograph in turn, and connect the output signal of the calibrator to the corresponding lead of the electrocardiograph to complete the test of all channels. Select the test results with the largest relative deviation from the test results of each test point as the verification result of this item.

Acceptance criteria: The measured calibration voltage is within 5%.

Test cycle: Test the sensitivity once a year according to the above method.

C.2 ECG Waveform Distortion Test

The function of the electrocardiograph will not be affected by pacemaker, which can be verified by the following methods:

1. Superimpose the pulse wave with peak value of 200mV, rise time of less than 100 μ s, pulse width of 1ms, repetition rate of 100 times / min and sine wave signal with peak valley value of 1mV and frequency of 40Hz, input them to the electrocardiograph, and the time taken for the recorded sine wave signal to return to 70% of the initial value (which should be 10mm when the peak valley value is 1mV and the sensitivity is 10mm/mV) should not be more than 50ms. In the above test, the maximum baseline drift accumulated in 10s is less than 10mm. In the case of pulse and without pulse, the amplitude difference of sine wave signal recording (record after the waveform is stable) is no more than ± 1 mm.
2. To carry out distortion test, the filter of the electrocardiograph must be turned on.

The electrocardiograph can pass the following tests:

1. Output triangular pulse, 120bpm, 2mV, pulse width 100ms to LA (L). Measure lead I and record the amplitude as B.
2. Set the pacing pulse to 200mV, pacing interval 1ms, pacing rate 120bpm.
3. When measuring lead I, the difference between the amplitude recorded by triangle wave signal and the amplitude B without pulse shall not exceed 20%. And on the ECG record, the position of pacemaker pulse can be clearly identified.

Appendix D Cybersecurity Measures

D.1 Personal Information Security

Protecting personal health information is a major component of security strategy. To protect the personal information and ensure the proper device performance, the user should take necessary precautions in accordance with local laws and regulations and institution's policies. The manufacturer recommends health care organizations or medical institutions to implement a comprehensive and multifaceted strategy to protect the information and systems from internal and external security threats.

To ensure the patients' safety and protect their personal health information, the user should implement security practices or measures that include:

- Physical safeguards - physical safety measures to ensure that unauthorized personnel do not have access to the software.
- Operational safeguards - safety measures during operation.
- Administrative safeguards - safety measures in management.
- Technical safeguards - safety measures in technical field.

D.2 Network Security

1. Under the AI Cloud Mode, the access/operation of the device is restricted to authorized personnel only. Assign only staff with a specific role the right to use the device.

2. Ensure that all device components maintaining personal information (other than removable media) are physically secure (i.e. cannot remove without tools).
3. Ensure that the device is connected only to the device authorized/approved by the manufacturer. Users should operate all systems deployed and supported by the manufacturer within specifications authorized by the manufacturer, including the software, software configuration, security configuration, etc.
4. Protect all the passwords to prevent unauthorized changes. Only the manufacturer's service personnel are allowed to modify the factory maintenance settings and factory upgrade.
5. Anti-virus measures such as virus scanning should be carried out on the USB device before using it for software upgrade or other purpose.
6. When connecting the system to a shared network, data security issues of the network topology and configuration must be considered. Since the patient sensitive data are not encrypted and might be transmitted from the system to the network, the medical institution should be responsible for the network security. Firewalls and/or other security devices should be in place between the medical system and any externally accessible systems. It's recommended to use Windows defender firewall or any other firewall that can defend against Dos and DDos attacks, and keep it up to date.
7. DoS and DDos protection of the router or switch must be turned on for defending against attacks.

8. When the device is returned for maintenance, disposed of, or removed from the medical institution for other reasons, it is necessary to ensure that all patient data are removed from the device.
9. When deploying the network, it is recommended to isolate the network and the intranet system of the hospital by using VLAN so as to ensure the network security. Only trusted devices are allowed to join the VLAN network.
10. Make sure networking function is used in a secure network environment.
11. Please protect the privacy for the information and the data displayed on the screen, and for the information and the data stored in the system and external storage devices.
12. When building the networking environment: 1) If a wireless router is used, please turn on the MAC address filtering function of the wireless router and add the MAC address of the device to the rule list. The wireless router only allows devices in the rule list to access the wireless network. 2) It is suggested to build a VLAN, assign the LAN ports where the approved switch port, device and AI ECG server are into the same VLAN, and isolate it from other VLANs.
13. The device and the third-party server must be used on the same LAN. A specific IP address is required for the connection.
14. Authentication is required on the connected end. For example, password authentication is required for the WiFi connection to connect to the required and available WLAN.
15. The encryption of WiFi is configured by the router and supports WAP, WAP2 or WAP3 encryption protocols.

16. Using TCP/IP transmission protocol, if the transmission is unsuccessful, there will be a message indicating whether it needs to be retransmitted.
17. The device displays the network connection status.
18. To avoid malicious tampering and theft of data transmitted by the network, the device will authenticate the accessed AI ECG server and encrypt the transmitted data to ensure the security.

**Note**

Log files generated by the software do not contain protected medical data.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)



Series LeECG y NeoECG
Electrocardiógrafo

Manual del usuario

I Prefacio

Declaración

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (de aquí en adelante denominada "Carewell") no proporciona garantías de ningún tipo, incluidas (sin limitación) garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un fin particular. Carewell no asume ninguna responsabilidad por los errores que puedan aparecer en este documento, o por el daño indirecto o derivado relacionado con la entrega, el rendimiento o el uso de este material.

Carewell hará mejoras continuas en las características y funciones para la publicación futura de un nuevo equipo sin aviso previo.

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 copiarse o reproducirse de ninguna manera y por ningún medio sin el consentimiento previo por escrito de Carewell.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Todos los derechos reservados.

Revisión

N.º de pieza: SZ09.24300701-01

Fecha de publicación: Noviembre 2024

Revisión: V1.1

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

Carewell 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 por Carewell;
- 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.

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

- desensamblar, alargar y reajustar el dispositivo;
- mantenimiento o modificación del dispositivo que realiza personal no autorizado;
- daño posterior causado por el uso o el mantenimiento inadecuado;
- la sustitución o extracción de la etiqueta del número de serie y la etiqueta del fabricante;
- mal funcionamiento causado por hacer caso omiso a 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**

Carewell garantiza que no hay defectos en las materias primas ni en el proceso de fabricación. Durante el período de garantía, Carewell reparará o reemplazará las piezas defectuosas sin cargo si se ha confirmado que el defecto consiste en un defecto proveniente de la materia prima o el proceso de fabricación en condiciones de funcionamiento y mantenimiento normales.

✦ **Software o firmware**

El software o firmware instalado en los productos de Carewell se reparará al reemplazar el software o dispositivos tras recibir informes que demuestren que el software o firmware presenta un defecto, pero Carewell no puede garantizar que el uso del software o los dispositivos no se interrumpirá o no tendrá errores.

✦ **Diagrama de circuito**

Carewell puede proporcionar a pedido los diagramas de circuito, listas de componentes y otra información técnica necesaria para facilitar la reparación de piezas al personal de reparación calificado.

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

Este dispositivo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Todas las reparaciones deberán estar a cargo de personal de mantenimiento de Carewell o sus distribuidores

autorizados. De lo contrario, Carewell no será responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo.

Fecha de fabricación y vida útil

La vida útil del dispositivo es de 10 años. Consulte la etiqueta detrás de la unidad principal para conocer la fecha de fabricación.

Contacto de atención

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

Tel.: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

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

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

Representante en la CE

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Tel.: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Persona responsable en el Reino Unido

Nombre: NPZ technology Ltd

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
1.1 Advertencias de seguridad	1-1
1.1.1 Advertencias del dispositivo	1-1
1.1.2 Advertencias de Desfibrilador/Marcapasos	1-5
1.1.3 Advertencias relativas a la batería	1-7
1.2 Precauciones	1-8
1.2.1 Precauciones generales	1-8
1.2.2 Precauciones de limpieza y desinfección	1-10
1.3 Símbolos	1-11
Capítulo 2 Presentación del producto	2-1
2.1 Uso previsto	2-1
2.2 Contraindicaciones	2-1
2.3 Estructura y composición	2-1
2.4 Diferencia de modelos	2-2
2.5 Vista de producto	2-3
2.5.1 Dispositivo de 7"	2-3
2.5.2 Dispositivo de 10.1"	2-7
2.5.3 Base del registrador	2-12
2.6 Características de funcionamiento	2-15
Capítulo 3 Preparativos para la operación	3-1
3.1 Desembalaje y verificación	3-1
3.2 Seleccionar el lugar para la instalación	3-1
3.3 Preparación del dispositivo	3-2
3.3.1 Uso de la batería	3-3
3.3.2 Instalación de la batería de la base del registrador	3-4
3.3.3 Cargar el papel para el registro	3-4
3.3.4 Conexión del dispositivo a la base	3-5

3.3.5 Conexión de la alimentación de CA a la base.....	3-6
3.3.6 Conectar el cable de conexión a tierra.....	3-6
3.3.7 Uso de la fuente de alimentación de CC	3-7
3.3.8 Conexión del cable del paciente y los electrodos (pieza aplicada)	3-7
3.3.9 Inspecciones antes del encendido	3-8
3.3.10 Inicio de sesión y administración de cuentas	3-9
3.3.11 Conexión de la impresora	3-10
3.3.12 Configuración del dispositivo	3-11
3.3.13 Apagado del dispositivo	3-11
3.4 Preparación del paciente	3-12
3.4.1 Preparación de la piel del paciente.....	3-12
3.4.2 Acoplar los electrodos al paciente	3-12
Capítulo 4 Presentación de la pantalla	4-1
4.1 Pantalla principal	4-1
4.2 Botones del sistema.....	4-4
Capítulo 5 Introducción de información del paciente	5-1
5.1 Configurar la información del paciente	5-1
5.2 Introducción de información del paciente	5-2
Capítulo 6 Adquisición, análisis e impresión.....	6-1
6.1 Seleccionar el modo de trabajo.....	6-1
6.2 Selección del modo de derivación	6-1
6.3 Configuración de la forma de onda de ECG e informe ...	6-2
6.4 Adquisición y Análisis	6-2
6.4.1 Diagnóstico automático	6-2
6.4.2 Diagnóstico de AI	6-5
6.5 Impresión de informes	6-6
6.6 Copia de informes.....	6-6
6.7 Congelación de las formas de onda	6-7

6.8 Ejemplos de informes	6-8
6.8.1 Modo automático	6-8
6.8.2 Análisis de RR	6-9
Capítulo 7 Gestión de archivos	7-1
Capítulo 8 Ajustes del sistema	8-1
8.1 Configuración de ECG	8-1
8.2 Configuración de la información del paciente	8-4
8.3 Configuración de muestreo	8-5
8.4 Configuración de registro	8-6
8.5 Configuración de comunicación	8-8
8.5.1 Red cableada	8-8
8.5.2 Red móvil	8-9
8.5.3 Configuración de WLAN	8-9
8.5.4 Configuración del servidor	8-9
8.5.5 Configuración de la bandeja de entrada	8-10
8.6 Configuración de sistema	8-10
8.6.1 Pantalla y sonido	8-10
8.6.2 Fecha y hora	8-11
8.6.3 Otra configuración	8-12
8.7 Mantenimiento del sistema	8-14
8.8 Mantenimiento de fábrica	8-15
Capítulo 9 Mensajes emergentes y resolución de problemas	9-1
Capítulo 10 Limpieza, desinfección y mantenimiento	10-1
10.1 Agentes de limpieza recomendados	10-1
10.2 Limpieza	10-1
10.2.1 Limpieza del dispositivo	10-1
10.2.2 Limpiar el cable del paciente y los electrodos	10-2
10.2.3 Limpiar el cabezal de impresión térmica	10-2
10.3 Desinfección	10-2

10.4 Cuidado y mantenimiento.....	10-3
10.4.1 Dispositivo y base del registrador	10-3
10.4.2 Cable del paciente	10-3
10.4.3 Electrodo reutilizables.....	10-4
10.4.4 Papel para el registro.....	10-4
10.5 Mantenimiento regular	10-5
10.6 Ver información del sistema	10-5
Capítulo 11 Accesorios.....	11-1
Apéndice A Especificaciones técnicas	A-1
A.1 Especificaciones de seguridad	A-1
A.2 Especificaciones ambientales.....	A-2
A.3 Especificaciones físicas y de hardware	A-3
A.4 Especificaciones de ECG	A-6
Apéndice B EMC y Cumplimiento de normativas de radio	B-1
B.1 Cumplimiento de EMC	B-1
B.2 Cumplimiento de normativas de radio.....	B-6
Apéndice C Prueba de sensibilidad y prueba de distorsión de forma de onda de ECG	C-1
C.1 Prueba de sensibilidad.....	C-1
C.2 Prueba de distorsión de forma de onda de ECG	C-2
Apéndice D Medidas de ciberseguridad	D-1
D.1 Seguridad de la información personal.....	D-1
D.2 Seguridad de la red	D-1

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 cardíaca directa.



Advertencia

Este dispositivo no está indicado para tratamiento.



Advertencia

Este dispositivo no está previsto para uso en el hogar.



Advertencia

Este dispositivo está previsto para ser usado por médicos calificados o personal capacitado profesionalmente. Deben familiarizarse con el contenido de este Manual del operador antes de usarlo.



Advertencia

Solo ingenieros de mantenimiento calificados pueden instalar este dispositivo.

 Advertencia

Solo ingenieros de mantenimiento autorizados por el fabricante pueden abrir las carcasas del dispositivo.

 Advertencia

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

 Advertencia

No abra las carcasas 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 equipo y el otro equipo para verificar que estén operando normalmente.

 Advertencia

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

 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 usar el cable del paciente y otros accesorios suministrados por Carewell. 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

Verifique la unidad principal, el cable del paciente y los electrodos, etc., antes de poner en funcionamiento el dispositivo. Reemplace

las piezas con defectos evidentes o vencidas que puedan afectar la seguridad o el rendimiento antes de usar el dispositivo.

 Advertencia

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

 Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no toque el conector del cable del paciente al adquirir un ECG.

 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

Antes de conectar el dispositivo a la fuente de alimentación, verifique que los valores de voltaje y frecuencia de la fuente de alimentación sean los mismos que los indicados en la etiqueta del dispositivo o que cumplan los requisitos especificados en este manual.

 Advertencia

Si hay dudas con respecto a la integridad del conductor protector externo, el dispositivo debe energizarse con la batería recargable integrada.

 Advertencia

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

 Advertencia

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, cuando utilice el dispositivo junto con la base del registrador, asegúrese de que la base del registrador sólo esté conectada a una red eléctrica con conexión a tierra de protección.

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 paciente con la protección del desfibrilador especificada por el fabricante mientras desfibrila. 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

Use solo el cable del paciente 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

Solo ingenieros de mantenimiento calificados autorizados por el fabricante pueden abrir el compartimento de la batería y

reemplazar la batería, y solo se deben usar baterías del mismo modelo y especificación proporcionados 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

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 las temperaturas altas, el dispositivo debe usarse en 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

Al instalar el papel para la impresión térmica, coloque el lado con las cuadrículas hacia el cabezal de impresión térmica.



Precaución

Use solo papel de impresión térmica suministrado por el fabricante. El uso de otro papel puede acortar la vida útil del cabezal de impresión térmica. Y el cabezal de impresión deteriorado puede conducir a un registro de ECG de mala calidad.



Precaución

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



Precaución

Cuando el dispositivo se conecta a una fuente de alimentación independiente que no sea la red eléctrica, la fuente de alimentación independiente se considera parte del equipo médico.



Precaución

Cuando el dispositivo está conectado a la base del registrador, se considera un sistema médico. La base del registrador independiente no es un equipo médico.



Precaución

La interpretación clínica del informe del ECG puede verse afectada por los ajustes del filtro.



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 adaptador de CC y retire el cable del paciente antes de la limpieza y la desinfección.



Precaución

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



Precaución

No limpie la unidad principal ni los accesorios con una tela abrasiva y evite rasguñar los electrodos.



Precaución

Debe eliminarse todo resto de detergente de la unidad principal y el cable del paciente después de la limpieza.



Precaución

El cabezal de impresión se calienta durante el registro. No limpie el cabezal de impresión inmediatamente después del registro.



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.



Precaución

Carewell no es responsable de la eficacia del desinfectante ni del método de desinfección usado como medio para el control de infecciones. Consulte al director de control de infecciones o epidemiólogo del hospital para obtener asesoramiento.

1.3 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Parte aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF		Encendido/Apagado
	Polaridad del conector de alimentación de cc	TYPE-C	Conector USB
	Indicador de corriente continua		Indicador de batería
	Indicador de corriente alterna		Indicador de impresión lista

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Conector USB	100-240 V~	Conector de alimentación de la base del registrador
	Conector de red		Equipotencialidad
	Solo para uso en interiores		Equipo de Clase II
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Número de serie		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
	¡Precaución! Consulte los documentos adjuntos		Deseche de acuerdo con los requisitos de su país

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Señal de advertencia general (Fondo: amarillo; Símbolo y línea: negro)		Consulte el manual del usuario (Fondo: azul; símbolo: blanco)
IPX2	Nivel de protección contra el ingreso nocivo de agua		No pisar la superficie
	Este lado hacia arriba		Manipular con cuidado
	Mantener protegido de la lluvia		Límite de apilamiento por número
	Límite de temperatura		Límite de humedad ambiente
	Límite de presión atmosférica		Recuperable / reciclable

 Nota

El dispositivo no tiene necesariamente todos los símbolos mencionados anteriormente.

 Nota

Este manual está impreso en blanco y negro.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 2 Presentación del producto

El electrocardiógrafo NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 (en lo sucesivo, el “dispositivo”) es un dispositivo portátil de análisis de ECG, con una configuración de producto conveniente y flexible.

Hay dos tamaños de pantalla: 7 pulgadas (7”) y 10,1 pulgadas (10,1”). El dispositivo con modelo de pantalla de 10,1” puede equiparse con una base de registrador desmontable. Este manual toma el modelo de pantalla de 10,1” como ejemplo para presentar el dispositivo de acuerdo con la configuración máxima, por lo que algunos contenidos pueden no ser aplicables al dispositivo que ha adquirido. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros.

2.1 Uso previsto

El dispositivo está pensado para su uso en instituciones médicas con el fin de adquirir señales de ECG en reposo de pacientes adultos y pediátricos a través de la superficie corporal con electrodos de ECG, 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 Estructura y composición

Configuración estándar:

El electrocardiógrafo (incluido el software multicanal del electrocardiógrafo (V1) y el programa de análisis de ECG Glasgow (V30)), el adaptador de alimentación y el cable del paciente (modelo: ECG-FD10X4 o ECG-FD18X4 (IEC) y ECG-FD08X4 (AHA)) y los electrodos del ECG (electrodo de tórax modelo: ECG-FQX41, electrodo de extremidad modelo: ECG-FJX42).

Configuración opcional:

Programa de análisis de ECG CWeCG-SLA (V1), base de registrador (para modelo de pantalla de 10,1", electrodo de tórax QD01), electrodo de extremidad (ECG-EJ01).

2.4 Diferencia de modelos

Modelo	Adquisición sincrónica de 9 derivaciones y 12 derivaciones	Adquisición sincrónica de 15 derivaciones y 18 derivaciones	Tamaño de pantalla y color del dispositivo	Comentarios
NeoECG S120	•	N/D	Blanco de 7"	N/D
LeECG OS12	•	N/D	Negro de 7"	
NeoECG T120*	•	N/D	Blanco de 10.1"	La composición eléctrica y estructural de la placa de adquisición sincrónica de 18 derivaciones es diferente de la que solo admite 12 derivaciones.
NeoECG T180	•	•		
LeECG OT12	•	N/D	Negro de 10.1"	

 Nota

● indica “configuración predeterminada”, y N/C indica “no corresponde”.

 Nota

*: actualmente no se incluye en la Declaración de Conformidad para los electrocardiógrafos de nuestra empresa.

2.5 Vista de producto

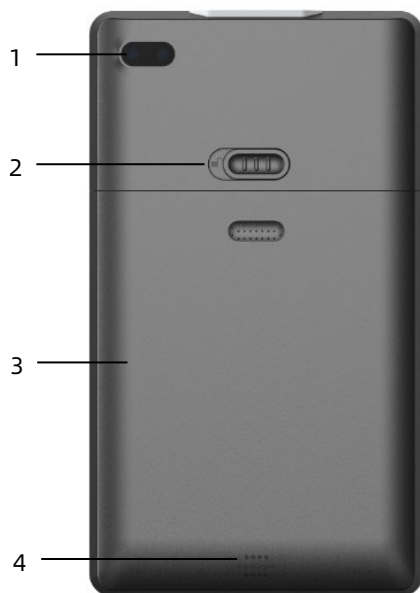
2.5.1 Dispositivo de 7”

Vista delantera



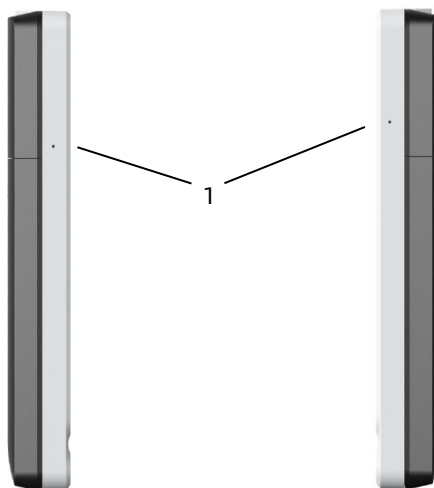
N.º	Nombre	Descripción
1	Encendido/Apagado	Pulse esta tecla para encender o apagar el dispositivo. Pulse y mantenga presionada esta tecla por 5 segundos para apagar el dispositivo. Pulse y mantenga presionada esta tecla durante al menos 10 segundos para apagar de forma forzada el dispositivo si no se puede apagar normalmente.
2	Indicador de encendido	Verde: el dispositivo está encendido Apagado: el dispositivo está apagado
3	Indicador de alimentación de CC	Verde: Conectado a la alimentación de CC Apagado: Desconectado de la alimentación de CC
4	Indicador de batería	Verde: la batería está completamente cargada. Amarillo: la batería se está cargando. Apagado: La batería no está cargada.

Vista posterior



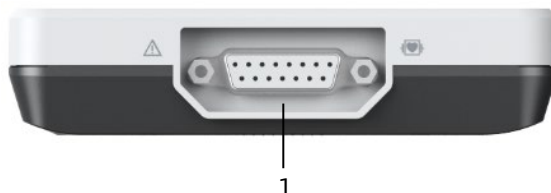
N.º	Nombre	Descripción
1	Cámara	Escanee el tipo de código admitido para introducir la información del paciente.
2	Bloqueo de la cubierta del compartimento de la batería	Bloquear/desbloquear la cubierta del compartimento de la batería
3	Compartimento de la batería	Batería de iones de litio recargable integrada
4	Orificios de altavoz	Dar tono de notificación, tono de latido, etc.

Vista izquierda y derecha



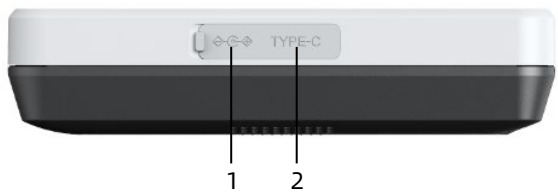
N.º	Nombre	Descripción
1	Micrófono	Función reservada

Vista superior



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector del cable del paciente	Se conecta al cable del paciente para la adquisición del ECG.

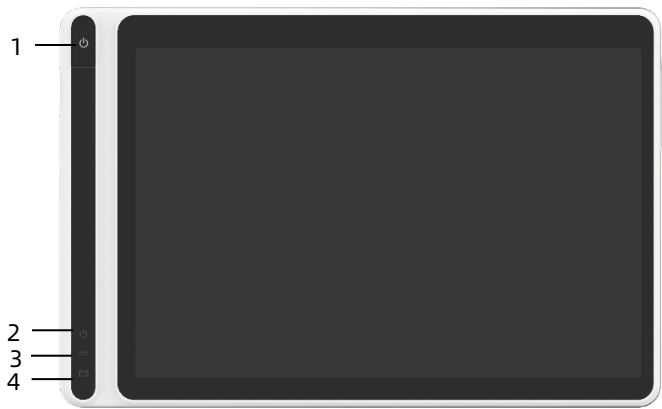
Vista inferior



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de entrada de alimentación de CC	Conecte el adaptador de alimentación de CC para alimentar el dispositivo y cargar la batería integrada de litio.
2	Conector USB	Se utiliza para conectar un disco U para la transferencia de datos y las actualizaciones del sistema, y para conectar una impresora externa.

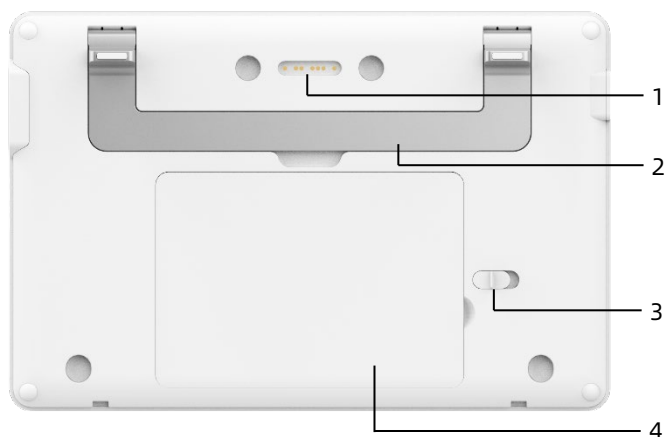
2.5.2 Dispositivo de 10.1"

Vista delantera



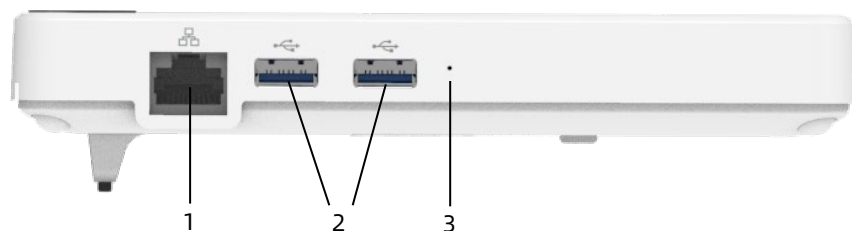
N.º	Nombre	Descripción
1	Encendido/Apagado	Pulse esta tecla para encender o apagar el dispositivo. Pulse y mantenga presionada esta tecla por 5 segundos para apagar el dispositivo. Pulse y mantenga presionada esta tecla durante al menos 10 segundos para apagar de forma forzada el dispositivo si no se puede apagar normalmente.
2	Indicador de encendido	Verde: el dispositivo está encendido Apagado: el dispositivo está apagado
3	Indicador de alimentación de CC	Verde: Conectado a la alimentación de CC Apagado: Desconectado de la alimentación de CC
4	Indicador de batería	Verde: la batería está completamente cargada. Amarillo: la batería se está cargando. Apagado: La batería no está cargada.

Vista posterior



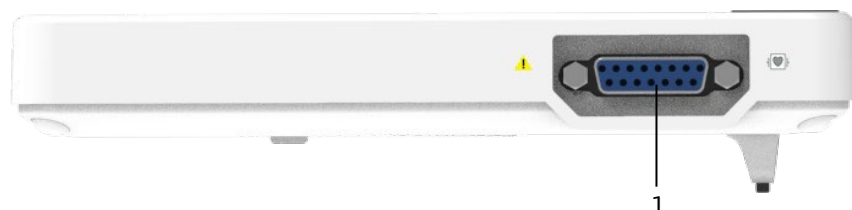
N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de la base del registrador	Tipo de contacto, que coincide con el conector del dispositivo en la base del registrador, que se conecta con la base del registrador para la transmisión de datos y la alimentación del dispositivo.
2	Asa	Transportar el dispositivo
3	Bloqueo de la cubierta del compartimento de la batería	Bloquear/desbloquear la cubierta del compartimento de la batería
4	Compartimento de la batería	Batería de iones de litio recargable integrada

Vista del lateral izquierdo



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de red	Un conector RJ45 estándar para LAN conecta el dispositivo a la red para la transmisión de datos
2	Conector USB	Se utiliza para conectar un disco U para la transferencia de datos y las actualizaciones del sistema, y para conectar una impresora externa.
3	Micrófono	Función reservada

Vista del lateral derecho



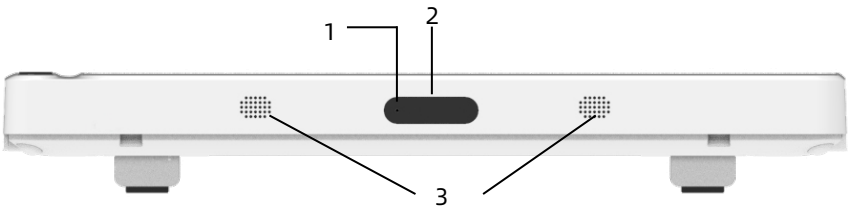
N.º	Nombre	Descripción
1	Conector del cable del paciente	Se conecta al cable del paciente para la adquisición del ECG.

Vista superior



N.º	Nombre	Descripción
1	Conector de entrada de alimentación de CC	Conecte el adaptador de alimentación de CC para alimentar el dispositivo y cargar la batería integrada de litio.

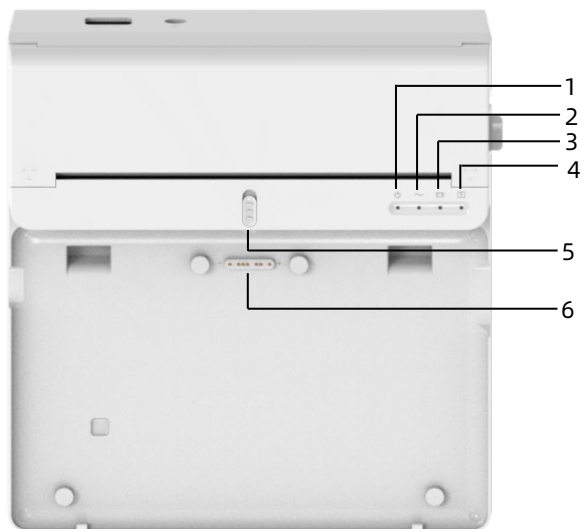
Vista inferior



N.º	Nombre	Descripción
1	Micrófono	Función reservada
2	Cámara	Escanee el tipo de código admitido para introducir la información del paciente.
3	Orificios de altavoz	Dar tono de notificación, tono de latido, etc.

2.5.3 Base del registrador

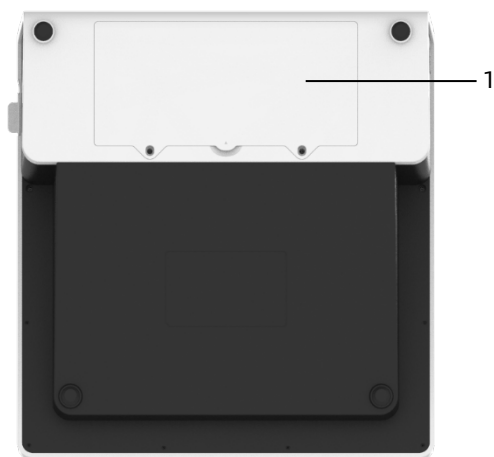
Vista delantera



N.º	Nombre	Descripción
1	Indicador de encendido	Verde: la base del registrador está encendida Apagado: la base del registrador está apagada
2	Indicador de alimentación de CA	Verde: Conectado a la alimentación de CA Apagado: Desconectado de la alimentación de CA
3	Indicador de batería	Verde: la batería está completamente cargada Amarillo: la batería se está cargando Apagado: La batería no está cargada

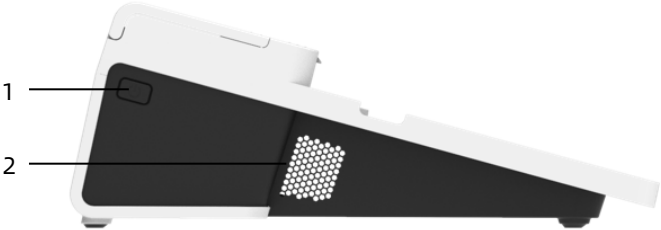
N.º	Nombre	Descripción
4	Indicador de impresión lista	Verde: el registrador está listo (papel de impresión instalado, cubierta del compartimento del papel cerrada y conectada al dispositivo) Apagado: el registrador no está listo
5	Bloqueo del dispositivo	Bloquear/desbloquear dispositivo
6	Conector del dispositivo	Se utiliza para conectar con el dispositivo, para la transmisión de datos, alimentación y carga del dispositivo.

Vista posterior



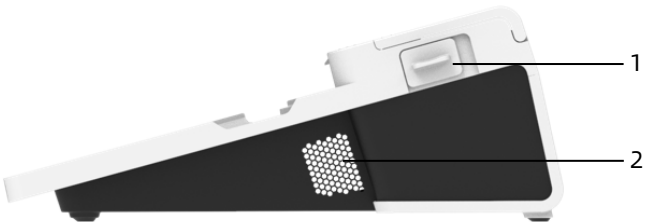
N.º	Nombre	Descripción
1	Compartimento de la batería	Batería de iones de litio recargable integrada

Vista del lateral izquierdo



N.º	Nombre	Descripción
1	Interruptor del registrador	Enciende/apaga el registrador
2	Orificios de ventilación	Disipación de calor

Vista del lateral derecho



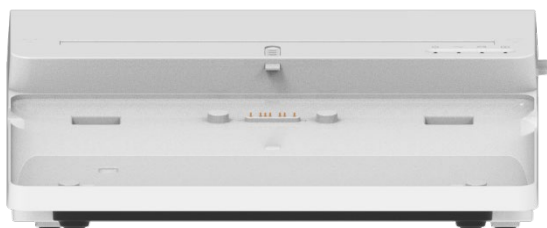
N.º	Nombre	Descripción
1	Botón de apertura de la cubierta del compartimento de papel	Pulse este botón para abrir la cubierta del compartimento de papel.
2	Orificios de ventilación	Disipación de calor

Vista superior



N.º	Nombre	Descripción
1	Entrada de alimentación de CA	Conectar el cable de alimentación de CA
2	Terminal de conexión a tierra equipotencial	Conecte el cable de puesta a tierra, con fines de protección y cumpliendo con los requisitos de IEC 60601-1.

Vista inferior



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, o con una base del registrador.

- Admite la adquisición y visualización sincrónicas de la forma de onda de 6, 9, 12, 15 y 18 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 manual y el modo R-R.
- Proporciona 8 modos de muestreo: manual, premuestreo, muestreo en tiempo real, muestreo periódico, muestreo de activación, R-R, extensión de 12 derivaciones y farmacéutica.
- Admite la extensión de 12 derivaciones (aplicable a modelos con solo 12 derivaciones): realice dos adquisiciones consecutivas de 12 derivaciones para generar un informe de ECG de 15 o 18 derivaciones.
- 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. Se comprueba la calidad de la señal de las derivaciones tórax y de las extremidades.
- La adquisición de ECG sin conexión y en línea se admite en el modo de inicio de sesión del servidor AI.
- 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.
- Genera archivos de salida en múltiples formatos, tales como Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.

- Función de guardado automático: guardar los datos de ECG cuando se imprime el informe.
- Almacenar, vista previa, revisar, editar, exportar, cargar, imprimir y buscar los datos del paciente.
- Admite la transmisión inalámbrica de datos de ECG a través de la red wifi y móvil.
- Imprimir informes del ECG a través de una impresora externa o un registrador térmico externo.
- Exporta datos del paciente a una memoria USB a través del conector USB.
- Enviar informes de ECG por correo electrónico.
- Admite el control de permisos de inicio de sesión del usuario, cuando se utiliza el modo AI Cloud, introduce la cuenta y la contraseña para iniciar sesión en el dispositivo y visualiza los datos históricos del paciente del departamento según la cuenta de inicio de sesión.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

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 Carewell 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 Seleccionar el lugar para la instalación

Seleccione un lugar en el que la infraestructura y suministro eléctrico estén correctamente instalados. Coloque el dispositivo en una mesa de operación plana. El entorno operativo del dispositivo debe cumplir con los requisitos especificados en este manual.



Precaución

No ubique el dispositivo en un lugar que dificulte la conexión y desconexión del enchufe de alimentación.

3.3 Preparación del dispositivo

Si ha adquirido una base de registrador térmico, la preparación del dispositivo incluye los siguientes pasos, y cada paso se describe en detalle en las siguientes secciones:

1. Uso de la batería
2. Instalación de la batería de la base del registrador
3. Cargar el papel para el registro
4. Conexión del dispositivo a la base
5. Conexión de la alimentación de CA a la base
6. Conectar el cable de conexión a tierra
7. Conexión del cable del paciente y los electrodos (pieza aplicada)
8. Inspecciones antes del encendido
9. Inicio de sesión y administración de cuentas
10. Configuración del dispositivo

Si no ha adquirido una base de registrador térmico, 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 del paciente y los electrodos (pieza aplicada)
4. Inspecciones antes del encendido
5. Inicio de sesión y administración de cuentas
6. Conexión de la impresora
7. Configuración del dispositivo

3.3.1 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 o la base del registrador.

- **Instalación de la batería**

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

1. Presione y deslice el pestillo de bloqueo/desbloqueo de la cubierta del compartimento de la batería a la posición de desbloqueo.
2. Empuje hacia abajo para retirar la cubierta del compartimento de la batería.
3. Coloque la batería en el compartimento de la batería.
4. Vuelva a instalar la cubierta del compartimento de la batería y deslice el pestillo a la posición de bloqueo.

- **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 siempre que el dispositivo esté conectado a la base del registrador o a una fuente de alimentación de CC, independientemente de si el dispositivo está o no encendido.

Cuando la batería se está cargando, el indicador de la batería se ilumina en amarillo. Cuando el dispositivo está encendido, el icono 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*.

3.3.2 Instalación de la batería de la base del registrador

La base del registrador se puede configurar con una batería de litio recargable, que se puede cargar cuando está instalada en la base y la base está conectada a la fuente de alimentación de CA.

Para instalar la batería, siga los pasos a continuación:

1. Dé vuelta la base con cuidado y utilice un destornillador para retirar los tornillos de fijación de la cubierta del compartimento de la batería.
2. Enchufe el terminal de la batería en el conector de la batería de la base e inserte la batería en el compartimento de la batería.
3. Cierre la cubierta del compartimento de la batería y apriete los tornillos de fijación.

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

3.3.3 Cargar el papel para el registro

El registrador térmico admite papel sensible a la temperatura de rollo de 210 mm y 216 mm de ancho. Cuando el papel de impresión no está instalado o el registrador térmico se queda sin papel, el área de aviso de información del dispositivo mostrará "Sin papel" para recordar al usuario que instale el papel de impresión.



Para cargar el papel para el registro, siga los pasos a continuación:

1. Como se muestra en la figura anterior, presione el botón OPEN (Abrir) en el lado derecho de la base y presione ligeramente hacia adelante para abrir la cubierta del compartimiento de papel.
2. Extraiga el rodillo de papel, insértelo en el nuevo rollo de papel y vuelva a colocar el papel con el rodillo en el compartimiento del papel. Asegúrese de colocar el extremo móvil del rodillo de papel cerca del lado del botón abierto y asegúrese de que el papel esté instalado con el lado de la cuadrícula del papel hacia arriba.
3. Extraiga el papel de la salida de papel de la base del registrador y cierre la cubierta del compartimiento del papel.

3.3.4 Conexión del dispositivo a la base

Conecte el dispositivo a la base del registrador como se muestra en la siguiente figura:



3.3.5 Conexión de la alimentación de CA a la base

Para conectar la fuente de alimentación de CA a la base, siga los pasos a continuación:

1. Inserte el enchufe de tres clavijas del cable de alimentación en un receptáculo de CA.
2. Inserte el otro extremo del cable de alimentación en la entrada de alimentación de CA del dispositivo.
3. Asegúrese de que el indicador de alimentación de CA esté encendido para garantizar una buena conexión a la fuente de potencia de CA.

3.3.6 Conectar el cable de conexión a tierra

Cuando use el dispositivo junto con otros dispositivos, conecte los terminales de conexión a tierra equipotenciales con el cable de conexión a tierra para eliminar posibles diferencias entre ellos.

3.3.7 Uso de la fuente de alimentación de CC

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

1. Inserte el enchufe de dos clavijas del adaptador de CC un receptáculo de CA.
2. Inserte el conector del adaptador de CC en el puerto de CC del dispositivo.
3. Asegúrese de que el indicador de alimentación de CC esté encendido para garantizar la conexión al suministro de alimentación de CC.

3.3.8 Conexión del cable del paciente y los electrodos (pieza aplicada)

- Conectar el cable del paciente

Conecte el cable del paciente con el conector del cable del paciente del dispositivo y después apriete las perillas a ambos lados del enchufe del cable del paciente para fijarlo.

- Conectar los electrodos

Conecte los conectores de electrodos con los electrodos de tórax y los electrodos de extremidades, respectivamente. Los identificadores y códigos de color de los electrodos de las normas europeas y estadounidenses aceptadas internacionalmente se muestran en la tabla a continuación.

Según las diferentes normas, los códigos y colores de los electrodos son diferentes. Este dispositivo adopta el sistema de derivaciones de Wilson.

Norma europea		Norma estadounidense	
Identificador	Código de color	Identificador	Código de color
R	Rojo	RA	Blanco
L	Amarillo	LA	Negro
N o RF	Negro	RL	Verde
F	Verde	LL	Rojo
C1	Blanco/Rojo	V1	Marrón/Rojo
C2	Blanco/Amarillo	V2	Marrón/Amarillo
C3	Blanco/Verde	V3	Marrón/Verde
C4	Blanco/Marrón	V4	Marrón/Azul
C5	Blanco/Negro	V5	Marrón/Naranja
C6	Blanco/Violeta	V6	Marrón/Violeta
C3R	Blanco/rosa	V3R	Marrón/Amarillo
C4R	Blanco/gris	V4R	Marrón/Rojo
C5R	Blanco/Verde	V5R	Marrón/Verde
C7	Blanco/naranja	V7	Marrón/negro
C8	Blanco/azul	V8	Marrón/Azul
C9	Blanco/Amarillo	V9	Marrón/Amarillo

3.3.9 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 haya fuentes de interferencia electromagnética alrededor del equipo, tales como dispositivos electroquirúrgicos, dispositivos de diagnóstico ecográficos,

dispositivos radioactivos, etc. Apague estos dispositivos cuando sea necesario.

- Fuente de alimentación:

Compruebe que las baterías están instaladas en el dispositivo y en la base del registrador. Asegúrese de que las baterías están completamente cargadas.

Verifique que el adaptador de alimentación esté conectado firmemente si el dispositivo se va a alimentar mediante la fuente de alimentación de CC.

Verifique que el cable de alimentación esté conectado firmemente si el registrador se va a alimentar mediante la fuente de alimentación de CA. Utilice únicamente una toma de corriente que esté correctamente conectada a tierra.

- Cable del paciente:

Asegúrese de que el cable del paciente esté conectado firmemente al dispositivo.

- Electrodo:

Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados a hilos de derivación del cable del paciente correctamente.

Asegúrese de que los electrodos, especialmente los electrodos del tórax, no hagan contacto entre sí.

- Paciente:

Las manos y pies del paciente no deben estar en contacto con objetos conductores tales como la parte metálica de la cama.

Asegúrese de que el paciente esté abrigado y relajado y que respire suavemente.

3.3.10 Inicio de sesión y administración de cuentas

- Encendido e inicio de sesión

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

Si selecciona el Modo de diagnóstico como Modo AI Cloud en el menú Configuración del sistema, antes del primer uso, debe conectarse a la red, establecer la dirección IP y el número de puerto del servidor, e introducir una cuenta y contraseña autorizadas para iniciar sesión en el dispositivo después de establecer una conexión con el servidor.

- Administración de cuentas

En el Modo AI Cloud, en la pantalla principal, haga clic en  → [Configurar] → [Configuración de sistema] → [Administración de cuentas] para acceder a la pantalla de administración de cuentas, donde puede ver la cuenta actual y modificar la contraseña. Haga clic en [Cerrar sesión] para salir de la cuenta actual y volver a la pantalla de inicio de sesión.

3.3.11 Conexión de la impresora

Para utilizar una impresora externa, seleccione [Configurar] → [Configuración de registro] para establecer el [Dispositivo Impresión]:

- Cuando se selecciona la [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 en el puerto USB que del dispositivo. Asegúrese de que la impresora USB está conectada correctamente y encendida.

- Al seleccionar [Impresora térmica], debe conectar la base del registrador (para modelos con pantalla de 10.1”).
- Al seleccionar [Impresora térmica 3 canales], inicie la impresora térmica de 3 canales y asegúrese de que está conectada correctamente.

3.3.12 Configuración del dispositivo

Configure el dispositivo antes de usarlo por primera vez. Los pasos de operación son los siguientes:

1. Haga clic en el botón  en la esquina inferior 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 brillo de la pantalla y otros elementos según sea necesario.

Para obtener más información sobre la configuración del dispositivo, consulte *Capítulo 8 Ajustes del sistema* para obtener más detalles.

3.3.13 Apagado del dispositivo

Siga los pasos siguientes para apagar el dispositivo:

1. Confirme que el examen de ECG del paciente ha finalizado.
2. Retire los electrodos del paciente.
3. Mantenga pulsado el botón de encendido durante unos 5 segundos, la pantalla mostrará el mensaje de aviso “Apagando...” y, a continuación, el dispositivo se apagará.
4. O bien, haga clic en el botón [Apagar] situado en la parte inferior de la pantalla [Configurar] → [Configuración de sistema] para apagar el dispositivo.



Precaución

Presione y mantenga presionado el botón de alimentación durante al menos 10 segundos para apagar de forma forzada el dispositivo si no se puede apagar normalmente. Sin embargo, esta operación puede provocar la pérdida o la corrupción de datos, proceda con precaución.

3.4 Preparación del paciente

Una operación correcta es muy importante para obtener el ECG de mejor calidad.

3.4.1 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 vestimenta 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.

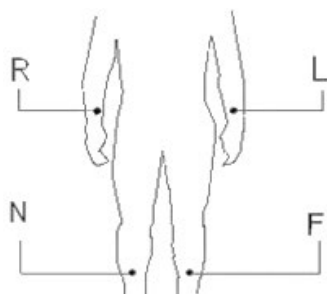
3.4.2 Acoplar los electrodos al paciente

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.

Antes de colocar el electrodo, asegúrese de que el electrodo esté limpio. Los electrodos reutilizables deben limpiarse inmediatamente después de cada uso.

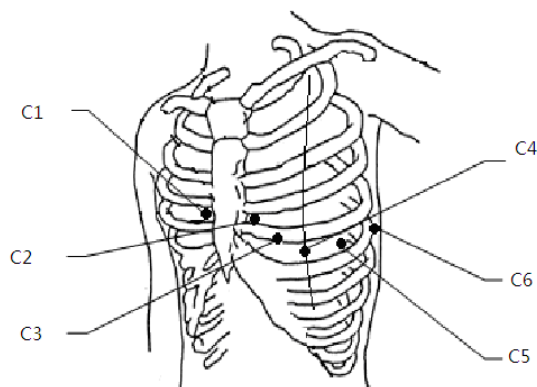
- Posición de los electrodos
- Estándar de 12 derivaciones

Los electrodos de las extremidades deben colocarse en la parte superior de la articulación de la muñeca en el antebrazo y en la articulación del tobillo en la parte interna de la pantorrilla (evitando los huesos), y los electrodos deben colocarse en estrecha proximidad con la piel.



R: brazo derecho, L: brazo izquierdo, N: pierna derecha, F: pierna izquierda

Los electrodos de tórax pueden colocarse en las siguientes posiciones:



C1: en el cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón.

C2: en el cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón.

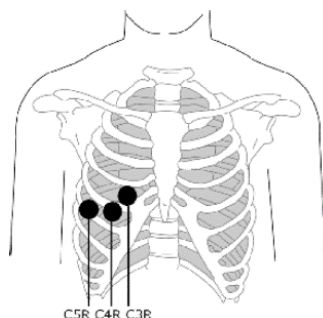
C3: a medio camino entre las posiciones de los electrodos C2 y C4.

C4: en el quinto espacio intercostal en la línea clavicular media izquierda.

C5: en la línea axilar anterior izquierda, en posición horizontal con respecto a la posición de electrodo C4.

C6: en la línea axilar media izquierda, en posición horizontal con respecto a la posición de electrodo C4.

➤ Derivaciones torácicas del lado derecho V3R+V4R+V5R

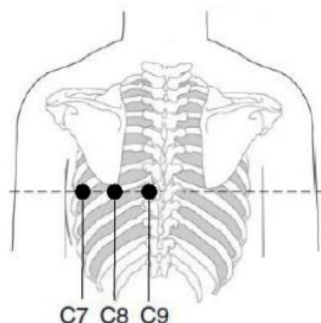


C3R: en el lado derecho del tórax, opuesto a la posición del electrodo C3.

C4R: en el lado derecho del tórax, opuesto a la posición del electrodo C4.

C5R: en el lado derecho del tórax, opuesto a la posición del electrodo C5.

➤ Derivaciones torácicas posteriores V7+V8+V9

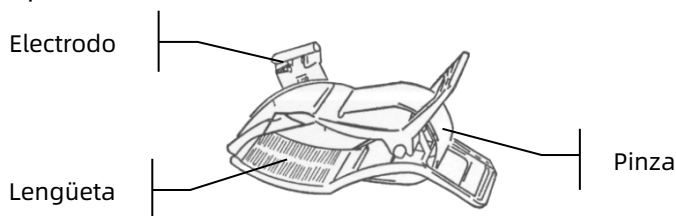


C7: en la línea axilar posterior izquierda, al mismo nivel que C4~C6

C8: en la línea escapular izquierda, al mismo nivel que C4~C7

C9: en el borde paraspinal izquierdo, al mismo nivel que C4~C8

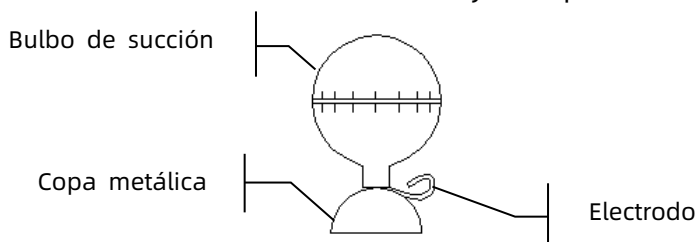
- Acoplar los electrodos de las extremidades



Para acoplar los electrodos de las extremidades, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Revise los electrodos y asegúrese de que estén limpios.
2. Cuando la piel del paciente esté lista, esparza uniformemente una capa delgada de pasta conductora sobre el área del electrodo en la extremidad.
3. Esparza una capa delgada de pasta conductora sobre la pieza metálica de la pinza del electrodo de extremidad.
4. Conecte el electrodo a la extremidad y asegúrese de que la pieza metálica esté colocada en el área de electrodo sobre el tobillo o la muñeca.

5. Acople todos los electrodos de extremidad de la misma manera.
- Colocación de electrodos torácicos y de espalda



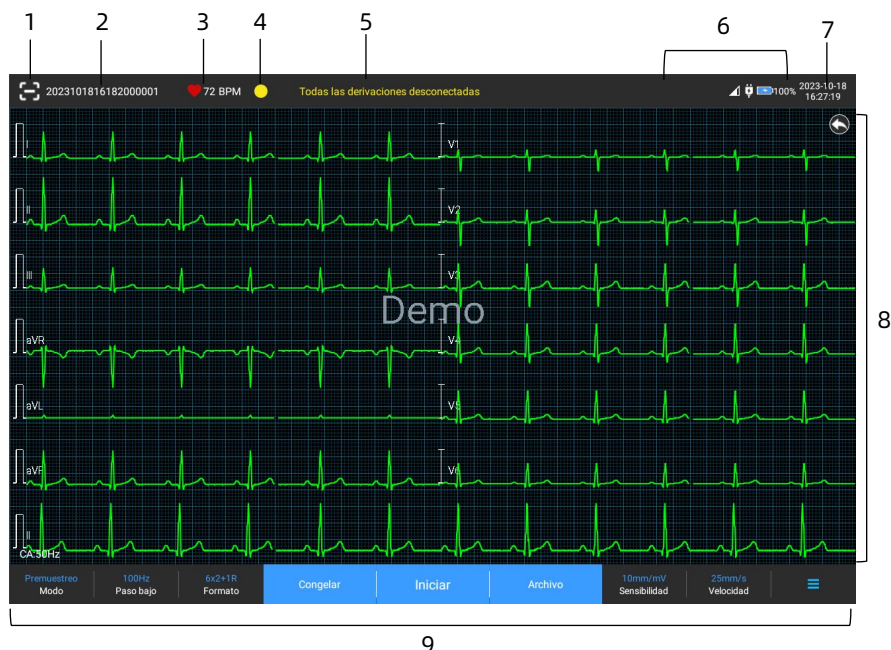
Para acoplar los electrodos de tórax y espalda, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Revise los electrodos y asegúrese de que estén limpios.
2. Cuando la piel del paciente esté lista, esparza uniformemente una capa delgada de pasta conductora sobre el área del electrodo en el tórax/espalda.
3. Esparza una capa delgada de pasta conductora sobre el borde de la copa metálica del electrodo.
4. Coloque el electrodo sobre el sitio del electrodo de tórax y apriete el bulbo de succión, a continuación, libérela hasta que el electrodo quede firmemente acoplado a la parte correspondiente.
5. Acople todos los electrodos de tórax de la misma manera.

Capítulo 4 Presentación de la pantalla

4.1 Pantalla principal

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

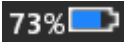
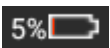


- 1 Botón de lectura de códigos de barras
Haga clic en el botón [1] para introducir la ID del paciente escaneando el código de barras del paciente con la cámara integrada.
- 2 Área de información del paciente
 - El área de información del paciente muestra la ID de paciente, el nombre, el género, la edad y otra información necesaria.

- 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 el ícono  para ver el diagrama de conexión de electrodos y el estado de conexión en la ventana emergente. El nombre 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", "Sobrerango 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 y de la impresora del dispositivo.
- Red cableada (para dispositivos de 10.1")

- : indica que el dispositivo está conectado a una red cableada correctamente. No se muestra cuando no está conectado.
- Redes inalámbricas
-  indica que la red inalámbrica está conectada. La parte sólida indica la intensidad de la señal de red. No se muestra cuando no está conectado.
- : indica que la red móvil está conectada y muestra el nombre del operador al que pertenece. La parte sólida indica la intensidad de la señal de red. No se muestra cuando no está conectado.
- Batería

Si hay una batería instalada, se mostrará el porcentaje de carga restante de la batería y el ícono de la batería; de lo contrario, no se mostrará.

 - : indica que la batería está cargada.
 - : indica que el dispositivo se alimenta con una batería.
 - : indica que el dispositivo se alimenta con una batería y la carga de la batería es baja.
 - : indica que la carga de la batería es casi nula y debe recargarse de inmediato. De lo contrario, el dispositivo se apagará automáticamente en poco tiempo.
 - : indica que no hay ninguna batería instalada o falla de carga de la batería.
- Fuente de alimentación



: indica que la alimentación de CA está conectada. No se muestra cuando no está conectado.

- Dispositivo USB



: indica que un dispositivo USB, como una impresora USB, un teclado, etc., está conectado. No se muestra cuando no está conectado.



: indica que hay una memoria USB conectada. 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 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.

9 Área de botón del sistema

Muestra los botones del sistema usados comúnmente.

Para obtener información, consulte *4.2 Botones del sistema*.

4.2 Botones del sistema

En la parte inferior de la pantalla principal, hay los siguientes botones: modo de muestreo, filtro de paso bajo, formato de visualización, congelamiento de la forma de onda, botón de inicio/parada, archivo, sensibilidad, velocidad y menú.

- Teclas de acceso rápido

Soporte de ajuste rápido del modo de muestreo, filtro de paso bajo, formato de visualización, sensibilidad y velocidad.

Las opciones específicas del modo de muestreo coinciden con los ajustes de [Configurar] → [Configuración de ECG] → [Modo de muestreo]. En diferentes modos de muestreo, se muestran los botones y los elementos de ajuste configurados en este modo. Para ver ajustes avanzados, consulte *8.1 Configuración de ECG*.

- Congelamiento de la forma de onda

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

Para obtener información, consulte *6.7 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, ver, consultar, exportar e imprimir el informe de ECG. Para obtener información, consulte *Capítulo 7 Gestión de archivos*.

- 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 pantalla de expansión, puede realizar las siguientes operaciones:

- Copiar

Haga clic en el botón [Copiar] para imprimir directamente el último informe almacenado.

- Configurar

Haga clic en el botón [Configurar] para ajustar el dispositivo globalmente. Para obtener información, consulte *Capítulo 8 Ajustes del sistema*.

➤ STAT

Haga clic en este botón, el símbolo "UGT" aparece en la pantalla. Puede hacer clic en el botón [STAT] antes y durante el proceso de adquisición, y hacer clic en el botón [Cancelar STAT] para cancelar ECG STAT. Después de realizar un ECG urgente/STAT, el informe almacenado en la lista de archivos se marca como "UGT".

➤ Cal

Durante una medición manual, haga clic en este botón para colocar una onda cuadrada de calibración en cada forma de onda en la pantalla de adquisición y el informe de ECG.

➤ Cambio de derivación

Durante una medición manual, haga clic en este botón para cambiar las derivaciones que se van a registrar.

- Botón Iniciar / Detener

Haga clic en el botón [Iniciar] para iniciar la adquisición y la operación de impresión inmediatamente.

Durante la adquisición, el botón muestra el tiempo de parada y de muestreo (tiempo de muestreo actual/tiempo de muestreo establecido).

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

Capítulo 5 Introducción de información del paciente

5.1 Configurar la información 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 ingresar 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 la ID del paciente, etc.
4. Para obtener información específica sobre la configuración, consulte *8.2 Configuración de la información del paciente*.

5.2 Introducción de información del paciente

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

- Ingrese 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
- Seleccione un paciente de la lista de orden.

✦ Ingresar manualmente la información del paciente

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

1. 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 ingresar en la pantalla de información del paciente.
2. Introduzca la información del paciente en la pantalla de información 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  para iniciar la adquisición.
2. Utilice la cámara del dispositivo para escanear el código de barras lineal o el código QR e introduzca el contenido decodificado en el cuadro de texto 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.

✦ **Seleccionar un paciente de la lista de pedidos**

Para seleccionar un paciente de la lista de pedidos, siga los pasos que se indican a continuación:

1. En la pantalla principal, haga clic en [Archivo] → [Lista de orden] para entrar en la pantalla de la Lista de orden.
2. Seleccione un paciente y edite la información del paciente según sea necesario.

La información del paciente de la lista de orden se descarga automáticamente del servidor AI. También puede crear la información del paciente manualmente. La información recién agregada se sincroniza con el servidor AI. La información del paciente del día se muestra de forma predeterminada.

Capítulo 6 Adquisición, análisis e impresión

6.1 Seleccionar el modo de trabajo

Para seleccionar el modo de trabajo, siga los pasos que se indican 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] → [Modo de muestreo] para configurar el modo de muestreo según sea necesario.
3. Regrese a la interfaz principal después del ajuste.
4. Haga clic en el botón [Modo] en la parte inferior de la pantalla principal para seleccionar rápidamente el modo de trabajo deseado.



Precaución

El modo de trabajo no se puede cambiar durante el transcurso de la impresión. Deje de imprimir el informe antes de cambiar el modo de trabajo.

6.2 Selección del modo de derivación

El dispositivo admite 6 modos de derivaciones: 6 derivaciones, 9 derivaciones, 12 derivaciones, 15 derivaciones (estándar + derecha de tórax), 15 derivaciones (estándar + posterior), 15 derivaciones (pediátrico) y 18 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] → [Modo de derivación] para configurar el modo de derivación necesario.
3. Regrese a la interfaz principal después del ajuste.

6.3 Configuración de la forma de onda de ECG e informe

Configure la forma de onda de ECG e informe antes de iniciar una medición de ECG. Procedimientos de operación:

1. Haga clic en las teclas rápidas de la parte inferior de la pantalla principal para ajustar la velocidad, la sensibilidad, el formato de visualización y la frecuencia de filtro, 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 8 Ajustes del sistema*.

6.4 Adquisición y Análisis

6.4.1 Diagnóstico automático

En el modo de inicio de sesión local, después de que se establezca la forma de onda del ECG, haga clic en el botón [Iniciar], el dispositivo comienza a registrar la forma de onda del ECG. Después 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.
- Utilice la herramienta de medición de la esquina superior derecha de la pantalla para medir el intervalo y la amplitud de las formas de onda.
- Cambie el formato de derivación, la sensibilidad y la velocidad de las formas de onda.
- Seleccione [Reanalizar] para volver a analizar los datos del ECG y sobrescribir los resultados del análisis original.
- Seleccione [Guardar] para guardar el informe.
- Seleccione [Imprimir] para acceder a la pantalla de vista previa de impresión para imprimir o exportar el informe:
 - Seleccione el botón [Imprimir] para imprimir el informe.
 - Seleccione [Exportar] → [PDF] para exportar el informe a una memoria USB.
 - Seleccione [Exportar] → [Correo electrónico] para enviar el informe a la dirección de correo electrónico especificada.

- Seleccione [Diagnóstico] para modificar los resultados del diagnóstico o confirmar el resultado del autoanálisis.
- Seleccione el ícono de retorno  en la esquina superior izquierda de la pantalla para volver a la pantalla principal.

 Nota

En el modo Manual, el dispositivo imprime continuamente las formas de onda de las derivaciones seleccionadas en tiempo real. La medición manual solo proporciona informes impresos sin resultados de medición y análisis. No puede guardar el informe ni enviarlo al dispositivo externo.

En el modo de medición automática, el análisis de ECG proporciona:

- Los parámetros de medición, que incluyen:
Frecuencia cardíaca (lpm), duración P (ms), intervalo PR (ms), duración QRS (ms), intervalo QT/QTc (ms), eje P/QRS/T (°), amplitud RV5/SV1 (mV), amplitud RV5+SV1 (mV), amplitud RV6/SV2 (mV).
- Resultados del análisis del algoritmo
- Código de Minnesota
- Plantilla promedio
Proporciona la forma de onda de la plantilla promedio 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)

En el modo R-R, el análisis de ECG proporciona:

- Los parámetros de medición, que incluyen:
Tiempo de muestreo (s), QRS total, frecuencia cardíaca (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

6.4.2 Diagnóstico de AI

En el modo de inicio de sesión del servidor AI, después de que se establezca la forma de onda del ECG, haga clic en el botón [Iniciar]; el dispositivo comienza a registrar la forma de onda del ECG. Si ha activado [Carga automática] en la pantalla [Configuración de ECG], los datos del ECG se cargan automáticamente en el servidor AI conectado para su análisis al finalizar la adquisición del ECG. Una vez que el servidor devuelve el informe de diagnóstico, el estado del registro del paciente correspondiente en el menú de administración de expedientes cambia a "Diagnosticado", y usted puede ver el resultado del diagnóstico e imprimir el informe.

Si la función de carga automática no está activada o la carga falla, los datos del ECG se almacenarán automáticamente en el dispositivo y se podrán cargar manualmente en el servidor en el menú de administración de archivos.

6.5 Impresión de informes

Puede imprimir informes de ECG a través de una impresora externa. Consulte *3.3.11 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.

El dispositivo de 10.1" también se puede configurar con una base del registrador para generar los informes de ECG. Antes de imprimir un informe, consulte *3.3.3 Cargar el papel para el registro* para cargar papel para la base del registrador.

Nota

Si la opción [Imprimir] 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.

6.6 Copia de informes

El dispositivo puede imprimir otra copia del último informe de ECG.

En la pantalla principal, haga clic en el botón  → [Copiar]:

- Si los datos archivados no están vacíos, el informe almacenado más recientemente se imprimirá directamente.

- Cuando no hay informe, aparecerá un mensaje que indica “¡No hay datos!”. Adquiera primero los datos del ECG.

6.7 Congelación de las formas de onda

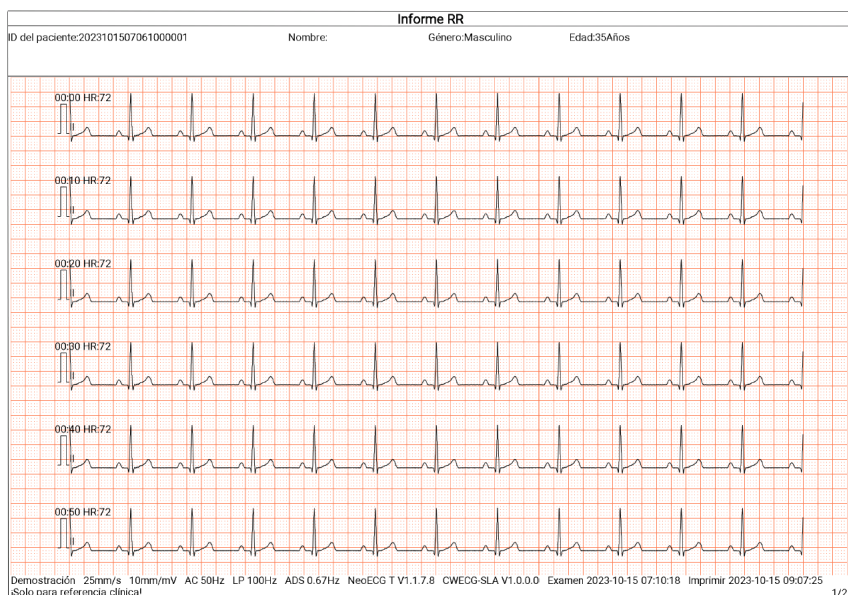
Puede congelar las formas de onda que se muestran en la pantalla para una observación cuidadosa o para imprimir. Si los datos del ECG son inferiores a 10 segundos antes de la congelación, es necesario esperar a que el dispositivo recopile suficientes datos durante 10 segundos antes de la congelación. El dispositivo puede congelar las formas de onda hasta 300 segundos. Si los datos son menos de 300 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.

En la pantalla principal, haga clic en [Congelar] para ingresar en la pantalla de congelamiento de forma de onda.

- Puede cambiar la velocidad, la sensibilidad y el formato de derivación de la forma de onda congelada, así como almacenar e imprimir informes de ECG.
- Puede agregar o modificar manualmente los resultados del diagnóstico.
- Puede seleccionar rápidamente los resultados de diagnóstico que desea introduciendo palabras clave, debido a que el dispositivo ha cargado la plantilla del resultado del diagnóstico.
- Para el diagnóstico, que no esté en la plantilla de resultados de diagnóstico, puede agregar el resultado del diagnóstico y, a continuación, selecciónelo en el menú personalizado.

- 2 Área de parámetros de medición
- 3 Área de resultado de diagnóstico
- 4 Área de forma de onda
- 5 Velocidad
- 6 Sensibilidad
- 7 Filtro AC
- 8 Filtro de paso bajo
- 9 Filtro ADS
- 10 Versión de software de sistema
- 11 Versión del software del algoritmo
- 12 Fecha y hora de examinación
- 13 Imprimir datos y hora
- 14 Información de la página

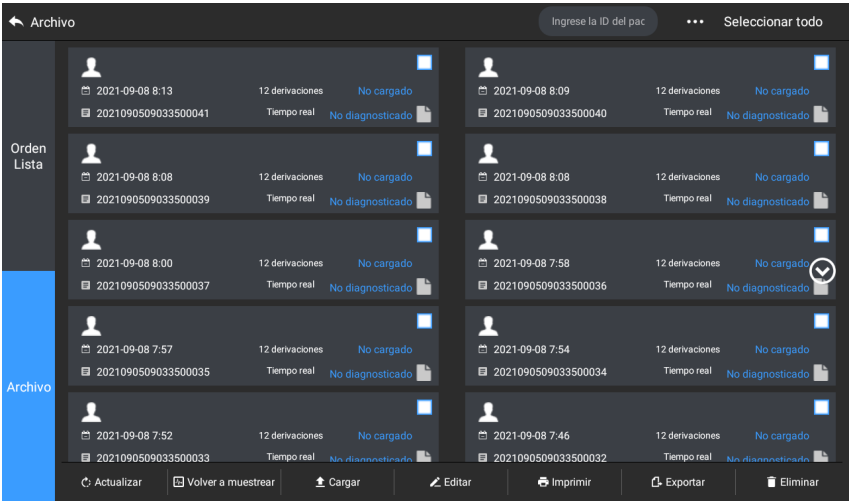
6.8.2 Análisis de RR



Página 1 - Forma de onda de ritmo de 1 min de la derivación II

Capítulo 7 Gestión de archivos

En la pantalla de adquisición de la forma de onda, haga clic en [Archivo] para entrar en la pantalla de administración de archivos de pacientes, como se muestra en la siguiente figura. 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, reanalizar, cargar, previsualizar, editar, exportar, imprimir, consultar y eliminar los registros históricos almacenados. El dispositivo puede almacenar 10000 informes de ECG de rutina.



Botón	Descripción
Actualizar	Haga clic para actualizar la lista de datos.
Volver a muestrear	Haga clic para volver a adquirir el ECG para el paciente seleccionado.
Reanalizar	Haga clic en un registro en el estado “No diagnosticado”, seleccione [Reanalizar] en la parte inferior de la pantalla y seleccione

Botón	Descripción
	"Aceptar" en la ventana emergente para modificar los valores de los parámetros de conclusión y medición del diagnóstico.
Cargar	Haga clic para cargar los datos del ECG seleccionados actualmente en el servidor correspondiente.
Editar	Haga clic para realizar las siguientes operaciones en los datos del paciente seleccionado: ● Ver y medir los datos de la forma de onda, cambiar el formato de visualización de la forma de onda, la sensibilidad y la velocidad. ● Editar la información del paciente (el ID único no se puede modificar). Una vez editada la información del paciente actual, se actualizará la información correspondiente del paciente en la lista de archivos de pacientes. ● Edite el diagnóstico. ● Reanálisis. ● Guarde los resultados del análisis. ● Imprima el informe de ECG del paciente.
Imprimir	Haga clic para imprimir uno o más informes del paciente seleccionado.
Exportar	Haga clic para exportar el informe seleccionado actualmente a una memoria USB.

Botón	Descripción
	Seleccione [Exportar] → [Correo electrónico] para enviar los informes seleccionados a la dirección de correo electrónico especificada.
Eliminar	Haga clic para eliminar uno o más datos de paciente seleccionados.
	Introduzca palabras clave en el cuadro de búsqueda para buscar todos los archivos elegibles del paciente. Haga clic en el ícono  detrás del cuadro de búsqueda, aparecerá la pantalla de configuración de condición de búsqueda, donde puede establecer las 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.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 8 Ajustes del 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.

8.1 Configuración de ECG

Elementos de menú	Descripción
Modo de muestreo	Manual, <u>Tiempo real</u> , Premuestreo, Periódico, Activador, R-R, Ext. 12 der., Farmacéutica  Nota El algoritmo de Glasgow no admite el muestreo de activadores.
Configuración de derivación	
Modo de derivación	6 derivaciones, 9 derivaciones, <u>12 derivaciones</u> , 15 derivaciones (estándar + derecha), 15 derivaciones (estándar + posterior), 15 derivaciones (pediátrico) y 18 derivaciones
Diseño	Para 6 derivaciones: 6×1, 3×2 Para 9 derivaciones: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Para 12 derivaciones: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R

Elementos de menú	Descripción
	Para 15 derivaciones: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u>, 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R Para 18 derivaciones: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u>, 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Derivación estándar	<u>IEC</u> , AHA
Secuencia de derivación	<u>Estándar</u> , Cabrera
Configuración de ritmo	
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, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Derivación de ritmo 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Derivación de ritmo 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Configuración de filtro	
Filtro ADS	0.01 Hz, 0.05 Hz, 0.32 Hz, <u>0.67 Hz</u>
Filtro EMG	25Hz, 35Hz, 45Hz, <u>desactivar</u>
Filtro de paso bajo	75Hz, <u>100Hz</u> , 150Hz, 300Hz, desactivar
Filtro AC	<u>Activado</u> , Desactivado
Configuración de visualización	
Velocidad	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s

Elementos de menú	Descripción
Sensibilidad	Auto, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Umbral de arritmia	
Bradicardia	Introduzca manualmente un número entero de 3 dígitos como máximo en el cuadro de texto. El valor predeterminado es 60. La unidad es la lpm.
Taquicardia	Introduzca manualmente un número entero de 3 dígitos como máximo en el cuadro de texto. El valor predeterminado es 100. La unidad es la lpm.  Nota El valor de taquicardia no debe ser menor que el valor de bradicardia. Si el valor introducido de taquicardia es inferior al de bradicardia, aparecerá un mensaje que indica que el valor de taquicardia no puede ser inferior al valor de bradicardia.
Otra configuración	
Carga automática	Activado, <u>Desactivado</u>
Guardado automático	<u>Activado</u> , Desactivado
Vista previa	Activado, <u>Desactivado</u>

8.2 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, N.º de ID
Información de paciente detallada	Segundo nombre, Altura, Peso, Presión arterial, Raza, Medicamentos, Historial médico, Departamento de solicitud, Departamento de examen, Médico, Técnico, ID paciente amb., ID paciente hosp., ID de PE (examen físico), N.º de cama, ID de examen, MRN, N.º de acceso, Elemento de examen, Elemento avanzado, Correo electrónico
Configuración básica	
Unidad de altura/peso	<u>cm/kg</u> , pulgadas/lb
Unidad de presión arterial	<u>mmHg</u> , kPa
ID único	<u>ID del paciente</u> , ID paciente hosp., ID paciente amb., MRN, ID de PE, N.º de acceso, ID de examen
ID del paciente	Acumulación automática, <u>Entrada manual</u>

8.3 Configuración de muestreo

Elementos de menú	Descripción
Configuración del tiempo de muestreo	
Muestreo en tiempo real	<u>10 seg.</u> , 20 seg., 30 seg., 60 seg.
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.
Intervalo 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 1 min.  Nota El intervalo periódico no puede ser mayor que el tiempo total de muestreo periódico.
RR	60 seg., <u>180 seg.</u> , 300 seg.
Manual	5 min, 10 min, <u>ilimitado</u>
Farmacéutica	Inmediatamente después de la inyección, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min

8.4 Configuración de registro

Elementos de menú	Descripción
Configuración de impresión	
Secuencia de impresión	Sincrónico, <u>Secuencial</u>
Modo de impresión	<u>Ahorrar papel</u>, Modo rápido  Nota El modo de ahorro de papel y el modo rápido solo son adecuados para imprimir informes de ECG en modo automático.
Dispositivo de impresión	Impresora térmica, Impresora de red, Impresora USB, Impresora térmica de 3 canales Haga clic en el ícono de la derecha para ver los modelos de impresora compatibles.
Vista previa de impresión	Activado, <u>Desactivado</u> Cuando se establece en Desactivado, el dispositivo no entra en la pantalla de vista previa de impresión después de completar la adquisición y el análisis de datos de ECG.
Imprimir	<u>Activado</u>, Desactivado Cuando se establece en Desactivado, el dispositivo no envía un informe a la impresora.
Impresora de red	
IP de red	

Elementos de menú	Descripción
Puerto	Quando se selecciona “Impresora de red” para “Dispositivo de impresión”, ajuste el IP de red y el puerto.
Prueba	Haga clic en este botón para probar si la impresora de red está conectada correctamente.
Cuadrícula de impresión	<u>Activado</u> , Desactivado
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	Seleccione esta opción si desea incluir la Hora de impresión. No está seleccionada de forma predeterminada.
Matriz de medición	Seleccione esta opción si desea incluir la Matriz de medición en el informe de ECG generado por la medición automática. No está seleccionada de forma predeterminada.  Nota La impresora térmica de 3 canales no admite la impresión de matrices de medición.
Escala de tiempo	Seleccione si desea imprimir la hora de inicio y las líneas de escala de tiempo para cada columna de formas de onda por debajo de las formas de onda del informe. No está seleccionada de forma predeterminada.

8.5 Configuración de comunicación

8.5.1 Red cableada

Conecte el cable de red al puerto de red RJ45 en el lado izquierdo del dispositivo de 10.1".

En la pantalla Configuración, haga clic en [Configuración de comunicación] → [Ethernet] para acceder a la pantalla de configuración de Ethernet.

Puede optar por obtener automáticamente la dirección IP para la conexión de red o establecer la dirección IP, la puerta de enlace y la máscara de subred según la situación real. Una vez realizada la conexión, los datos de ECG se pueden transmitir a través de una red cableada.

8.5.2 Red móvil

El dispositivo puede equiparse con un módulo de red móvil. Inserte la tarjeta de red móvil y active la función [Red móvil] para transmitir datos de ECG a través de la red móvil.



Precaución

Para garantizar la conexión de red normal, asegúrese de que la cuenta de la tarjeta de red móvil no se ha retrasado.

8.5.3 Configuración de WLAN

Ingresa a la pantalla de ajustes de WLAN y active o desactive el interruptor WLAN para habilitar o deshabilitar la WLAN.

Cuando la WLAN está habilitada, el dispositivo comienza a buscar las redes inalámbricas disponibles en la zona.

Seleccione la opción a la que desea conectarse. Si la red inalámbrica está protegida, aparecerá una ventana emergente que requiere contraseña. Introduzca la contraseña correcta y, a continuación, haga clic en [Conectar]. En un corto espacio de tiempo, se configurará la conexión inalámbrica.

8.5.4 Configuración del servidor

Cuando el modo de diagnóstico es Modo AI Cloud, puede cargar datos locales en el servidor AI configurado.

Cuando el modo de diagnóstico es Diagnóstico automático, puede cargar datos locales en el servidor FTP o DICOM configurado.

Puede configurar el servidor AI, FTP o DICOM según sea necesario en la pantalla de configuración de comunicaciones.

 Nota

En el modo de diagnóstico automático local, al cargar datos en el servidor, el dispositivo y el servidor deben estar conectados a la misma red de área local.

8.5.5 Configuración de la bandeja de entrada

Elementos de menú	Descripción
Remitente	Introduzca la dirección de correo electrónico del remitente.
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

8.6 Configuración de sistema

8.6.1 Pantalla y sonido

Elementos de menú	Descripción
Brillo	Arrastre el control deslizante para ajustar el brillo de la pantalla.
Volumen	Arrastre el control deslizante para ajustar el volumen del dispositivo.
Tono táctil	<u>Activado</u> , Desactivado

Elementos de menú	Descripción
Pitido de QRS	Activado, <u>Desactivado</u>
Pitido de batería baja	<u>Activado</u> , Desactivado
Pitido de derivación desconectada	<u>Activado</u> , Desactivado
Pitido de fin de impresión	<u>Activado</u> , Desactivado
Tono de carga correcta	Activado, <u>Desactivado</u>
Tono de análisis AI completado	Activado, <u>Desactivado</u>
Tono de diagnóstico completado	<u>Activado</u> , Desactivado

8.6.2 Fecha y hora

Elementos de menú	Descripción
Sincronización automática	Activado, <u>Desactivado</u> Después de encenderse, cuando se conecta a la red, la hora del dispositivo se sincroniza con la hora del servidor.
Formato de fecha	Opciones: <u>aaaa-mm-dd</u> , mm-dd-aaaa, dd-mm-aaaa
Formato de hora	Opciones: 12 h, <u>24 h</u>

Elementos de menú	Descripción
Fecha actual	Establezca la fecha actual
Hora actual	Establezca la hora actual

8.6.3 Otra configuración

Elementos de menú	Descripción
Idioma	Establezca el idioma del sistema. Opciones: 简体中文, 繁體中文, English, <u>Español</u>, Português, Français, Русский язык, Italiano, Deutsch, Polski,
Demo	En este modo, el dispositivo puede demostrar sus funciones principales cuando un paciente o un simulador de paciente no está conectado. Opciones: <u>Desactivada</u>, ECG normal, ECG anormal  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.
Modo de	Diagnóstico automático, Modo AI Cloud

Elementos de menú	Descripción
diagnóstico	
Algoritmo de Glasgow	Opciones: Activado, <u>Desactivado</u> Seleccione si desea utilizar el algoritmo de Glasgow para el análisis de ECG. El dispositivo incorpora el algoritmo de Glasgow, desarrollado por la Universidad de Glasgow, para proporcionar una interpretación del ECG de 12 derivaciones en reposo.
Espera automática	Establezca el tiempo para que el dispositivo ingrese automáticamente al modo de espera. Opciones: <u>Desactivar</u>, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min Si selecciona [Desactivar], el dispositivo no entrará automáticamente en el modo de espera. Si 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.
Nombre de la institución	Introduzca el nombre de la institución médica.
N.º de técnico	Introduzca el número del técnico que realiza el examen.
Prefijo de nombre de PDF	Introduzca el prefijo de nombre de PDF necesario.
Restaurar la configuración	Haga clic para confirmar si desea restaurar la configuración predeterminada.

Elementos de menú	Descripción
predeterminada	Esta operación restablecerá todos los ajustes a sus valores predeterminados (los datos registrados no serán eliminados).

8.7 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	Configurar la frecuencia del filtro de CA. Opciones: <u>50 Hz</u> , 60 Hz
Fórmula de QTc	Selección de la fórmula de QTc Opciones: <u>Hodeges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	Solo se puede utilizar después de la autorización, y se mostrará "Autorizado" después de la autorización.
HL7	Solo se puede utilizar después de la autorización, y se mostrará "Autorizado" después de la autorización.
DICOM	Solo se puede utilizar después de la autorización, y se mostrará "Autorizado" después de la autorización.
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 +.

8.8 Mantenimiento de fábrica

En la pantalla de ajustes, haga clic en [Configuración del sistema] → [Mantenimiento del sistema] → [Mantenimiento de fábrica] e introduzca la contraseña para acceder a la pantalla de mantenimiento de fábrica, donde puede realizar las siguientes operaciones:

- Exportar registros
- Realizar la actualización de fábrica
- Definir nombre de archivo
- Restaurar la configuración de fábrica

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 9 Mensajes emergentes y resolución de problemas

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
1	<i>Registrador sin papel</i>	Cargue el papel correctamente.
2	<i>La puerta del registrador no está cerrada</i>	Cierre la tapa de la grabadora.
3	<i>XX derivación desconectada (Todas las derivaciones desconectadas)</i>	1. Compruebe los electrodos y cables de derivación correspondientes. Vuelva a aplicar los electrodos o vuelva a conectar los hilos de derivación si es necesario. 2. Verifique que el cable del paciente esté conectado correctamente al dispositivo. 3. Si ha realizado todos los pasos anteriores, pero sigue sin formas de onda, compruebe si el dispositivo no funciona debido a una sobrecarga o saturación de cualquier pieza del amplificador.
4	<i>¡Batería baja!</i>	Cargue la batería inmediatamente.
5	<i>Batería agotada. Se apagará pronto.</i>	Conecte la fuente de alimentación de CC o utilice la base del registrador para alimentar el dispositivo y cargar la batería inmediatamente.

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
6	<i>Error de exportación</i>	Compruebe el dispositivo USB y vuelva a exportar los datos.
7	<i>Espacio de memoria insuficiente</i>	Elimine archivos históricos no deseados o cambie el dispositivo de almacenamiento / ubicación.
8	Se imprimió una derivación sin forma de onda	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 ADS todavía no está estable. Normalmente, se debe esperar hasta que la forma de onda de cada derivación sea estable si todas las derivaciones están haciendo buen contacto antes de la medición del ECG.
9	Interferencia de CA 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. 	Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas: ● El dispositivo está conectado a tierra correctamente. ● Los electrodos e hilos de derivación están conectados correctamente. ● Se aplicó suficiente pasta conductora sobre los

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
		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. ● 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. 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.

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
10	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: ● ¿La habitación es incómoda? ● ¿El paciente está nervioso o tiene frío? ● ¿La cama es demasiado estrecha? ● ¿El paciente está hablando? ● ¿Las pinzas del electrodo de extremidad están demasiado apretadas? 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.
11	La forma de onda de ECG impresa está fuera del área de cuadrícula del papel de impresión.	Esto es causado por una gran fluctuación en la forma de onda. Configure la sensibilidad en "Auto". El dispositivo ajustará automáticamente la sensibilidad según la amplitud de la señal de ECG.
12	Deriva de línea de base. Síntoma: La línea de base del ECG impresa se mueve	Verifique los siguientes aspectos del dispositivo para resolver problemas:

N.º	Mensajes y soluciones	de problemas
	irregularmente hacia arriba y abajo.	● ¿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. Si la interferencia no se puede eliminar después de las medidas anteriores, use un filtro de ADS.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 10 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.

10.1 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.

10.2 Limpieza

10.2.1 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 los accesorios.
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.

10.2.2 Limpiar el cable del paciente y los electrodos

Antes de limpiar el cable del paciente y los electrodos, retire el cable del paciente del dispositivo.

Para limpiar el cable del paciente y los electrodos, consulte sus instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

10.2.3 Limpiar el cabezal de impresión térmica

El cabezal de impresión sucio deteriora la calidad de la impresión. Limpie el cabezal de impresión al menos una vez al mes o según sea necesario.

Para limpiar el cabezal de impresión térmica, siga los pasos a continuación:

1. Apague la base del registrador.
2. Abra la cubierta del compartimento de papel y extraiga el papel para el registro.
3. Limpie cuidadosamente el cabezal de impresión con un paño suave limpio humedecido con alcohol al 75 %. Para las manchas más difíciles, imprégnelas primero con una pequeña cantidad de alcohol y quítelas con un paño suave limpio.
4. Vuelva a cargar el papel para el registro y cierre la cubierta del compartimento de papel después de que el cabezal de impresión se haya secado completamente al aire.

10.3 Desinfección

La desinfección de la unidad principal 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 del paciente y los electrodos, consulte sus instrucciones de uso suministradas con los accesorios.

10.4 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.

10.4.1 Dispositivo y base del registrador

Siga las siguientes instrucciones para el mantenimiento del dispositivo y la base del registrador:

- Evite la temperatura, la luz solar, la humedad y la suciedad excesivas. Evite agitarla violentamente cuando la mueva a otro lugar.
- Evite que cualquier líquido penetre en el dispositivo, de lo contrario, no se podrán garantizar la seguridad y el rendimiento del dispositivo.
- Verifique con regularidad el rendimiento del dispositivo a través del departamento de mantenimiento de dispositivos médicos.

10.4.2 Cable del paciente

Siga las siguientes orientaciones para el mantenimiento del cable del paciente:

- Verifique regularmente la integridad del cable del paciente. 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 tuerza el cable del paciente con demasiada tensión mientras lo usa.
- Agarre el enchufe del conector en lugar del cable cuando conecte o desconecte el cable del paciente.
- Cuando los cables y los hilos de derivación no se van a usar, enróllenlos con un diámetro grande o cuélguelos para evitar que se tuerzan o doblen en ángulos agudos.
- Cuando se encuentren daños o señales de envejecimiento en el cable del paciente, reemplácelo con uno nuevo de inmediato.
- Consulte el ciclo de reemplazo del cable del paciente en sus instrucciones de uso.

10.4.3 Electroodos reutilizables

Siga las siguientes orientaciones para el mantenimiento de electroodos reutilizables:

- Limpie los electroodos después de cada uso y asegúrese de que no queden restos de gel en ellos.
- Mantenga los bulbos de caucho de los electroodos de tórax alejados de la luz solar directa y temperaturas excesivas.
- Después de un uso prolongado, las superficies de los electroodos se oxidarán debido a la erosión y otras causas. En este punto, los electroodos deberán reemplazarse para lograr registros de ECG de alta calidad.
- Consulte el ciclo de reemplazo de los electroodos en sus instrucciones de uso.

10.4.4 Papel para el registro

Siga las siguientes orientaciones para el almacenamiento del papel para el registro:

- El papel para el registro debe almacenarse en un área seca, oscura y fresca, evitando la temperatura, la humedad y la luz solar excesivas.
- No exponga el papel a fluorescencia durante un tiempo prolongado.
- Asegúrese de que no haya cloruro de polivinilo ni otras sustancias químicas en el ambiente de almacenamiento que conducirán a un cambio de color del papel.
- No apile el papel para el registro durante un tiempo prolongado o, de lo contrario, el registro de ECG podrá traspasarse entre las impresiones.

10.5 Mantenimiento regular

El dispositivo se calibrará y medirá al menos una vez al año de acuerdo con la normativa local.

10.6 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 del sistema] → [Mi dispositivo] para ver la versión de software, la versión del algoritmo, el identificador único de dispositivo (UDI) del dispositivo y realizar actualizaciones.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.

Capítulo 11 Accesorios

Los accesorios estándar y opcionales recomendados se enumeran en la siguiente tabla:

Accesorio	Modelo/Tipo	Cantidad
Cable de alimentación (base del registrador)	10 A/250 V	1
Adaptador de la alimentación de CC	PH30-12	1
Cable del paciente (12 derivaciones)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Cable del paciente (18 derivaciones)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Electrodos de tórax	ECG-FQX41	6 unidad
Electrodos de tórax pediátricos (opcional)	ECG-EQD01	6 unidad
Electrodos de extremidad	ECG-FJX42	4 unidad
Electrodos de extremidad pediátricos (opcional)	ECG-EJ01	4 unidad
Electrodos adhesivos desechables para adultos (opcional)	915W50	50 unidad
Adaptador ECG (opcional)	Conector banana (4.0) hembra	10 unidad
Papel para el registro	Ø 210mm o Ø 216mm	1
Rodillo de papel	Plástico ABS de color blanco perla	1

Accesorio	Modelo/Tipo	Cantidad
Batería de litio recargable (dispositivo)	1054090 / 7.4 V / 5000 mAh	1
Batería de litio recargable (base del registrador)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Para conocer el ciclo y el método de sustitución del cable del paciente y los electrodos, consulte las instrucciones de uso suministradas con el accesorio.



Advertencia

Use los accesorios especificados en este capítulo. El uso de otros accesorios puede causar daños en el dispositivo o que no se cumplan las especificaciones detalladas en este manual. De lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento y la protección contra choques eléctricos o la protección del desfibrilador.



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.

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 electromédico - Pieza 2-25: Requisitos particulares para la seguridad básica y la realización sustancial de electrocardiografías
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Equipo electromédico - Pieza 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
Clasificaciones	Tipo antidescarga eléctrica:	Dispositivo: Dispositivo Clase II con fuente de alimentación interna Dispositivo equipado con base de registrador: Dispositivo

		Clase I y con fuente de alimentación interna
	Grado antidescarga eléctrica:	Pieza aplicada a prueba de desfibrilación de tipo CF
	Nivel de protección contra la penetración perjudicial de agua:	Dispositivo de 7": IPX2 Dispositivo de 10.1": 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	Dispositivo de 7": 197 mm × 112 mm × 26 mm (Ancho × Profundidad × Altura)
		Dispositivo de 10.1": 273 mm × 182 mm × 40 mm (Ancho × Profundidad × Altura)
	Peso	Dispositivo de 7": 0.8 kg, incluyendo la unidad principal y la batería, sin incluir los accesorios
		Dispositivo de 10.1": 1.2 kg, incluyendo la unidad principal y la batería, sin incluir los accesorios
	Pantalla	Dispositivo de 7": Pantalla táctil LCD a color de 7 pulgadas Resolución: 1024 × 600 píxeles
		Dispositivo de 10.1": Pantalla táctil LCD a color de 10.1 pulgadas Resolución: 1280 × 800 píxeles
	Voltaje de entrada y corriente	12 V  2.5 A
Fuente de alimentación	Alimentación de CA	Voltaje nominal: 100-240 V~
		Frecuencia nominal: 50/60 Hz

	Batería de iones de litio recargable integrada	Voltaje nominal: 7.4 V
		Capacidad nominal: 5000mAh
		Tiempo de ejecución: Cuando se utiliza solo la batería interna, en circunstancias normales, cuando la batería está completamente cargada, el dispositivo puede funcionar normalmente durante más de 10 horas (adquisición de ECG cada 5 minutos); y si se pone el dispositivo en modo de espera, la batería puede durar al menos 60 horas.
		Tiempo de carga: Cargue la batería durante al menos 5 horas antes de usarla por primera vez. Para una batería vacía con el dispositivo apagado: ≤ 4 h a 90 % de capacidad ≤ 5 h a 100 % de capacidad

Base del registrador		
Especificaciones físicas	Dimensiones	295 mm × 288 mm × 111.2 mm (Ancho × Profundidad × Altura)
	Peso	Alrededor de 2.5 kg (incluida la batería)
Fuente de alimentación	Alimentación de CA	Voltaje nominal: 100-240 V~
		Frecuencia nominal: 50/60 Hz

	Batería de iones de litio recargable integrada	Voltaje nominal: 14.4 V
		Capacidad nominal: 4400mAh
		Tiempo de ejecución: Cuando se alimenta con una batería nueva completamente cargada, el dispositivo puede funcionar normalmente durante casi 12 horas (impresión cada 5 minutos); y cuando el dispositivo está en modo de espera, la batería puede durar hasta 72 horas.
		Tiempo de carga: Cargue la batería durante al menos 5 horas antes de usarla por primera vez. Para una batería agotada: menos de 4 horas al 90 % cuando el dispositivo está apagado; menos de 5 horas al 100 % cuando el dispositivo está apagado.
Grabadora	Tipo de registrador	Grabadora térmica
	Papel para el registro	Papel termosensible enrollado, ancho del papel: 210 mm, 216 mm
	Velocidad del papel	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Exactitud: $\pm 3\%$
	Cantidad de canales de	Máximo 18

	forma de onda	
	Resolución	Resolución vertical: 8 puntos/mm Resolución horizontal: 40 puntos/mm (con velocidad de papel 25 mm/s)

A.4 Especificaciones de ECG

Medición de FC	Método	Detección de pico-pico
	Intervalo de medición	30 lpm-300 lpm
	Exactitud	±1 lpm
Unidad principal	Derivaciones	adquisición y análisis sincrónicos de 6 derivaciones, 9 derivaciones, 12 derivaciones, 15 y 18 derivaciones
	Conversión A/C	24 bits
	Tasa de muestreo	32000 muestras/seg.
	Sesgo entre canales	Sin sesgo
	Cuantización de amplitud	0,95 µV/LSB
	Duración del contacto para todas las piezas	10 s < t < 1 min

	aplicadas y piezas accesibles	
	Relación de rechazo de modo común	≥ 140 dB (filtro de CA activado) ≥ 120 dB (filtro de CA desactivado)
	Constante de tiempo	≥ 5 s
	Respuesta de frecuencia	$0.01 \text{ Hz} \sim 350 \text{ Hz} \begin{matrix} +0 \\ -3 \end{matrix} : \begin{matrix} 4 \text{ dB} \\ 0 \text{ dB} \end{matrix}, 10 \text{ Hz}$
	Sensibilidad	Auto, 2.5mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Exactitud: ± 5 %
	Filtro	Filtro de CA: 50 Hz, 60 Hz, Apagado
		Filtro de EMG: 25Hz, 35Hz, 45Hz, desactivado
		Filtro de ADS: 0.01 Hz, 0.05 Hz, 0.32 Hz, 0.67 Hz
		Filtro de paso bajo: 75Hz, 100Hz, 150Hz, 300Hz, desactivado
	Velocidad del papel	5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s Exactitud: ± 3 %
	Impedancia de entrada	$\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Corriente de circuito de entrada	$\leq 10 \text{ nA}$

	Voltaje de calibración	1 mV± 2 %
	Voltaje de despolarización	±900 mV, ±5 %
	Ruido	≤12.5 μV
	Tiempo de recuperación después de descarga de desfibrilación	<10 s
	Pantalla de pulso de marcapasos	Pulso de marcapasos con amplitud de ±2 mV~±700 mV, duración de 0.1 ms~2.0 ms, tiempo de subida inferior a 100 μs y frecuencia de 100/min se pueden visualizar en el registro de ECG.
	Señal mínima detectable	20 μVp-p

Apéndice B EMC y Cumplimiento de normativas de radio

B.1 Cumplimiento de EMC

Rendimiento básico: El dispositivo puede adquirir datos de ECG normalmente.



Advertencia

No usar cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia activo y habitación blindada para RF de un sistema de ME para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las alteraciones EM es alta.



Advertencia

El uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo debe evitarse porque podría dar lugar a un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, se deben observar este equipo y el otro equipo para verificar que estén operando normalmente.



Advertencia

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría dar lugar a mayores emisiones electromagnéticas o inmunidad electromagnética reducida de este equipo y provocar el funcionamiento inadecuado.



Advertencia

No debe usarse equipo de radiocomunicaciones portátil (incluidos periféricos tales como cables de antenas y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse la degradación del rendimiento de este dispositivo.

Advertencia

El dispositivo todavía podría sufrir interferencia incluso si los otros dispositivos cumplen los requisitos de emisiones de las normas nacionales correspondientes.

Precaución

Los usuarios instalarán y usarán 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 uso, tal como de teléfonos móviles, hornos de microondas, etc. cercanos.

Precaución

Cuando la amplitud de la señal de entrada es inferior a la mínima amplitud (20 $\mu\text{Vp-p}$) especificada en las especificaciones técnicas, el resultado de la medición puede ser impreciso.

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.

Los siguientes cables deben usarse para cumplir con los requisitos de emisiones electromagnéticas y antiinterferencia:

N.º	Nombre	Longitud	Blindaje (sí/no)
1	Cable del paciente	Aproximadamente 3.2 m	Sí

N.º	Nombre	Longitud	Blindaje (sí/no)
2	Cable del adaptador de la alimentación de CC	1.2 m	No
3	Cable de alimentación	1.8 m	No

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 electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	± 8 kV contacto ±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 IEC61000-4-5	± 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 ciclo 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 ciclo 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	Potencia máxima	Nivel de inmunidad	
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulación de pulso: 18 Hz	1.8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5 Hz desviación: Sinusoidal de 1 kHz	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	**Modulación de pulso: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
2450 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulación de pulso: 217 Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
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. Nota** - El portador se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.				

B.2 Cumplimiento de normativas de radio

Por la presente, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. declara que el tipo de equipo de radio [designación de tipo de equipo de radio] cumple con la Directiva 2014/53/UE. El texto completo de la declaración de conformidad de la UE está disponible en la siguiente dirección de Internet:
www.carewell.com.cn/en

Este dispositivo se puede utilizar en todos los estados miembros de la UE.

De conformidad con el apartado 10 del artículo 10 de la Directiva 2014/53/UE, el embalaje muestra que este equipo radioeléctrico estará sujeto a algunas restricciones cuando se

comercialice en Bélgica (BE), Bulgaria (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), y otros países. Grecia (EL), España (ES), Francia (FR), Croacia (HR), Italia (IT), Chipre (CY), Letonia (LV), Lituania (LT), Luxemburgo (LU), Hungría (HU), Malta (MT), Países Bajos (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portugal (PT), Rumanía (RO), Eslovenia (SI), Eslovaquia (SK), Finlandia (FI), Suecia (SE), Reino Unido (UK), Turquía (TR), Noruega (NO), Suiza (CH), Islandia (IS), y Liechtenstein (LI).

Especificación para la UE:

Banda (para UE)	Potencia de salida máxima (dBm)
LTE B1	24.5
LTE B3	24.5
LTE B7	24
LTE B8	24.5
LTE B40	23.5
2.4G WIFI	16.17
5G WIFI	14.73



Advertencia

Este dispositivo se probó para operaciones típicas de soporte corporal. Para cumplir con los requisitos de exposición a RF de la UE, se debe mantener una distancia de separación mínima de 0.5 cm entre el cuerpo del usuario y el dispositivo, incluida la antena. Los clips para cinturón, las fundas y los accesorios similares de otros fabricantes utilizados por este dispositivo no deben contener ningún componente metálico. Los accesorios de soporte del cuerpo que no cumplan estos requisitos pueden no cumplir con los requisitos de exposición a RF y deben evitarse. Utilice únicamente la antena suministrada o una antena aprobada.

Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado para obtener ayuda.



Advertencia

Este dispositivo se probó para operaciones típicas de soporte corporal. Para cumplir con los requisitos de exposición a RF de FCC, se debe mantener una distancia de separación mínima de 1.0 cm entre el cuerpo del usuario y el dispositivo, incluida la antena. Los clips para cinturón, las fundas y los accesorios similares de otros fabricantes utilizados por este dispositivo no deben contener ningún componente metálico. Los accesorios de soporte del cuerpo que no cumplan estos requisitos pueden no cumplir con los

requisitos de exposición a RF y deben evitarse. Utilice únicamente la antena suministrada o una antena aprobada.



Advertencia

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.



Advertencia

Cualquier cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.



Advertencia

La función WLAN de este dispositivo está restringida al uso en interiores solo cuando funciona en el rango de frecuencia de 5150 a 5350 MHz.

Apéndice C Prueba de sensibilidad y prueba de distorsión de forma de onda de ECG

C.1 Prueba de sensibilidad

Dispositivo de prueba: Dispositivo de calibración para monitor cardíaco eléctrico

Método de prueba:

1. Conecte el electrocardiógrafo evaluado con el calibrador a través del cable del paciente y configure la sensibilidad del electrocardiógrafo en 10 mm/mV. El calibrador genera una señal de onda sinusoidal con un valor pico de 1 mV y una frecuencia de 10 Hz para el electrocardiógrafo evaluado.
2. Ajuste la sensibilidad del electrocardiógrafo y ajuste el valor de pico-pico del calibrador según la sensibilidad configurada, ingrese una señal de onda sinusoidal con la frecuencia de 10 Hz para hacer que el valor de pico de la visualización de forma de onda sea teóricamente 10 mm y confirme el valor de pico-pico mostrado por la derivación I del electrocardiógrafo.
3. De acuerdo con los métodos de los pasos 1 y 2 anteriores, cambie las derivaciones del electrocardiógrafo por vez y conecte la señal de salida del calibrador a la derivación correspondiente del electrocardiógrafo para completar la prueba de todos los canales. Seleccione los resultados de la prueba con la mayor desviación relativa con respecto a los resultados de la prueba de cada punto de prueba como el resultado de verificación de este elemento.

Criterios de aceptación: El voltaje de calibración medido está dentro del 5 %.

Ciclo de prueba: evalúe la sensibilidad una vez al año de acuerdo con el método anterior.

C.2 Prueba de distorsión de forma de onda de ECG

La función del electrocardiógrafo no se verá afectada por el marcapasos, lo que puede verificarse mediante los siguientes métodos:

1. Superponga la onda de impulso con el valor pico de 200 mV, tiempo de elevación menor que 100 μ s, ancho de impulso de 1 ms, velocidad de repetición de 100 veces/min y señal de onda sinusoidal con valor valle-pico de 1 mV y frecuencia de 40 Hz, ingréselos en el electrocardiógrafo y el tiempo que llevó para que la señal de onda sinusoidal registrada volviese al 70 % del valor inicial (que debe ser 10 mm cuando el valor valle-pico es 1 mV y la sensibilidad es 10 mm/mV) no debe ser mayor que 50 ms. En la prueba anterior, la deriva de línea de base máxima acumulada en 10 s es menor que 10 mm. En el caso del impulso y sin impulso, la diferencia de amplitud del registro de la señal de onda sinusoidal (registro después de que la forma de onda es estable) no es mayor que ± 1 mm.
2. Para llevar a cabo la prueba de distorsión, el filtro del electrocardiógrafo debe estar encendido.

El electrocardiógrafo puede pasar las siguientes pruebas:

1. Salida de pulso triangular, 120 lpm, 2 mV, ancho de pulso 100 ms a LA (L). Medir la derivación I y registrar la amplitud como B.
2. Ajustar el pulso de estimulación a 200 mV, intervalo de estimulación 1 ms, frecuencia de estimulación 120 lpm.

3. Cuando se mida la derivación I, la diferencia entre la amplitud registrada por la señal de onda triangular y la amplitud B sin impulso no superará el 20 %. Y en el registro de ECG, la posición del impulso del marcapasos puede identificarse claramente.

Apéndice D Medidas de ciberseguridad

D.1 Seguridad de la información personal

La protección de la información personal de salud es un componente importante de la estrategia de seguridad. Para proteger la información personal y garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo, el usuario debe tomar las precauciones necesarias de acuerdo con las leyes y normas locales y las políticas de la institución. El fabricante recomienda a las organizaciones sanitarias o instituciones médicas que apliquen una estrategia global y multifacética para proteger la información y los sistemas de amenazas de seguridad internas y externas.

Para garantizar la seguridad de los pacientes y proteger su información médica personal, el usuario debería implementar prácticas o medidas que incluyan:

- Protecciones físicas: medidas de seguridad física para garantizar que el personal no autorizado no tenga acceso al sistema.
- Protecciones operativas: medidas de seguridad durante el funcionamiento.
- Protecciones administrativas: medidas de seguridad en la gestión.
- Protecciones técnicas: medidas de seguridad en el ámbito técnico.

D.2 Seguridad de la red

1. Conforme al Modo AI Cloud, solo el personal autorizado accederá/operará el dispositivo. Se deberá asignar

- únicamente personal con una función específica para utilizar el dispositivo.
2. Asegúrese de que todos los componentes del dispositivo que mantienen la información personal (excepto los medios extraíbles) estén físicamente seguros (es decir, no se pueden quitar sin herramientas).
 3. Asegúrese de que el dispositivo esté conectado solamente al dispositivo autorizado/aprobado por el fabricante. Los usuarios deben utilizar todos los sistemas desplegados y admitidos por el fabricante dentro de las especificaciones autorizadas por el fabricante, incluyendo el software, la configuración del software, la configuración de seguridad, etc.
 4. Proteja todas las contraseñas para evitar cambios no autorizados. Solo el personal de servicio del fabricante puede modificar la configuración de mantenimiento de fábrica y la actualización de fábrica.
 5. Las medidas antivirus, como el análisis de virus, deben llevarse a cabo en los dispositivos USB antes de utilizarlos para la actualización de software u otros fines.
 6. Al conectar el sistema a una red compartida, se deben tener en cuenta los problemas de seguridad de los datos de la topología y configuración de la red. Dado que los datos confidenciales del paciente no están cifrados y pueden transmitirse del sistema a la red, la institución médica debe ser responsable de la seguridad de la red. Los cortafuegos u otros dispositivos de seguridad deben estar colocados entre el sistema médico y cualquier sistema accesible externamente. Se recomienda utilizar el cortafuegos Windows Defender o cualquier otro

- cortafuegos que pueda defender contra ataques Dos y DDos, y mantenerlo actualizado.
7. La protección DoS y DDoS del router o switch debe estar activada para defenderse de los ataques.
 8. Cuando el dispositivo se devuelve para su mantenimiento, se desecha o se retira de la institución médica por otros motivos, es necesario asegurarse de que todos los datos del paciente se eliminan del dispositivo.
 9. Al implementar la red, se recomienda aislar la red y el sistema de intranet del hospital mediante VLAN para garantizar la seguridad de la red. Solo dispositivos confiables pueden unirse a la red VLAN.
 10. Asegúrese de que la función de red se utiliza en un entorno de red seguro.
 11. Proteja la privacidad de la información y los datos mostrados en la pantalla, y la información y los datos almacenados en el sistema y los dispositivos de almacenamiento externo.
 12. Al crear el entorno de red: 1) Si se utiliza un enrutador router, active la función de filtrado de direcciones MAC del router inalámbrico y agregue la dirección MAC del dispositivo a la lista de reglas. El router inalámbrico solo permite que los dispositivos de la lista de reglas accedan a la red inalámbrica. 2) Se sugiere construir una VLAN, asignar los puertos LAN donde el puerto de switch aprobado, el dispositivo y el servidor de ECG AI están en la misma VLAN, y aislarlo de otras VLAN.
 13. El dispositivo y el servidor de terceros deben utilizarse en la misma LAN. Se requiere una dirección IP específica para la conexión.

14. La autenticación es necesaria en el extremo conectado.
Por ejemplo, la autenticación por contraseña es necesaria para que la conexión WiFi se conecte a la WLAN necesaria y disponible.
15. El cifrado de WiFi está configurado por el router y es compatible con los protocolos de cifrado WAP, WAP2 o WAP3.
16. Mediante el protocolo de transmisión TCP/IP, si la transmisión no se realiza correctamente, aparecerá un mensaje que indicará si es necesario volver a transmitirla.
17. El dispositivo muestra el estado de la conexión de red.
18. Para evitar la manipulación y el robo maliciosos de los datos transmitidos por la red, el dispositivo autenticará el servidor AI de ECG al que se accede y cifrará los datos transmitidos para garantizar la seguridad.

 Nota

Los archivos de registro generados por el software no contienen datos médicos protegidos.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)



Séries LeECG et NeoECG
Électrocardiographe
Manuel d'utilisation

I Préface

Déclaration

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (ci-après dénommée « Carewell ») n'offre aucune garantie d'aucune sorte, y compris, entre autres, les garanties implicites de qualité marchande et d'adéquation à un usage particulier. Carewell n'assume 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.

Carewell assurera 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 l'accord écrit préalable de Carewell, est interdite.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Tous droits réservés.

Révision

RÉF. : SZ09.24300707-01

Date de publication : Novembre 2024

Révision : V1.1

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

Carewell 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 par Carewell ;
- 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.

Carewell 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

Carewell garantit l'absence de défaut dans les matériaux d'origine et le processus de fabrication. Pendant la période de garantie, Carewell 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 de Carewell seront réparés par remplacement du logiciel ou des équipements sur réception de rapports prouvant que le logiciel ou le micrologiciel sont défectueux. Toutefois, Carewell ne peut garantir que l'utilisation du logiciel ou des équipements sera exempte d'interruption ou d'erreur.

+ Schémas des circuits

Sur demande, Carewell 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.

Cet appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Toutes les réparations doivent être effectuées par le personnel d'entretien de Carewell ou de ses distributeurs agréés. Faute de quoi, Carewell réfute toute responsabilité envers la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement de l'appareil.

Date de fabrication et durée de vie

La durée de vie physique de l'appareil est de 10 ans. Prière de consulter l'étiquette apposée sur l'appareil pour connaître la date de fabrication.

Contact de service

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centre de service client

Tél. : +86-755-86170389

Fax : +86-755-86170478

Courriel: 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

Représentant dans la CE

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Tél. : +31-515-573399

Fax : +31-515-760020

Responsable pour le Royaume-Uni

Nom : NPZ technology Ltd

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

Courriel: ukrp@npztech.com

Représentant autorisé en Suisse

MedNet SWISS GmbH

Adresse : Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Table des matières

Chapitre 1 Consignes de sécurité	1-1
1.1 Avertissements de sécurité	1-1
1.1.1 Avertissements relatifs à l'équipement	1-1
1.1.2 Avertissements concernant les défibrillateurs/cardiostimulateurs	1-5
1.1.3 Avertissements relatifs à la batterie.....	1-6
1.2 Mises en garde	1-8
1.2.1 Précautions générales	1-8
1.2.2 Précautions de nettoyage et de désinfection	1-10
1.3 Symboles.....	1-11
Chapitre 2 Présentation du produit	2-1
2.1 Utilisation prévue	2-1
2.2 Contre-indications	2-1
2.3 Structure et composition	2-1
2.4 Différence de modèle.....	2-2
2.5 Aperçu du produit.....	2-3
2.5.1 Appareil de 7 po (17,8 cm)	2-3
2.5.2 Appareil de 10,1 po (25,6 cm)	2-7
2.5.3 Socle enregistreur.....	2-11
2.6 Caractéristiques de fonctions	2-14
Chapitre 3 Préparation pour l'utilisation	3-1
3.1 Déballage et vérification	3-1
3.2 Choix de l'emplacement d'installation	3-1
3.3 Préparation de l'appareil	3-2
3.3.1 Utilisation de la batterie	3-3
3.3.2 Installation de la batterie du socle enregistreur ..	3-4
3.3.3 Chargement du papier d'enregistrement.....	3-4
3.3.4 Connexion de l'appareil au socle.....	3-5

3.3.5 Connexion de l'alimentation CA au socle	3-6
3.3.6 Raccordement du câble de mise à la terre	3-6
3.3.7 Utilisation de la source d'alimentation CC.....	3-6
3.3.8 Connexion du câble patient et des électrodes (Pièce appliquée).....	3-7
3.3.9 Inspections avant la mise sous tension.....	3-8
3.3.10 Connexion et gestion des comptes	3-9
3.3.11 Connexion de l'imprimante	3-10
3.3.12 Configuration de l'appareil.....	3-10
3.3.13 Éteignez l' appareil	3-11
3.4 Préparation du patient.....	3-11
3.4.1 Préparation de la peau du patient	3-12
3.4.2 Fixation des électrodes au patient.....	3-12
Chapitre 4 Présentation de l'écran	4-1
4.1 Écran principal	4-1
4.2 Boutons système.....	4-4
Chapitre 5 Saisie des informations sur le patient	5-1
5.1 Définition des informations patient.....	5-1
5.2 Saisie des informations sur le patient	5-2
Chapitre 6 Acquisition, analyse et impression.....	6-1
6.1 Choix du mode de fonctionnement	6-1
6.2 Sélection du mode dérivation	6-1
6.3 Configuration de la forme d'onde et du rapport ECG	6-2
6.4 Acquisition et analyse	6-2
6.4.1 Mode de diagnostic automatique	6-2
6.4.2 Diagnostic AI	6-5
6.5 Impression de rapports.....	6-5
6.6 Copie des rapports.....	6-6
6.7 Gel de formes d'onde.....	6-6

6.8 Exemples de rapports	6-7
6.8.1 Mode Automatique	6-7
6.8.2 Analyse RR	6-9
Chapitre 7 Gestion de fichiers	7-1
Chapitre 8 Paramètres du système	8-1
8.1 Configuration ECG	8-1
8.2 Configuration des informations du patient	8-4
8.3 Configuration échantillon.	8-4
8.4 Configuration de l'enregistrement	8-5
8.5 Configuration de la communication.....	8-8
8.5.1 Réseau câblé.....	8-8
8.5.2 Réseau mobile	8-8
8.5.3 Configuration WLAN	8-9
8.5.4 Configuration du serveur	8-9
8.5.5 Configuration de la boîte aux lettres.....	8-10
8.6 Configuration du système	8-10
8.6.1 Affichage et son	8-10
8.6.2 Date et heure	8-11
8.6.3 Autre configuration.....	8-11
8.7 Entretien système.....	8-13
8.8 Entretien en usine	8-14
Chapitre 9 Messages d'invite et dépannage	9-1
Chapitre 10 Nettoyage, désinfection et entretien	10-1
10.1 Produits de nettoyage recommandés.....	10-1
10.2 Nettoyage	10-1
10.2.1 Nettoyage de l'appareil.....	10-1
10.2.2 Nettoyage du câble patient et des électrodes .	10-2
10.2.3 Nettoyage de la tête d'impression thermique..	10-2
10.3 Désinfection	10-2

10.4 Service et entretien	10-3
10.4.1 Appareil et socle enregistreur	10-3
10.4.2 Câble patient	10-3
10.4.3 Électrodes réutilisables.....	10-4
10.4.4 Papier d'enregistrement	10-4
10.5 Entretien régulier	10-5
10.6 Affichage des informations système	10-5
Chapitre 11 Accessoires	11-1
Annexe A Spécifications techniques.....	A-1
A.1 Spécifications de sécurité.....	A-1
A.2 Caractéristiques environnementales	A-2
A.3 Spécifications physiques et matérielles	A-3
A.4 Caractéristiques d'ECG	A-6
Annexe B Conformité aux réglementations CEM et radio	B-1
B.1 Conformité CEM.....	B-1
B.2 Conformité à la réglementation radio.....	B-6
Annexe C Test de sensibilité et test de distorsion de la forme d'onde ECG	C-1
C.1 Test de sensibilité	C-1
C.2 Test de distorsion de la forme d'onde ECG	C-2
Annexe D Mesures de cybersécurité.....	D-1
D.1 Sécurité des informations personnelles	D-1
D.2 Sécurité du réseau	D-2

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 n'est pas destiné à un usage domestique.



Avertissement

Cet appareil est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou par du personnel formé professionnellement. Ces derniers doivent se familiariser avec le contenu de ce manuel d'utilisation avant toute utilisation.



Avertissement

Seuls des techniciens de service qualifiés sont habilités à installer cet appareil.

 Avertissement

Seuls des techniciens de service agréés par le fabricant peuvent ouvrir l'appareil.

 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 équipement et les autres équipements adjacents fonctionnent normalement.

 Avertissement

Cet appareil ne doit pas être utilisé avec un dispositif de diathermie.

 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 IEC (par exemple IEC 60950 pour les équipements de traitement de données et IEC 60601-1 pour les équipements médicaux). De plus, toutes les

configurations doivent être conformes à la version valide de la norme IEC 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 relié au patient et autres accessoires fournis par Carewell 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 de l'utiliser.

 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 désactivée.

 Avertissement

Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez l'unité principale, le câble patient, les électrodes, etc. Avant d'utiliser l'appareil, 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

Pour éviter tout risque de décharge électrique, ne touchez pas le connecteur du câble patient lors de l'acquisition d'un ECG.

 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

Avant de connecter l'appareil à l'alimentation électrique, vérifiez que la tension et la fréquence nominales de l'alimentation électrique correspondent à celles qui sont indiquées sur l'étiquette de l'appareil ou répondent aux critères spécifiés dans ce manuel.

 Avertissement

En cas de doute sur l'intégrité du conducteur de protection externe, l'appareil doit être alimenté par la batterie rechargeable intégrée.

 Avertissement

N'utilisez pas d'objets pointus tels que des stylos pour toucher l'écran, faute de quoi celui-ci pourrait être endommagé.



Avertissement

Pour éviter tout risque de décharge électrique, lorsque l'appareil est utilisé avec le socle enregistreur, assurez-vous que le socle enregistreur n'est connecté qu'à un réseau d'alimentation électrique avec terre de protection.

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 patient 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 patient et les électrodes fournis par le fabricant.



Avertissement

Patients porteurs d'un cardiostimulateur : 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

Seuls des techniciens d'entretien qualifiés et agréés par le fabricant sont autorisés à ouvrir le boîtier de la batterie et à remplacer celle-ci, et ceci uniquement avec des éléments du même modèle et conformes aux spécifications du fabricant.

 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

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

Lors de l'installation du papier thermique d'enregistrement, placez le côté quadrillé vers la tête d'impression thermique.



Attention

Utilisez uniquement du papier thermique d'enregistrement fourni par le fabricant. L'utilisation d'un autre papier peut raccourcir la durée de vie de la tête d'impression thermique. De plus, une tête d'impression détériorée risque de produire un enregistrement ECG de mauvaise qualité.



Attention

Après leur durée de vie, l'appareil et ses accessoires doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales.



Attention

Lorsque l'appareil est connecté à une source d'alimentation séparée autre que le RÉSEAU D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE, la source d'alimentation séparée est considérée comme faisant partie de l'équipement médical.



Attention

Lorsque l'appareil est connecté au socle enregistreur, les deux sont considérés comme un équipement médical. Le socle enregistreur séparé est un équipement non médical.



Attention

L'interprétation clinique du rapport ECG peut être affectée par les paramètres du filtre.



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 Précautions de nettoyage et de désinfection



Attention

Avant le nettoyage et la désinfection, éteignez l'appareil, déconnectez l'adaptateur CC et retirez le câble patient.



Attention

Ne laissez pas du détergent s'infiltrer dans l'appareil lors du nettoyage. Ne plongez jamais l'unité principale et les accessoires dans un liquide.



Attention

Ne nettoyez pas l'unité principale et les accessoires avec un tissu abrasif, et évitez de rayer les électrodes.



Attention

Après le nettoyage, éliminez toute trace de détergent de l'unité principale et du câble patient.



Attention

La tête d'impression chauffe lors de l'enregistrement. Ne nettoyez pas la tête d'impression immédiatement après l'enregistrement.



Attention

Si le dispositif est touché par un patient infecté ou susceptible de l'être, désinfecter l'appareil.



Attention

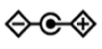
N'utilisez pas pour la désinfection de vapeur à haute température ou à haute pression, ni de rayonnement ionisant.



Attention

Carewell n'est pas responsable de l'efficacité du désinfectant ou de la méthode de désinfection utilisée comme moyen de lutte contre l'infection. Consultez le directeur du contrôle des infections de l'hôpital ou un épidémiologiste pour tous conseils.

1.3 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation		Mise sous/hors tension
	Polarité du connecteur d'alimentation CC	TYPE-C	Connecteur USB
	Voyant de courant continu		Indicateur de batterie
	Voyant de courant alternatif		Voyant de disponibilité pour l'impression
	Connecteur USB	100-240V~	Connecteur d'alimentation électrique du socle enregistreur
	Connecteur réseau		Équipotentialité
	Pour utilisation à l'intérieur seulement		Équipement de classe II
	Fabricant		Date de fabrication

Symbole	Description	Symbole	Description
	Numéro de série		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
	Attention ! Consultez les documents d'accompagnement		Éliminer conformément aux réglementations nationales
	Panneau d'avertissement général (Fond : jaune ; Symbole et ligne : noir)		Reportez-vous au manuel d'utilisation (Fond : bleu ; Symbole : blanc)
IPX2	Degré de protection contre les infiltrations d'eau dangereuses		Ne pas marcher sur la surface
	De cette façon		Manipuler avec précaution
	Protéger contre la pluie		Limite d'empilement par nombre

Symbole	Description	Symbole	Description
	Limite de température		Limite d'humidité
	Limite de la pression atmosphérique		Récupération / recyclable
	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

Les symboles ci-dessus ne figurent pas nécessairement sur votre appareil.

 Remarque

Ce manuel est imprimé en blanc et noir.

Cette page est intentionnellement laissée vide.

Chapitre 2 Présentation du produit

L'électrocardiographe à NeoECG S120 / LeECG OS12 / NeoECG T120 / NeoECG T180 / LeECG OT12 (ci-après dénommé « appareil ») est un appareil d'analyse ECG portable, avec une configuration pratique et flexible.

Deux tailles d'écran sont disponibles : 7 pouces (17,8 cm) et 10,1 pouces (25,6 cm). Le modèle à écran de 10,1 po (25,6 cm) peut être équipé d'un socle enregistreur amovible. Ce manuel prend le modèle d'écran de 10,1 pouces (25,6 cm) comme exemple pour présenter l'appareil dans sa configuration maximale. Certains contenus peuvent donc ne pas être applicables à l'appareil que vous avez acheté. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez des questions.

2.1 Utilisation prévue

L'appareil est conçu pour être utilisé dans les établissements médicaux pour acquérir les signaux ECG au repos des patients adultes et pédiatriques au moyen d'électrodes ECG de surface, et analyser les données ECG à des fins de diagnostic et de recherche cliniques.

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 Structure et composition

Configuration standard :

Électrocardiographe(y compris le logiciel d'électrocardiographe multicanal (V1) et le programme Glasgow d'analyse d'ECG (V30)), adaptateur secteur, câble patient (modèle : ECG-FD10X4 ou ECG-FD18X4 (IEC) et ECG-FD08X4 (AHA)) et électrodes ECG (modèle d'électrode thoracique : ECG-FQX41, modèle d'électrode de membre : ECG-FJX42).

Configuration en option :

Programme d'analyse ECG CWeCG-SLA (V1), socle enregistreur (pour le modèle d'écran de 10,1 po (25,6 cm)), électrode thoracique (ECG-EQD01), électrode de membre (ECG-EJ01).

2.4 Différence de modèle

Modèle	Acquisition synchrone de 9 et 12 dérivations	Acquisition synchrone de 15 et 18 dérivations	Taille de l'écran et couleur de l'appareil	Remarques
NeoECG S120	•	S/O	7 po (17,8 cm) blanc	S/O
LeECG OS12	•	S/O	7 po (17,8 cm) noir	
NeoECG T120*	•	S/O	10,1 po (17,8 cm) blanc	La composition électrique et structurelle de la carte d'acquisition synchrone de 18 dérivations est différente de celle qui ne prend en charge que 12 dérivations.
NeoECG T180	•	•		
LeECG OT12	•	S/O	10,1 po (17,8 cm) noir	

 Remarque

● indique une « configuration par défaut » et S. O. indique « sans objet ».

 Remarque

* : actuellement non inclus dans la déclaration de conformité des électrocardiographes de notre société.

2.5 Aperçu du produit

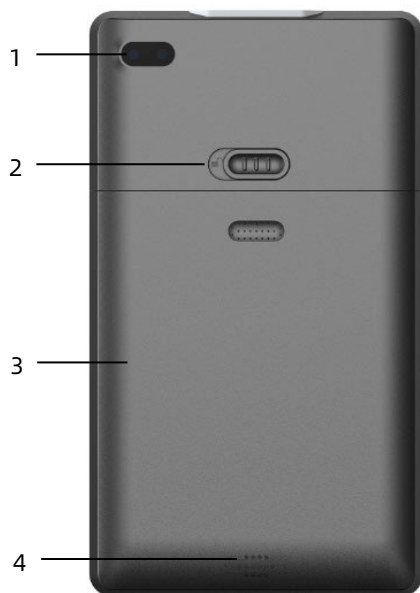
2.5.1 Appareil de 7 po (17,8 cm)

Vue de face



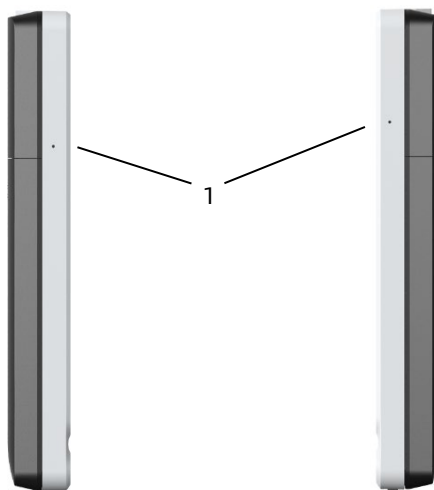
N°	Nom	Description
1	Mise sous/hors tension	Appuyez sur cette touche pour allumer l'appareil. Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant environ 5 secondes pour éteindre l'appareil. Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant au moins 10 secondes pour arrêter de force l'appareil s'il ne peut pas être arrêté normalement.
2	Voyant de mise sous tension	Vert : appareil allumé Éteint : appareil éteint
3	Indicateur d'alimentation en CC	Vert : alimentation CC connectée Désactivé : alimentation CC déconnectée
4	Indicateur de batterie	Vert : batterie complètement chargée. Jaune : batterie en cours de chargement. Désactivé : batterie non chargée.

Vue de derrière



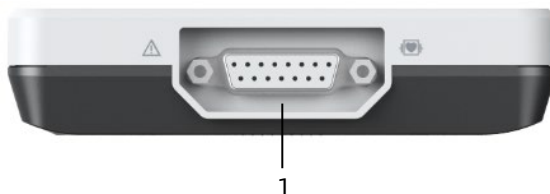
N°	Nom	Description
1	Caméra	Scannez le type de code pris en charge pour saisir les informations relatives au patient
2	Verrou du couvercle du compartiment de la batterie	Verrouillez / déverrouillez le couvercle du compartiment de la batterie
3	Compartiment de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée
4	Orifices du haut-parleur	Émettent une tonalité de notification, une tonalité de battement de cœur, etc.

Vue de gauche et de droite



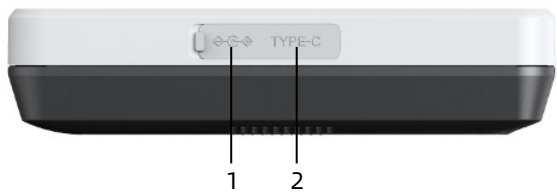
N°	Nom	Description
1	Microphone	Fonction réservée

Vue d'en haut



N°	Nom	Description
1	Connecteur du câble patient	Permet de connecter le câble patient pour l'acquisition d'ECG

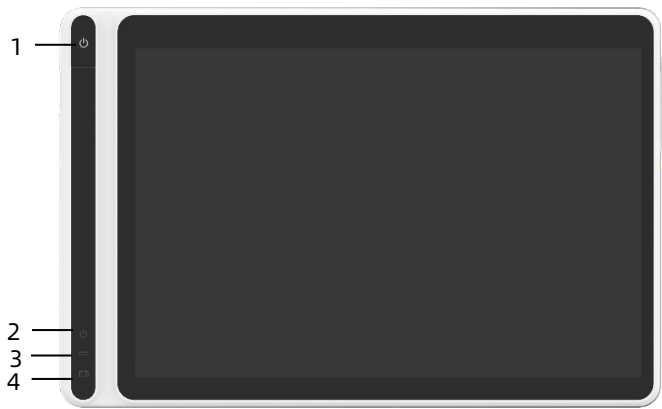
Vue de dessous



N°	Nom	Description
1	Connecteur d'alimentation CC	Permet de connecter l'adaptateur d'alimentation CC pour alimenter l'appareil et charger la batterie au lithium intégrée.
2	Connecteur USB	Utilisé pour connecter un disque U pour le transfert de données et les mises à jour du système, ainsi que pour connecter une imprimante externe.

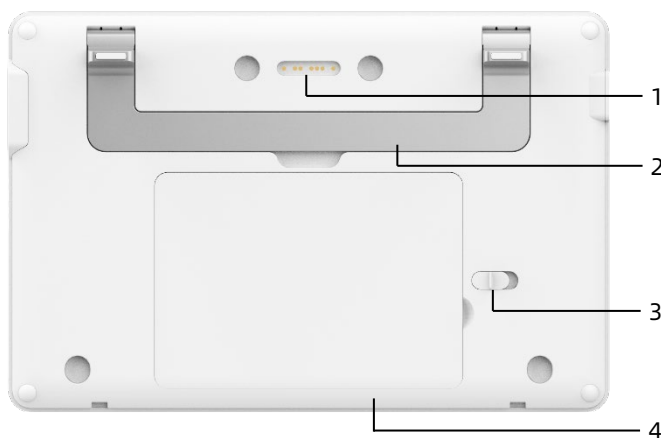
2.5.2 Appareil de 10,1 po (25,6 cm)

Vue de face



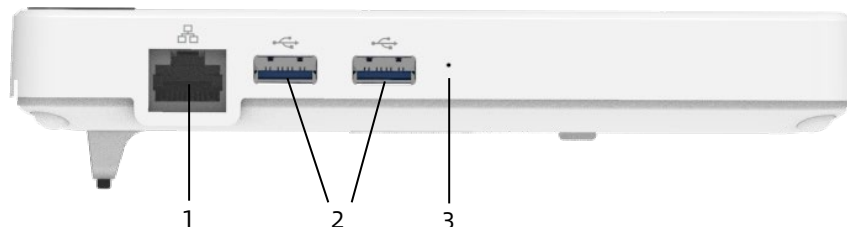
N°	Nom	Description
1	Mise sous/hors tension	Appuyez sur cette touche pour allumer l'appareil. Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant environ 5 secondes pour éteindre l'appareil. Appuyez sur cette touche et maintenez-la enfoncée pendant au moins 10 secondes pour arrêter de force l'appareil s'il ne peut pas être arrêté normalement.
2	Voyant de mise sous tension	Vert : appareil allumé Éteint : appareil éteint
3	Indicateur d'alimentation en CC	Vert : alimentation CC connectée Désactivé : alimentation CC déconnectée
4	Indicateur de batterie	Vert : batterie complètement chargée. Jaune : batterie en cours de chargement. Désactivé : batterie non chargée.

Vue de derrière



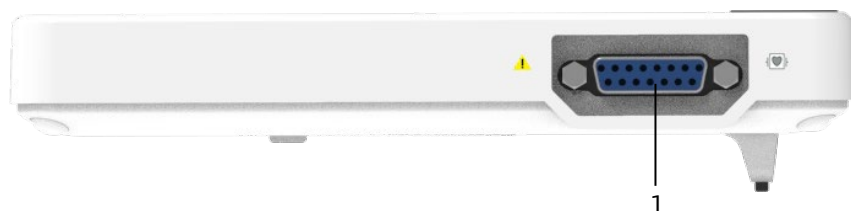
N°	Nom	Description
1	Connecteur de socle enregistreur	Type contact, adapté au connecteur prévu pour l'appareil sur le socle enregistreur, se connectant au socle enregistreur pour la transmission des données et l'alimentation de l'appareil
2	Poignée	Transport de l'appareil
3	Verrou du couvercle du compartiment de la batterie	Verrouillez/déverrouillez le couvercle du compartiment de la batterie
4	Compartiment de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée

Vue de gauche



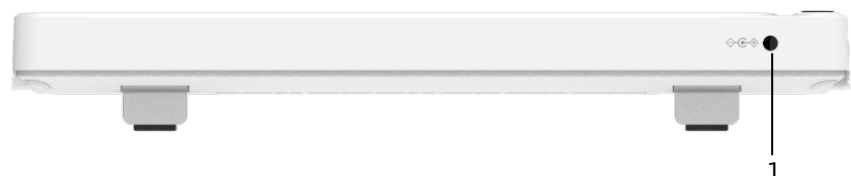
N°	Nom	Description
1	Connecteur réseau	Connecteur RJ45 standard pour le réseau local, permettant de connecter l'appareil au réseau pour la transmission des données
2	Connecteur USB	Utilisé pour connecter un disque U pour le transfert de données et les mises à jour du système, ainsi que pour connecter une imprimante externe.
3	Microphone	Fonction réservée

Vue de droite



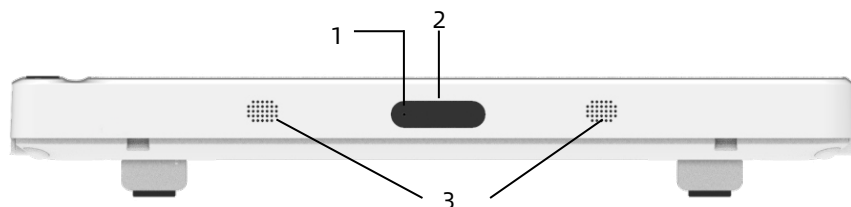
N°	Nom	Description
1	Connecteur du câble patient	Permet de connecter le câble patient pour l'acquisition d'ECG

Vue d'en haut



N°	Nom	Description
1	Connecteur d'alimentation CC	Permet de connecter l'adaptateur d'alimentation CC pour alimenter l'appareil et charger la batterie au lithium intégrée

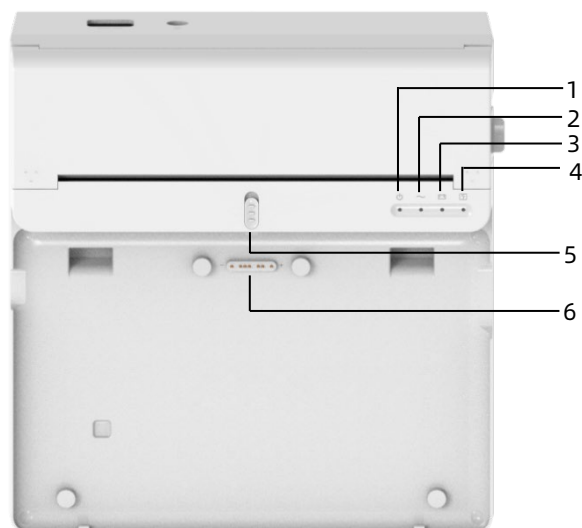
Vue de dessous



N°	Nom	Description
1	Microphone	Fonction réservée
2	Caméra	Scannez le type de code pris en charge pour saisir les informations relatives au patient
3	Orifices du haut-parleur	Émettent une tonalité de notification, une tonalité de battement de cœur, etc.

2.5.3 Socle enregistreur

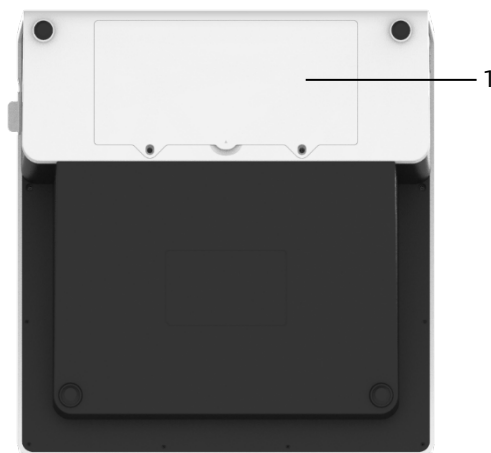
Vue de face



N°	Nom	Description
1	Voyant de mise sous tension	Vert : socle enregistreur allumé Éteint : socle enregistreur éteint
2	Indicateur d'alimentation en CA	Vert : Alimentation en CA connectée Désactivé : Alimentation en CA déconnectée

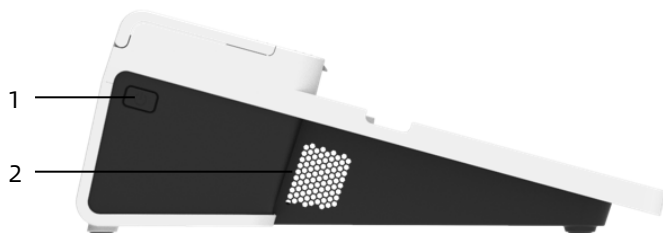
N°	Nom	Description
3	Indicateur de batterie	Vert : batterie complètement chargée Jaune : batterie en cours de chargement Désactivé : batterie non chargée
4	Voyant de disponibilité pour l'impression	Vert : enregistreur prêt (papier d'enregistrement installé, couvercle du compartiment à papier fermé et connecté à l'appareil) Éteint : enregistreur pas prêt
5	Verrouillage de l'appareil	Verrouillez/déverrouillez l'appareil
6	Connecteur de l'appareil	Utilisé pour se connecter à l'appareil, pour la transmission de données, l'alimentation et le chargement de l'appareil

Vue de derrière



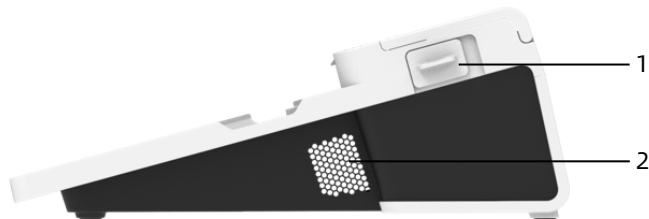
N°	Nom	Description
1	Compartiment de la batterie	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée

Vue de gauche



N°	Nom	Description
1	Commutateur de l'enregistreur	Allumer/éteindre l'enregistreur
2	Orifices de ventilation	Dissipation de chaleur

Vue de droite



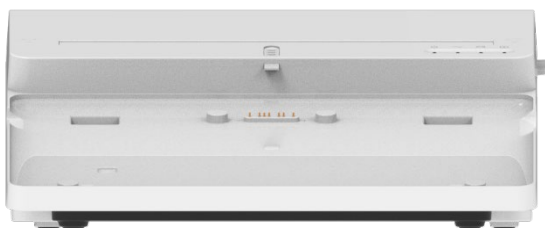
N°	Nom	Description
1	Bouton d'ouverture du couvercle du compartiment à papier	Appuyez sur ce bouton pour ouvrir le couvercle du compartiment à papier
2	Orifices de ventilation	Dissipation de chaleur

Vue d'en haut



N°	Nom	Description
1	Entrée d'alimentation CA	Connexion du câble d'alimentation en CA
2	Borne de mise à la terre équipotentielle	Connectez le câble de mise à la terre, à des fins de protection et conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1.

Vue de dessous



2.6 Caractéristiques de fonctions

- Conception portable, taille compacte et poids léger, facile à transporter.
- Écran tactile couleur, facile à utiliser.
- Peut être alimenté par une alimentation CC externe ou une batterie au lithium rechargeable intégrée, ou par un socle enregistreur.

- Prend en charge l'acquisition et l'affichage synchrones des formes d'onde de 6/9/12/15/18 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, manuel et R-R.
- Fournit 8 modes échantillonnage : manuel, pré-échantillonnage, échantillonnage en temps réel, échantillonnage périodique, échantillonnage par déclenchement, R-R, extension 12 dérivations et pharma.
- Prise en charge de l'extension à 12 dérivations (applicable aux modèles ne comportant que 12 dérivations) : effectuez deux acquisitions consécutives à 12 dérivations pour générer un rapport d'ECG à 15 ou 18 dérivations.
- 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. La qualité du signal des dérivations des membres et des dérivations thoraciques est vérifiée.
- L'acquisition d'ECG hors ligne et en ligne est prise en charge dans le mode de connexion au serveur AI.
- 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, JPG, HL7, DICOM, SCP.
- 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, de télécharger, d'imprimer et de rechercher des données sur les patients.
- Prend en charge la transmission sans fil des données ECG via les réseaux WiFi et mobiles.
- Permet d'imprimer des rapports d'ECG à l'aide d'une imprimante externe ou d'un enregistreur thermique externe.
- Permet d'exporter les données du patient vers un disque flash USB via le connecteur USB.
- Envoi des rapports d'ECG par e-mail.
- Prise en charge du contrôle des autorisations de connexion de l'utilisateur, lors de l'utilisation du mode AI Cloud, saisie du compte et du mot de passe pour se connecter à l'appareil, et affichage des données historiques des patients du service en fonction du compte de connexion.

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, veuillez contacter immédiatement le transporteur.

Si l'emballage est intact, effectuez 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.

Contactez Carewell 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, veuillez à respecter les réglementations locales en matière de contrôle des déchets ou le système d'élimination des déchets de l'hôpital.

3.2 Choix de l'emplacement d'installation

Choisissez un emplacement où l'infrastructure et le réseau électrique seront bien installés. Placez l'appareil sur une table d'opération plane. L'environnement de fonctionnement de l'appareil doit satisfaire aux exigences spécifiées dans ce manuel.



Attention

Ne placez jamais l'appareil dans un endroit où il est difficile de le brancher ou de le débrancher.

3.3 Préparation de l'appareil

Si vous avez acheté un socle enregistreur thermique, la préparation de l'appareil comprend les étapes suivantes, et chaque étape est décrite en détail dans les sections suivantes :

1. Utilisation de la batterie
2. Installation de la batterie du socle enregistreur
3. Chargement du papier d'enregistrement
4. Connexion de l'appareil au socle
5. Connexion de l'alimentation CA au socle
6. Raccordement du câble de mise à la terre
7. Connexion du câble patient et des électrodes (Pièce appliquée)
8. Inspections avant la mise sous tension
9. Connexion et gestion des comptes
10. Configuration de l'appareil

Si vous n'avez pas acheté de socle enregistreur thermique, la préparation de l'appareil comprend les étapes suivantes :

1. Utilisation de la batterie
2. Utilisation de la source d'alimentation CC
3. Connexion du câble patient et des électrodes (Pièce appliquée)
4. Inspections avant la mise sous tension
5. Connexion et gestion des comptes
6. Connexion de l'imprimante
7. Configuration de l'appareil

3.3.1 Utilisation de la batterie

L'appareil peut être alimenté par une batterie au lithium rechargeable. Lorsqu'une batterie est installée, l'appareil fonctionne automatiquement sur la batterie en cas de panne de l'alimentation CC ou du socle enregistreur.

- **Installation de la batterie**

Pour installer ou remplacer la batterie, procédez comme ci-dessous :

1. Appuyez et faites glisser le loquet de verrouillage/déverrouillage du couvercle du compartiment de la batterie en position de déverrouillage.
2. Poussez vers le bas pour retirer le couvercle du compartiment de la batterie.
3. Placez la batterie dans son compartiment.
4. Réinstallez le couvercle du compartiment de la batterie et faites glisser le loquet en position de verrouillage.

- **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 au socle enregistreur ou à une source d'alimentation CC, que l'appareil soit allumé ou non.

Lorsque la batterie est en charge, son indicateur s'allume en jaune. 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*.

3.3.2 Installation de la batterie du socle enregistreur

Le socle enregistreur peut être configuré avec une batterie au lithium rechargeable, qui peut être chargée lorsqu'elle est installée dans le socle et que le socle est connecté à l'alimentation CA.

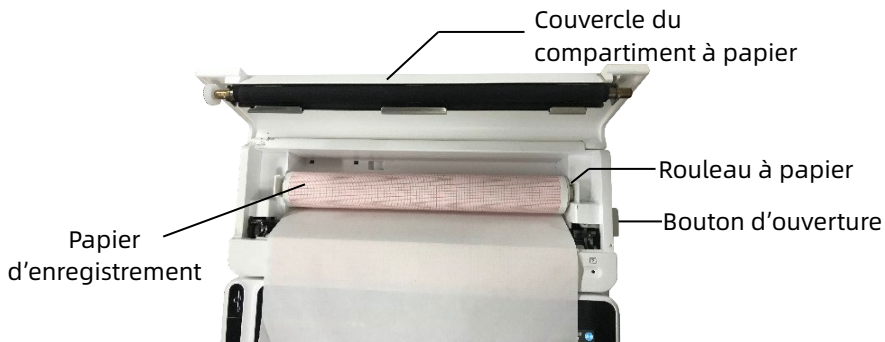
Pour installer la batterie, suivez les étapes ci-dessous :

1. Retournez délicatement le socle et utilisez un tournevis pour retirer les vis de fixation du couvercle du compartiment de la batterie.
2. Branchez la borne de la batterie dans le connecteur de batterie prévu à cet effet sur le socle et insérez la batterie dans son compartiment.
3. Fermez le couvercle du compartiment de la batterie et serrez les vis de fixation.

Pour connaître le temps de charge et l'autonomie de la batterie, voir *A.3 Spécifications physiques et matérielles*.

3.3.3 Chargement du papier d'enregistrement

L'enregistreur thermique prend en charge les rouleaux de papier thermosensible de 210 et 216 mm de largeur. Lorsque le papier d'enregistrement n'est pas installé ou que l'enregistreur thermique manque de papier, la zone d'information de l'appareil affiche « Manque de papier » pour rappeler à l'utilisateur d'installer le papier d'enregistrement.



Pour installer le papier d'enregistrement, suivez les étapes ci-dessous :

1. Comme indiqué sur la figure ci-dessus, appuyez sur le bouton d'ouverture prévu à cet effet sur le côté droit du socle et poussez légèrement vers l'avant pour ouvrir le couvercle du compartiment à papier.
2. Retirez le rouleau à papier, insérez-le dans le nouveau rouleau de papier et remettez le papier avec le rouleau dans le compartiment à papier. Veillez à placer l'extrémité mobile du rouleau à papier près du côté du bouton d'ouverture, et assurez-vous que le papier est installé avec le côté grille vers le haut.
3. Tirez le papier par la sortie papier du socle enregistreur et fermez le couvercle du compartiment à papier.

3.3.4 Connexion de l'appareil au socle

Connectez l'appareil au socle enregistreur comme indiqué dans la figure ci-dessous :



3.3.5 Connexion de l'alimentation CA au socle

Pour connecter l'alimentation CA au socle, suivez les étapes ci-dessous :

1. Insérez la fiche à trois broches du câble d'alimentation dans une prise CA.
2. Insérez l'autre extrémité du câble d'alimentation dans l'entrée d'alimentation CA du socle.
3. Vérifiez si le voyant d'alimentation CA est allumé pour vous assurer que l'alimentation CA est bien connectée.

3.3.6 Raccordement du câble de mise à la terre

En cas d'utilisation de l'appareil avec d'autres dispositifs, reliez entre elles leurs bornes de mise à la terre équipotentielle à l'aide d'un câble de mise à la terre, afin d'éliminer les différences de potentiel entre les appareils.

3.3.7 Utilisation de la source d'alimentation CC

Pour connecter l'alimentation CC à l'appareil, suivez les étapes ci-dessous :

1. Insérez la fiche bipolaire de l'adaptateur CC dans une prise CA.
2. Insérez le connecteur de l'adaptateur CC dans le port CC de l'appareil.
3. Vérifiez si le voyant d'alimentation CC est allumé pour vous assurer que l'alimentation CC est bien connectée.

3.3.8 Connexion du câble patient et des électrodes (Pièce appliquée)

- Raccordement du câble patient

Connectez le câble patient au connecteur de câble patient de l'appareil, puis serrez les boutons des deux côtés de la fiche du câble patient pour le fixer.

- Raccordement des électrodes

Raccordez les connecteurs d'électrodes respectivement aux électrodes du thorax et des membres. Les identifiants et les codes couleur des électrodes selon les normes européennes et américaines internationalement reconnues sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Les électrodes ont des codes et des couleurs différents selon les diverses normes. Cet appareil utilise le système de dérivation Wilson.

Norme européenne		Norme américaine	
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
R	Rouge	BD	Blanc
L	Jaune	BG	Noir
N ou RF	Noir	JD	Vert
F	Vert	JG	Rouge
C1	Blanc/Rouge	V1	Marron/Rouge

Norme européenne		Norme américaine	
Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
C2	Blanc/Jaune	V2	Marron/Jaune
C3	Blanc/Vert	V3	Marron/Vert
C4	Blanc/Marron	V4	Marron/Bleu
C5	Blanc/Noir	V5	Marron/Orange
C6	Blanc/Violet	V6	Marron/Violet
C3R	Blanc/Rose	V3R	Marron/Jaune
C4R	Blanc/Gris	V4R	Marron/Rouge
C5R	Blanc/Vert	V5R	Marron/Vert
C7	Blanc/Orange	V7	Marron/Noir
C8	Blanc/Bleu	V8	Marron/Bleu
C9	Blanc/Jaune	V9	Marron/Jaune

3.3.9 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 (équipement électrochirurgical, appareil de diagnostic à ultrasons, appareil radioactif, etc.). Le cas échéant, éteignez ces appareils.

- Alimentation électrique :

Vérifiez que les batteries sont installées dans l'appareil et le socle enregistreur. Assurez-vous que les batteries sont complètement chargées.

Vérifiez que l'adaptateur secteur est correctement connecté si l'appareil est alimenté par une alimentation CC.

Vérifiez que le cordon d'alimentation est correctement connecté si l'enregistreur est alimenté par une alimentation CA. Utilisez uniquement une prise de courant correctement mise à la terre.

- Câble patient :

Assurez-vous que le câble patient est fermement connecté à l'appareil.

- Électrodes :

Vérifiez que toutes les électrodes sont correctement reliées au patient. Assurez-vous que les électrodes, en particulier les électrodes thoraciques, n'entrent pas en contact les unes avec les autres.

- Patient :

Les mains et les pieds du patient ne doivent pas entrer en contact avec des objets conducteurs, par exemple les parties métalliques du lit.

Assurez-vous que le patient est au chaud et détendu, et qu'il respire calmement.

3.3.10 Connexion et gestion des comptes

- Mise sous tension et connexion

Appuyez sur la touche Marche/Arrêt pour allumer l'appareil ; il affichera l'écran de démarrage, puis l'interface principal.

Si vous sélectionnez Mode de diagnostic en tant que Mode Cloud AI dans le menu Config système, avant la première utilisation, vous devez vous connecter au réseau, définir l'adresse IP et le numéro de port du serveur, et saisir un compte

et un mot de passe autorisés pour vous connecter à l'appareil après avoir établi une connexion avec le serveur.

- Gestion de compte

En mode Cloud AI, sur l'écran principal, cliquez sur  → [Config] → [Config système] → [Gestion des comptes] pour accéder à l'écran de gestion des comptes, où vous pouvez voir le nom d'utilisateur actuel. Cliquez sur [Déconnexion] pour quitter le compte courant et revenir à l'écran de connexion.

3.3.11 Connexion de l'imprimante

Pour utiliser une imprimante externe, sélectionnez [Config] → [Config enregistr.] pour définir le [Dispositivo de impressão] :

- 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.
- Lorsque vous sélectionnez [Imprim. USB], branchez le câble USB fourni avec l'imprimante sur le port USB de l'appareil. Vérifiez que l'imprimante USB est bien connectée.
- Lorsque vous sélectionnez [Imprimante thermique], vous devez connecter la base de l'enregistreur (pour le modèle à écran 10,1 pouces).
- Lorsque vous sélectionnez [Imprim. therm. à 3 canaux], démarrez l'imprimante thermique à 3 canaux et assurez-vous qu'elle est bien connectée.

3.3.12 Configuration de l'appareil

Il est nécessaire de configurer l'appareil avant de l'utiliser pour la première fois. Les étapes de configuration sont les suivantes :

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, la luminosité de l'écran et d'autres paramètres, si nécessaire.

Pour plus d'informations sur les paramètres de l'appareil, voir *Chapitre 8 Paramètres du système*.

3.3.13 Éteignez l' appareil

Suivez les étapes ci-dessous pour éteindre l'appareil :

1. Confirmez que l'examen ECG du patient est terminé.
2. Retirez les électrodes du patient.
3. Appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant environ 5 secondes ; l'écran affiche le message « Arrêt en cours... », puis l'appareil s'éteint.
4. Ou cliquez sur le bouton [Arrêt] en bas de l'écran [Config.]
→ [Configuration système] pour éteindre l'appareil.



Attention

Appuyez sur le bouton marche/arrêt et maintenez-le enfoncé pendant au moins 10 secondes pour arrêter de force l'appareil s'il ne peut pas être arrêté normalement. Toutefois, cette opération doit être utilisée avec prudence, car elle peut entraîner la perte ou la corruption des données patient.

3.4 Préparation du patient

Une préparation correcte est très importante pour obtenir un ECG de la meilleure qualité.

3.4.1 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.

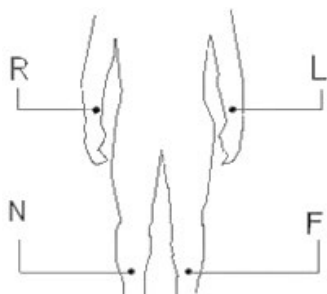
3.4.2 Fixation des électrodes au patient

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-électrode lors de la fixation des électrodes sur le patient.

Avant de placer l'électrode, assurez-vous que celle-ci est propre. Les électrodes réutilisables doivent être nettoyées immédiatement après chaque utilisation.

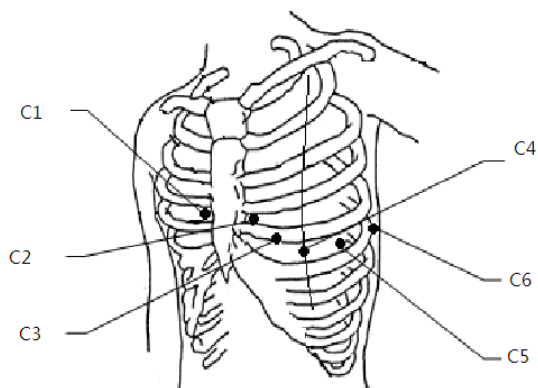
- Position des électrodes
 - 12 dérivations standard

Les électrodes des membres doivent être placées sur la partie supérieure de l'articulation entre le poignet et l'avant-bras, et sur l'articulation de la cheville à l'intérieur du mollet (en évitant les os). De plus, les électrodes doivent être placées en étroit contact avec la peau.



R : bras droit, L : bras gauche, N : jambe droite, F : jambe gauche

Les électrodes thoraciques peuvent être placées aux emplacements suivants :



C1 : sur le quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum.

C2 : sur le quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum.

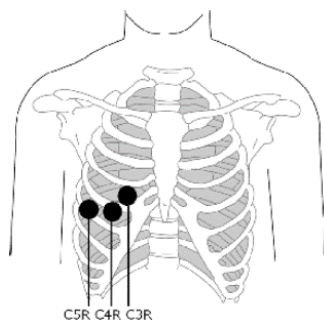
C3 : à mi-chemin entre les électrodes C2 et C4.

C4 : sur le cinquième espace intercostal au niveau de la ligne médioclaviculaire gauche.

C5 : sur la ligne axillaire antérieure gauche, à l'horizontale de la position de l'électrode C4.

C6 : sur la ligne médioaxillaire gauche, à l'horizontale de la position de l'électrode C4.

➤ Dérivations thoraciques droites V3R+V4R+V5R

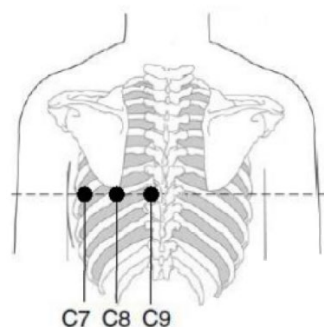


C3R : côté droit de la poitrine, opposée à l'électrode C3.

C4R : côté droit de la poitrine, opposée à l'électrode C4.

C5R : côté droit de la poitrine, opposée à l'électrode C5.

➤ Dérivations thoraciques postérieures V7+V8+V9

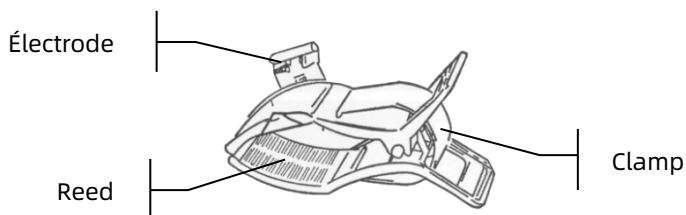


C7 : ligne axillaire postérieure gauche, même niveau que C4 à C6

C8 : ligne scapulaire gauche, même niveau que C4 à C7

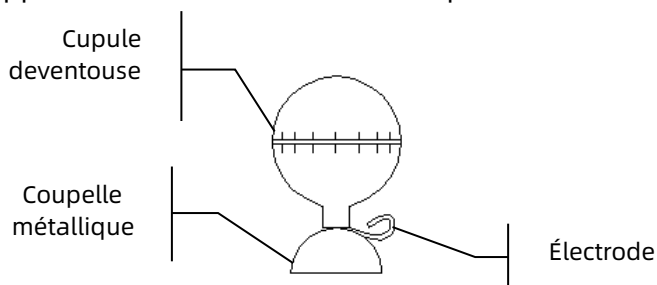
C9 : bord paraspinal gauche, même niveau que C4 à C8

- Fixation des électrodes des membres



Pour fixer les électrodes des membres, procéder comme suit :

1. Vérifiez les électrodes et Assurez-vous qu'elles sont propres.
 2. Après avoir préparé la peau du patient, appliquez une fine couche de gel conducteur uniformément sur la zone des membres qui doit accueillir l'électrode.
 3. Appliquez une fine couche de gel conducteur sur la partie métallique du clamp de l'électrode de membre.
 4. Reliez l'électrode au membre et assurez-vous que la partie métallique est placée sur la zone qui doit accueillir l'électrode, au-dessus de la cheville ou du poignet.
 5. Fixez toutes les électrodes des membres de la même manière.
- Application des électrodes thoraciques et dorsales



Pour fixer les électrodes à la poitrine et au dos, procédez comme suit :

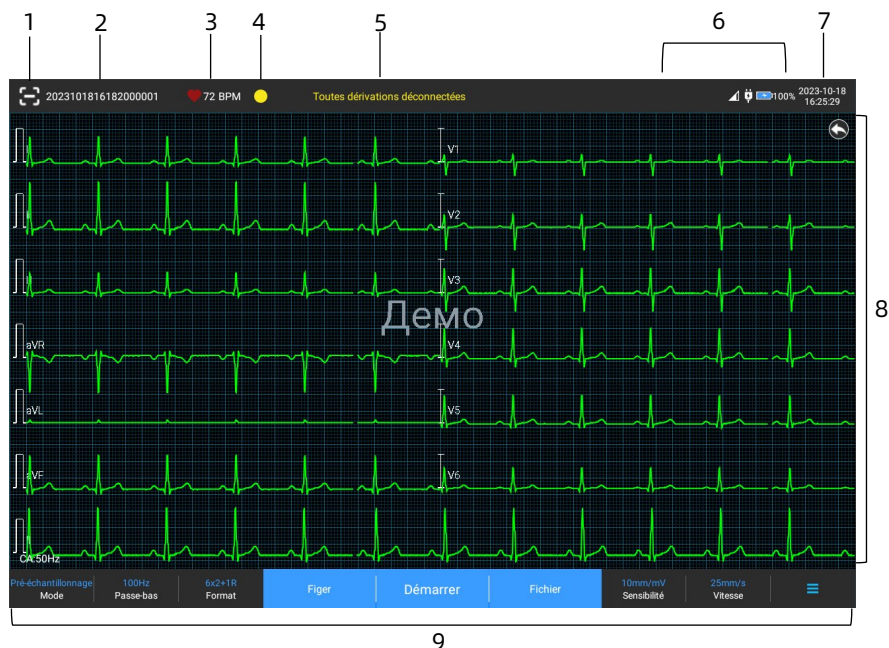
1. Vérifiez les électrodes et Assurez-vous qu'elles sont propres.

2. Après avoir préparé la peau du patient, appliquez une fine couche de gel conducteur uniformément sur la zone de la poitrine ou du dos qui doit accueillir l'électrode.
3. Appliquez une fine couche de gel conducteur sur le rebord de la coupelle métallique de l'électrode.
4. Placez l'électrode sur le site de l'électrode thoracique et pressez la poire d'aspiration, puis la relâchez lorsque l'électrode est fermement fixée.
5. Fixez toutes les électrodes thoraciques de la même manière.

Chapitre 4 Présentation de l'écran

4.1 Écran principal

Après la connexion à l'appareil, l'interface d'acquisition ECG normale s'affiche, comme illustré dans la figure ci-dessous :

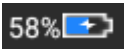
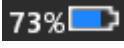


- 1 Bouton de lecture de code-barres
Cliquez sur le bouton [📷] pour saisir l'ID du patient en scannant le code-barres du patient avec la caméra intégrée.
- 2 Zone d'informations sur le patient
 - La zone d'informations du patient affiche l'ID du patient, son nom, son sexe, son âge et d'autres informations nécessaires.

- 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 l'icône  pour afficher le diagramme de connexion des électrodes et l'état des connexions dans la fenêtre contextuelle. Le nom et la position de l'électrode déconnectée sont affichés en jaune, et ceux de l'électrode 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 et de l'imprimante de l'appareil.
- Réseau câblé (pour les appareils 10.1 po)

-  : indique que l'appareil est correctement connecté à un réseau câblé. Ne s'affiche pas lorsque l'appareil n'est pas connecté.
- Réseaux sans fil
-  : indique la connexion à un réseau sans fil WiFi. La partie pleine indique la puissance du signal du réseau. Ne s'affiche pas lorsque l'appareil n'est pas connecté.
-  : indique la connexion à un réseau mobile et affiche le nom de l'opérateur auquel ce réseau appartient. La partie pleine indique la puissance du signal du réseau. Ne s'affiche pas lorsque l'appareil n'est pas connecté.
- Batterie

Si une batterie est installée, le pourcentage d'énergie restante de la batterie et l'icône de la batterie s'affichent ; sinon, ils ne s'affichent pas.

 -  : indique que la batterie est en cours de chargement.
 -  : indique que l'appareil est alimenté par une batterie.
 -  : indique que l'appareil est alimenté par une batterie et que celle-ci est faible.
 -  : indique que la batterie est presque épuisée et doit être rechargée immédiatement. Sinon, l'appareil s'éteindra bientôt automatiquement.
 -  : indique qu'aucune batterie n'est installée ou qu'il y a un défaut de charge de la batterie.
- Alimentation électrique



: indique la connexion à une alimentation CC. Ne s'affiche pas lorsque l'appareil n'est pas connecté.

- Périphérique USB



: indique qu'un périphérique USB, tel qu'une imprimante USB, un clavier, etc. est connecté. Ne s'affiche pas lorsque l'appareil n'est pas connecté.



: indique qu'un disque flash USB est connecté. 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 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.

9 Zone des boutons système

Cette zone affiche les boutons système couramment utilisés.

Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous à *4.2 Boutons système*.

4.2 Boutons système

Au bas de l'interface principale, on trouve les boutons suivants : mode échantillonnage, filtre passe-bas, format d'affichage, gel des formes d'onde, bouton de démarrage/arrêt, fichier, sensibilité, vitesse et menu.

- Touches d'accès rapide

Permet de régler rapidement le mode échantillonnage, le filtre passe-bas, le format d'affichage, la sensibilité et la vitesse.

Les options spécifiques du mode échantillonnage sont cohérentes avec les réglages effectués dans [Config] → [Config ECG] → [Mode échantillonnage]. Pour chaque mode échantillonnage, les boutons et les paramètres configurés dans ce mode sont affichés. Pour les paramètres détaillés, voir 8.1 *Config ECG*.

- Gel des formes d'onde

Après avoir cliqué sur le bouton [Figer], les formes d'onde ECG cessent de se rafraîchir et de défiler.

Pour plus d'informations, voir 6.7 *Gel de formes d'onde*.

- Fichier

Cliquez sur le bouton [Fichier] pour accéder à l'interface de gestion des archives patient, où vous pouvez ajouter et modifier les informations du patient, ainsi qu'afficher, interroger, exporter et imprimer le rapport ECG. Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous à *Chapitre 7 Gestion de fichiers*.

- Bouton de développement/masquage du menu

Cliquez sur le bouton [

Dans l'interface développée, vous pouvez effectuer rapidement les opérations suivantes :

- Copier

Cliquez sur le bouton [Copier] pour imprimer directement le rapport le plus récemment enregistré.

➤ Configurer

Cliquez sur le bouton [Config] pour configurer complètement l'appareil. Pour obtenir plus d'informations, reportez-vous à *Chapter 8 Paramètres du système*.

➤ STAT

Cliquez sur ce bouton ; le symbole «  » apparaît sur l'interface. Vous pouvez cliquer sur le bouton [URGENCE] avant et pendant le processus d'acquisition, et cliquer sur le bouton [Annuler URGENCE] pour annuler l'ECG d'URGENCE. Après avoir effectué un ECG urgent/d'URGENCE, le rapport enregistré dans la liste des fichiers est marqué comme «  ».

➤ Cal

Lors d'une mesure manuelle, cliquez sur ce bouton pour placer une onde carrée d'étalonnage de 1 mV sur chaque forme d'onde de l'interface d'acquisition et du rapport ECG.

➤ Commutateur de dérivation

Lors d'une mesure manuelle, cliquez sur ce bouton pour changer les dérivations à enregistrer.

- Bouton Démarrer/Arrêter

Cliquez sur le bouton [Démarrer] pour démarrer immédiatement l'opération d'acquisition et d'impression.

Pendant l'acquisition, le bouton affiche « arrêt et temps d'échantillonnage (temps d'échantillonnage actuel/temps d'échantillonnage réglé) ».

Pendant l'acquisition et l'impression, cliquez sur le bouton [Arrêter] pour arrêter immédiatement l'opération d'acquisition ou d'impression.

Chapitre 5 Saisie des informations sur le patient

5.1 Définition des informations 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.

The screenshot shows a configuration interface with a dark theme. On the left is a sidebar menu with options: 'Config ECG', 'Info patient' (highlighted in blue), 'Config échantillon.', 'Config enregist.', 'Config comm.', and 'Config système'. The main area is titled 'Config' and contains several sections:

- Info patient requises:** A row of checkboxes for 'ID patient', 'Nom de famille', 'Prénom', 'Sexe', 'Âge', and 'Date de naissance'. Below this is a checkbox for 'No ID'.
- Info patient détaillées:** A grid of checkboxes for 'Deuxième prénom', 'Taille', 'Poids', 'Pression artérielle', 'Race', 'Médication', 'Antécédents médicaux', 'Départ. demande', 'Départ. examen', 'Médecin', 'Technicien', 'ID pat. ext.', 'ID pat. hospit.', 'ID PE', 'No lit', 'ID examen', 'NDM', 'No enreg.', 'Élément examen', 'Élément avancé', and 'E-mail'. Below this is a button labeled 'Défini par l'utilisateur'.
- Config de base:** A section with two rows of settings. The first row has 'Taille/Poids' with buttons for 'cm/kg' (highlighted) and 'inch/lb', and 'Pression artérielle' with buttons for 'mmHg' (highlighted) and 'kPa'. The second row has 'ID unique' with a dropdown menu showing 'ID patient' and a button for 'Accumulation auto' (highlighted), and a button for 'Entrée manuelle'.

In the top right corner, there is a status bar showing a Wi-Fi icon, a battery icon at 100%, and the date/time '2023-10-17 04:07:50'.

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 informations requises, le mode d'identification, etc.
4. Pour les informations de configuration spécifiques, voir 8.2 *Configuration des informations du patient*.

5.2 Saisie des informations sur le patient

Utilisez l'une des méthodes suivantes pour saisir les informations du patient avant de réaliser un examen ECG.

Saisissez manuellement les informations du patient.

- 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
- Sélectionnez un Patient dans la Liste de réservations

✦ Saisie manuelle des informations du patient

Pour saisir manuellement les informations du patient, suivez les étapes ci-dessous :

1. Cliquez sur la zone d'informations du patient dans l'interface principale pour ouvrir l'interface d'informations du patient. Ou cliquez sur [Fichier] → [Info patient] pour accéder à l'interface d'informations du patient.
2. Saisissez les informations du patient dans l'interface d'informations du 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 bouton  pour lancer la lecture.
2. Utilisez la caméra de l'appareil pour scanner le code-barres linéaire ou le code QR, et saisissez le contenu décodé dans la zone de texte de l'ID du 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.

+ Sélectionnez un Patient dans la Liste de réservations

Pour sélectionner un patient dans la liste de réservations, suivez les étapes ci-dessous :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur [Fichier] → [Liste rendez-vous] pour accéder à l'interface de la liste des rendez-vous.
2. Sélectionnez un patient et modifiez les informations du patient si nécessaire.

Les informations patient dans la liste des rendez-vous sont automatiquement téléchargées depuis le serveur AI. Vous pouvez également créer manuellement les informations du patient. Les informations nouvellement ajoutées sont synchronisées avec le serveur AI. Les informations patient du jour sont affichées par défaut.

Chapitre 6 Acquisition, analyse et impression

6.1 Choix du mode de fonctionnement

Pour sélectionner le mode de fonctionnement, procédez comme suit :

1. Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] pour accéder à l'interface de configuration.
2. Cliquez sur [Config ECG] → [Mode échantillonnage] pour configurer le mode d'échantillonnage selon les besoins.
3. Revenez à l'interface principale après la configuration.
4. Cliquez sur le bouton [Mode] en bas de l'interface principale pour sélectionner rapidement le mode de fonctionnement souhaité.



Attention

Il n'est pas possible de changer le mode de fonctionnement pendant l'impression. Arrêtez d'imprimer le rapport avant de changer le mode de fonctionnement.

6.2 Sélection du mode dérivation

L'appareil prend en charge 6 modes de dérivation : 6 dérivations, 9 dérivations, 12 dérivations standard, 15 dérivations (standard + droite poitrine), 15 dérivations (standard + postérieure), 15 dérivations (pédiatrique) et 18 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] → [Mode dérivation] pour configurer le mode de dérivation requis.
3. Revenez à l'interface principale après la configuration.

6.3 Configuration de la forme d'onde et du rapport ECG

Configurez la forme d'onde ECG et le rapport avant de commencer une mesure ECG. Procédures de l'opération :

1. Cliquez sur les touches rapides en bas de l'interface principale pour configurer respectivement la vitesse, la sensibilité, le format d'affichage et la fréquence du filtre.
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 obtenir plus d'informations, reportez-vous à *Chapitre 8 Paramètres du système*.

6.4 Acquisition et analyse

6.4.1 Mode de diagnostic automatique

En mode connexion locale, 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.
- Utilisez l'outil de mesure dans le coin supérieur droit de l'écran pour mesurer l'intervalle et l'amplitude des formes d'onde.
- Changez le format, la sensibilité et la vitesse des formes d'onde.
- Sélectionnez [Ré-analyser] pour ré-analyser les données d'ECG et remplacer les résultats de l'analyse d'origine.
- Sélectionner [Enreg.] pour enregistrer le rapport.
- Sélectionnez [Impr.] pour accéder à l'écran d'aperçu avant impression afin d'imprimer ou d'exporter le rapport :
 - Cliquez sur le bouton [Impr.] pour imprimer le rapport.
 - Sélectionnez [Exporter] → [PDF] pour exporter le rapport vers une clé USB.
 - Sélectionnez [Exporter] → [E-mail] pour envoyer le rapport à l'adresse électronique spécifiée.
- Sélectionnez [Diagnostic] pour modifier les résultats du diagnostic, ou confirmer le résultat de l'analyse automatique.
- Sélectionnez l'icône  de retour dans le coin supérieur gauche de l'écran pour revenir à l'écran principal.

 Remarque

En mode Manuel, l'appareil imprime en continu les formes d'onde des dérivations sélectionnées en temps réel. La mesure manuelle

ne fournit qu'un rapport imprimé sans les résultats de mesure et d'analyse. Vous ne pouvez pas enregistrer le rapport ni l'envoyer au périphérique externe.

En mode de mesure Auto, l'analyse ECG fournit :

- Paramètres de mesure, y compris :

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)

- Résultats de l'analyse par les algorithmes
- Code Minnesota
- Modèle moyen

Donne la forme d'onde du modèle moyen de 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)

En mode R-R, l'analyse ECG fournit :

- Paramètres de mesure, y compris :

Temps d'échantillonnage (s), QRS total, Fréquence
cardiaque (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

6.4.2 Diagnostic AI

En mode de connexion au serveur AI, 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. Si vous avez activé [Téléchargement auto] à partir de l'interface [Config ECG], les données ECG sont automatiquement téléchargées vers le serveur connecté pour analyse à la fin de l'acquisition de l'ECG. Une fois que le serveur a renvoyé le rapport de diagnostic, l'état du dossier patient concerné dans le menu de gestion des fichiers passe à « Diagnostiqué » et vous pouvez consulter le résultat du diagnostic et imprimer le rapport.

Si la fonction de téléchargement automatique n'est pas activée ou si le téléchargement échoue, les données ECG seront automatiquement mémorisées dans l'appareil et pourront être téléchargées manuellement sur le serveur dans le menu de gestion des fichiers.

6.5 Impression de rapports

Vous pouvez imprimer les rapports ECG à l'aide d'une imprimante externe. Reportez-vous à la section 3.3.11

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.

L'appareil de 10,1 po (25,6 cm) peut également être configuré avec un socle enregistreur pour produire les rapports ECG. Avant d'imprimer un rapport, reportez-vous à la section 3.3.3 *Chargement du papier d'enregistrement* pour charger du papier pour le socle enregistreur.



Remarque

Si l'option [Imprimé] de l'interface [Config enregist.] est désactivée, vous pouvez cliquer sur le bouton [Démarrer] pour enregistrer, mais vous ne pouvez pas imprimer le rapport ECG.

6.6 Copie des rapports

L'appareil peut imprimer une autre exemplaire du dernier rapport ECG.

Dans l'interface principale, cliquez sur  → bouton [Copier] :

- Lorsque les données archivées ne sont pas vides, le dernier rapport enregistré sera imprimé directement.
- Lorsqu'il n'y a pas de rapport, un message « Pas de données! » s'affiche. Acquérez d'abord les données ECG.

6.7 Gel de formes d'onde

Il est possible de figer les formes d'onde actuellement affichées à l'écran pour faciliter l'observation ou l'impression. 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.

L'appareil peut geler les formes d'onde pendant 300 secondes maximum. Si les données ont une durée inférieure à 300 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.

Dans l'interface principale, cliquez sur le bouton [Figer] pour accéder à l'interface de gel des formes d'onde.

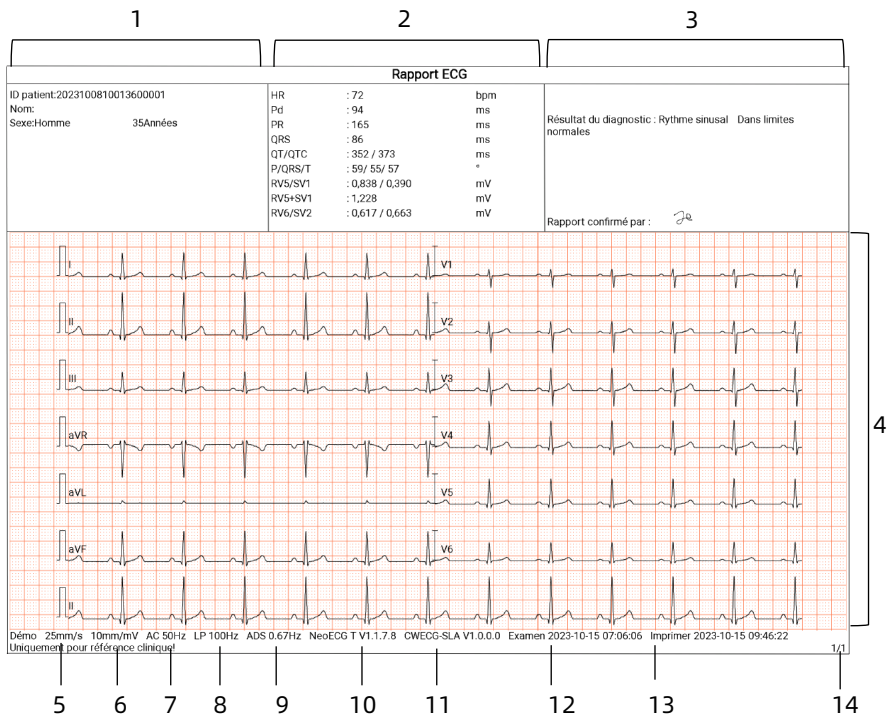
- Vous pouvez changer la vitesse, la sensibilité et le format de dérivation de la forme d'onde gelée, ainsi que mémoriser et imprimer des rapports ECG.
- Vous pouvez ajouter ou modifier manuellement les résultats du diagnostic.
- Vous pouvez sélectionner rapidement les résultats de diagnostic souhaités en saisissant des mots-clés, car l'appareil a des modèles de résultats du diagnostic déjà chargés.
- Pour un diagnostic qui ne figure pas dans le modèle de résultats de diagnostic, vous pouvez ajouter le résultat de diagnostic, puis le sélectionner dans le menu personnalisé.

6.8 Exemples de rapports

6.8.1 Mode Automatique

Prenons l'exemple d'un rapport ECG d'échantillonnage en temps réel 6x2+1R en mode de mesure automatique à 12 dérivations pour illustrer les éléments du rapport.

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 modèle moyen et les informations de la matrice de mesure.

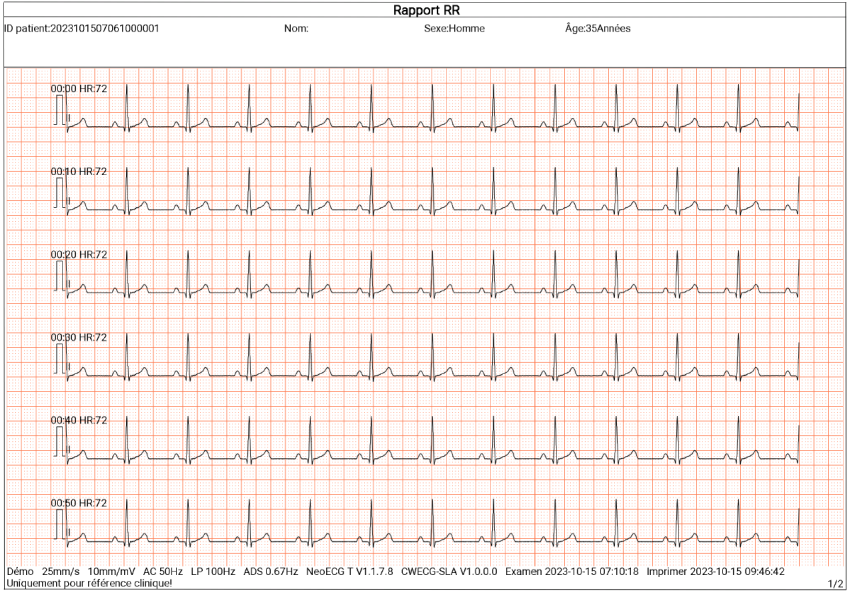


Page 1 - Rapport général

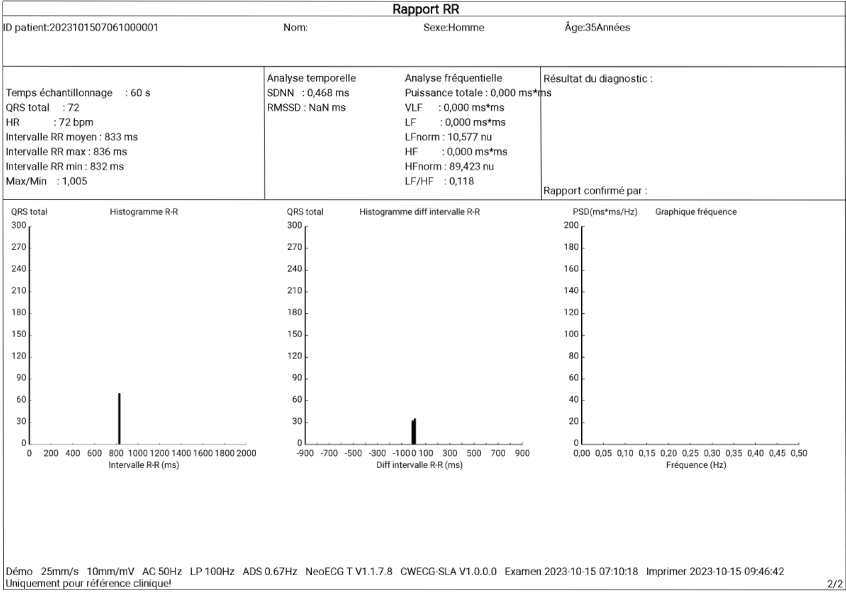
- 1 Zone d'informations sur le patient
- 2 Zone des paramètres mesure
- 3 Zone de résultat du diagnostic
- 4 Zone des formes d'onde
- 5 Vitesse
- 6 Sensibilité
- 7 Filtre CA
- 8 Filtre passe-bas
- 9 Filtre ADS
- 10 Version logiciel système

- 11 Version logiciel de l'algorithme
- 12 Date et heure d'examen
- 13 Date et heure d'impression
- 14 Informations sur les pages

6.8.2 Analyse RR



Page 1 - Forme d'onde du rythme pendant 1 min de la dérivation II

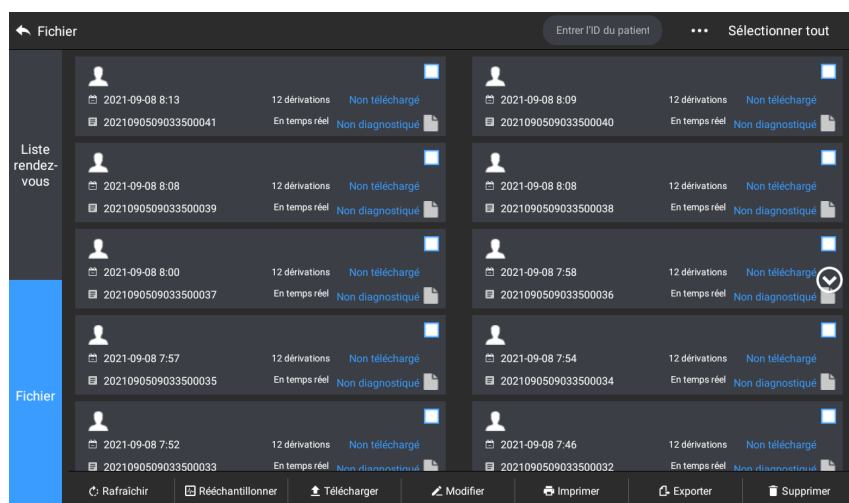


2/2

Page 2 - Résultat de la mesure et de l'analyse RR

Chapitre 7 Gestion de fichiers

Dans l'interface d'acquisition des formes d'onde, cliquez sur le bouton [Fichier] pour accéder à l'interface de gestion du dossier du patient, comme le montre la figure ci-dessous. Dans cet écran, tous les fichiers sont présentés par ordre chronologique, en commençant par les plus récents. Vous pouvez réacquérir, re-analyser, prévisualiser, modifier, exporter, imprimer, interroger et supprimer les fichiers historiques enregistrés. L'appareil peut stocker 10000 rapports ECG de routine.



Bouton	Description
Actuali	Cliquez pour rafraîchir la liste des données.
Rééchantillonner	Cliquez pour réacquérir l'ECG du patient sélectionné.
Ré-analyser	Cliquez sur un enregistrement ayant le statut « Non diagnostiqué », puis sélectionnez [Ré-analyser] en bas de l'écran et sélectionnez

Bouton	Description
	« OK » dans la fenêtre contextuelle pour modifier la conclusion du diagnostic et les valeurs des paramètres de mesure.
Télécharger	Cliquez sur pour télécharger les données de l'ECG actuellement sélectionnées vers le serveur requis.
Modifier	Cliquez pour effectuer les opérations suivantes sur les données patient sélectionnées : ● Consulter et mesurer les données de la forme d'onde, modifier le format d'affichage, la sensibilité et la vitesse de la forme d'onde. ● Modifier les informations du patient (l'ID unique ne peut pas être modifié). Après la modification des informations du patient actuel, les informations du patient correspondant dans la liste des informations du patient seront mises à jour. ● Modifier le diagnostic. ● Ré-analyser. ● Enregistrer les résultats d'analyse. ● Imprimer le rapport ECG du patient.
Imprimer	Cliquez pour imprimer un ou plusieurs rapports du patient sélectionné.
Exporter	Cliquez pour exporter le rapport actuellement sélectionné vers la clé USB.

Bouton	Description
	Cliquez sur [Exporter] → [E-mail] pour envoyer le(s) rapport(s) sélectionné(s) à l'adresse électronique spécifiée.
Supprimer	Cliquez pour supprimer une ou plusieurs données patient sélectionnées.
...	Saisissez des mots-clés dans le champ de recherche pour rechercher tous les dossiers de patients éligibles. Cliquez sur l'icône ... derrière le champ de recherche. L'interface de configuration des conditions de recherche apparaîtra. Vous pouvez configurer les conditions de recherche pertinentes pour une recherche précise.
Sélectionner tout/Désélectionner tout	Cliquez pour sélectionner/désélectionner toutes les données du patient.

Cette page est intentionnellement laissée vide.

Chapitre 8 Paramètres 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.

8.1 Configuration ECG

Éléments de menu	Description
Mode échantillonnage	Manuel, <u>En temps réel</u> , Pré-échantillonnage, Périodique, Déclencheur, R-R, Extension 12 dérivation, Pharma.  Remarque L'algorithme Glasgow ne prend pas en charge l'échantillonnage par déclenchement.
Config dérivation	
Mode dérivation	6 dérivation, 9 dérivation, <u>12 dérivation</u> , 15 dérivation (standard + droite), 15 dérivation (standard + postérieure), 15 dérivation (pédiatrique), 18 dérivation
Disposition	Pour 6 dérivation : 6 × 1, 3 × 2 Pour 9 dérivation : 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Pour 12 dérivation : 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R

Éléments de menu	Description
	Pour 15 dérivation : 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u>, 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R Pour 18 dérivation : 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u>, 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Norme dérivation	<u>IEC</u> , AHA
Séquence dérivation	<u>Standard</u> , Cabrera
Config rythme	
Type de rythme	<u>Une dériv.</u> , Trois dériv.
Dériv. Rythme 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Dériv. Rythme 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Dériv. Rythme 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Config filtre	
Filtre ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtre EMG	25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, <u>Désactivé</u>
Filtre passe-bas	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Désactivé
Filtre CA	<u>Activé</u> , Désactivé
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

Éléments de menu	Description
Sensibilité	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Seuil arythmie	
Brady	Saisissez manuellement un nombre entier à 3 chiffres maximum dans la zone de texte. La valeur par défaut est 60. L'unité est le bpm.
Tachy	Saisissez manuellement un nombre entier à 3 chiffres maximum dans la zone de texte. La valeur par défaut est 100. L'unité est le bpm.  Remarque La valeur de la tachycardie ne doit pas être inférieure à la valeur de la bradycardie. Si la valeur saisie pour la tachycardie est inférieure à celle de la bradycardie, le message « La valeur de la tachycardie ne peut être inférieure à celle de la bradycardie » s'affiche.
Autre configuration	
Transf. auto	Activé, <u>Désactivé</u>
Enregistrement auto	<u>Activé</u> , Désactivé
Prévisualisation	Activé, <u>Désactivé</u>

8.2 Configuration des informations du patient

Éléments de menu	Description
Configuration Info patient	
Info patient requises	ID patient, Nom de famille, Prénom, Sexe, Âge, Date de naissance; n° ID.
Info patient détaillées	Deuxième prénom, Taille, Poids, Pression artérielle, Race, Médication, Antécédents médicaux, Départ. demande, Départ. examen, Médecin, Technicien, ID patient externe, ID patient hospitalisé, ID PE (examen médical), No lit, ID examen, NDM, No enreg., Élément examen, Élément avancé, E-mail
Config de base	
Unité de taille/poids	<u>cm/kg</u> , po/lb
Unité de pression artérielle	<u>mmHg</u> , kPa
ID unique	<u>ID patient</u> , ID patient hospitalisé, ID patient ext, NDM, ID PE, no enreg., ID examen
ID patient	Accumulation auto, <u>Entrée manuelle</u>

8.3 Configuration échantillon.

Éléments de menu	Description
Config temps échantillonnage	
Échantillonnage en temps réel	<u>10 s</u> , 20 s, 30 s, 60 s

Éléments de menu	Description
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 La plage d'entrée est de 1 à 60 minutes et la valeur par défaut est de 1 minute  Remarque L'intervalle périodique ne peut pas être supérieur à la durée totale de l'échantillonnage périodique.
RR	<u>60 s</u> , 180 s, 300 s
Manuel	5 min, 10 min, <u>illimité</u>
Pharma	Immédiatement après l'injection, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 Min, 10 Min, 15 Min, 20 Min, 30 Min

8.4 Configuration de l'enregistrement

Éléments de menu	Description
Config impr.	
Séquence impression	Synchrone, <u>Séquentiel</u>
Mode d'impression	<u>Économiser papier</u> , Mode Rapide

Éléments de menu	Description
	 Remarque Le mode Économiser papier et le mode Rapide ne conviennent que pour l'impression du rapport ECG en mode automatique.
Dispositif d'impression	Imprimante thermique, Imprimante réseau, Imprimante USB, Imprimante thermique à 3 canaux Cliquez sur l'icône à droite pour afficher les modèles d'imprimantes pris en charge.
Aperçu avant impression	Activé, <u>Désactivé</u> Lorsque ce paramètre est réglé sur Désactivé, l'appareil n'affiche pas l'écran d'aperçu avant impression une fois l'acquisition et l'analyse des données de l'ECG terminées.
Imprimé	<u>Activé</u> , Désactivé Lorsque le paramètre est désactivé, l'appareil n'envoie pas de rapport à l'imprimante.
Imprimante réseau	
IP réseau	Lorsque « Imprimante réseau » est sélectionnée pour « Dispositif d'impression », définissez l'adresse 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	

Éléments de menu	Description
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. Non coché par défaut.
Matrice de mesure	Sélectionnez si la Matrice de mesure est incluse dans le rapport ECG généré par la mesure automatique. Non coché par défaut.  Remarque L'imprimante thermique à 3 canaux ne prend pas en charge l'impression de la matrice de mesure.
Échelle de temps	Sélectionnez l'impression de l'heure de début et des lignes d'échelle de temps pour chaque colonne de

Éléments de menu	Description
	formes d'onde sous les formes d'onde dans le rapport. Non coché par défaut.

8.5 Configuration de la communication

8.5.1 Réseau câblé

Connectez le câble réseau au port réseau RJ45 disponible sur le côté gauche de l'appareil 10,1 po (25,6 cm).

Dans l'écran de réglage, cliquez sur [Config. Comm] → [Ethernet] pour accéder à l'interface de réglage Ethernet.

Vous pouvez choisir d'obtenir automatiquement l'adresse IP pour la connexion réseau, ou de définir l'adresse IP, la passerelle et le masque de sous-réseau en fonction de la situation réelle. Après une connexion réussie, les données ECG peuvent être transmises par le réseau câblé.

8.5.2 Réseau mobile

L'appareil peut être équipé d'un module de réseau mobile.

Insérez la carte de réseau mobile et activez la fonction [Réseau mobile] pour transmettre les données ECG par le réseau mobile.



Attention

Pour que la connexion au réseau soit normale, veuillez vous assurer que le compte de la carte de réseau mobile n'est pas impayé.

8.5.3 Configuration WLAN

Accédez à l'interface de configuration du WLAN et activez ou désactivez le commutateur WLAN pour activer ou désactiver le WLAN.

Une fois le WLAN 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 apparaîtra demandant le mot de passe. Saisissez le mot de passe correct, puis cliquez sur [Connecter]. En peu de temps, une connexion sans fil est établie.

8.5.4 Configuration du serveur

Lorsque le mode de diagnostic est le mode Cloud AI, vous pouvez télécharger des données locales vers le serveur AI configuré.

Lorsque le mode de diagnostic est Diagnostic auto, vous pouvez télécharger des données locales vers le serveur FTP ou DICOM configuré.

Vous pouvez définir le serveur AI, le serveur FTP ou le serveur DICOM en fonction des besoins dans l'écran de configuration de la communication.



Remarque

En mode Diagnostic automatique local, lorsque vous téléchargez des données vers le serveur, l'appareil et le serveur doivent être connectés au même réseau local.

8.5.5 Configuration de la boîte aux lettres

Éléments de menu	Description
Expéditeur	Saisissez l'adresse e-mail 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 e-mail du destinataire du rapport.
Format envoi	<u>PDF</u> , BMP

8.6 Configuration du système

8.6.1 Affichage et son

Éléments de menu	Description
Luminosité	Faites glisser le curseur pour régler la luminosité de l'écran.
Volume	Faites glisser le curseur pour régler le volume de l'appareil.
Tonalité touches	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip QRS	Activé, <u>Désactivé</u>
Bip batterie faible	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip dérivation déconnectée	<u>Activé</u> , Désactivé
Bip fin d'impression	<u>Activé</u> , Désactivé

Bip de réussite de télécharg	Activé, <u>Désactivé</u>
Bip de fin d'analyse de l'IA	Activé, <u>Désactivé</u>
Bip de fin de diagnostic	<u>Activé</u> , Désactivé

8.6.2 Date et heure

Éléments de menu	Description
Synchronisation automatique	Activé, <u>Désactivé</u> Une fois l'appareil allumé, il se connecte au réseau et l'heure de l'appareil est synchronisée avec l'heure du serveur.
Format Date	Options : <u>aaaa-mm-jj</u> , mm-jj-aaaa, jj-mm-aaaa
Format de l'heure	Options : 12h, <u>24h</u>
Date actuelle	Réglez la date actuelle.
Heure actuelle	Réglez l'heure actuelle.

8.6.3 Autre configuration

Éléments de menu	Description
Langue	Sélectionnez la langue de l'interface utilisateur. Options : 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, <u>Français</u> , Русский язык, Italiano, Deutsch, Polski, Ελληνικά

Démo	Dans ce mode, l'appareil peut démontrer ses principales fonctions lorsqu'un patient ou un simulateur de patient n'est pas connecté. Options : <u>Désactivé</u>, ECG normal, ECG anormal  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.
Mode de diagnostic :	Diagnostic auto, Mode Cloud AI
Algorithme Glasgow	Options : Activé, <u>Désactivé</u> Permet d'utiliser ou non l'algorithme Glasgow pour l'analyse de l'ECG. L'appareil intègre l'algorithme de Glasgow, développé par l'Université de Glasgow, pour fournir une interprétation de l'ECG à 12 dérivations au repos.
Veille auto	Réglez le délai après lequel l'appareil passe automatiquement en mode veille. Options : <u>Désactivé</u>, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min Lorsque vous sélectionnez [Désactivé], l'appareil ne passera pas automatiquement en 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.
Nom établissement	Saisie du nom de l'établissement médical.
No technicien	Saisissez le numéro du technicien examinateur.
Préfixe du nom du PDF	Saisissez le préfixe de nom PDF requis.
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).

8.7 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	Réglez la fréquence du filtre CA. Options : <u>50Hz</u> , 60Hz
Formule QTc	Sélectionnez la formule QTc Options : <u>Hodeges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	Ce paramètre ne peut être utilisé qu'après autorisation, et « Autorisé » s'affichera après l'autorisation.
HL7	Ce paramètre ne peut être utilisé qu'après autorisation, et « Autorisé » s'affichera après l'autorisation.

DICOM	Ce paramètre ne peut être utilisé qu'après autorisation, et « Autorisé » s'affichera après l'autorisation.
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 +.

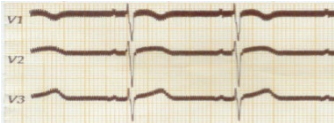
8.8 Entretien en usine

Dans l'écran de réglage, cliquez sur [Config. système] → [Entretien système] → [Entretien en usine], et saisissez le mot de passe pour accéder à l'écran Entretien en usine, où vous pouvez effectuer les opérations suivantes :

- Exporter journal
- M-à-j en usine
- Définir le nom du fichier
- Restaurer les paramètres d'usine

Chapitre 9 Messages d'invite et dépannage

N°	Messages ou problèmes	Solutions
1	<i>Enregistreur sans papier</i>	Chargez correctement le papier.
2	<i>Porte enregistreur non fermée</i>	Fermez la porte de l'enregistreur.
3	<i>Dérivation XX désactivée (Toutes dérivations désactivées)</i>	1. Vérifiez les électrodes et les fils des dérivations correspondantes. Si nécessaire, appliquer à nouveau les électrodes ou reconnecter les fils conducteurs. 2. Assurez-vous que le câble patient est correctement connecté à l'appareil. 3. Si vous avez effectué toutes les étapes ci-dessus, mais qu'il n'y a toujours pas de formes d'onde, vérifiez si l'appareil est défaillant en raison d'une surcharge ou d'une saturation d'une partie de l'amplificateur.
4	<i>Batterie faible!</i>	Chargez la batterie immédiatement.
5	<i>Batterie épuisée. Hors tension bientôt.</i>	Branchez l'alimentation CC ou utilisez le socle enregistreur pour alimenter l'appareil, ou chargez la batterie immédiatement.
6	<i>Exportation échouée</i>	Vérifiez le périphérique USB et exportez à nouveau les données.

N°	Messages ou problèmes	Solutions
7	<i>Espace mémoire insuffisant</i>	Supprimez les fichiers historiques non désirés ou changez le périphérique de stockage/l'emplacement.
8	La forme d'onde ne s'imprime pas pour certaines dérivation	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, avant toute mesure d'ECG il est nécessaire d'attendre que la forme d'onde de chaque dérivation soit stable si toutes les dérivation sont bien en contact.
9	Interférence CA 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. 	Vérifiez les critères suivants de l'appareil pour résoudre ce problème : ● L'appareil est correctement mis à la terre. ● Les électrodes et les dérivation sont correctement connectées. ● Une quantité suffisante de gel conducteur a été appliquée sur les électrodes et sur la peau du patient.

N°	Messages ou problèmes	Solutions
		● 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. ● 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. 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.
10	Interférence EMG Symptôme : L'ECG présente des fluctuations irrégulières alors que la ligne de référence ne	Vérifiez les critères suivants de l'appareil pour résoudre ce problème : ● La chambre est-elle inconfortable ?

N°	Messages ou problèmes	Solutions
	montre aucun changement. 	● Le patient est-il nerveux, ou a-t-il froid ? ● Le lit est-il trop étroit ? ● Le patient parle-t-il ? ● Les clamps des électrodes des membres sont-ils trop serrés ? S'il est impossible d'éliminer l'interférence après les mesures ci-dessus, utiliser un filtre EMG ; la forme d'onde enregistrée sera légèrement atténuée.
11	La forme d'onde ECG imprimée dépasse de la zone de grille du papier d'impression.	Ceci est causé par la grande fluctuation de la forme d'onde. Réglez la sensibilité sur « Auto ». L'appareil ajustera alors automatiquement la sensibilité en fonction de l'amplitude du signal ECG.
12	Dérive de la ligne de référence Symptôme : La ligne de base de l'ECG se déplace irrégulièrement vers le haut et vers le bas.	Vérifiez les critères suivants de l'appareil pour résoudre ce problème : ● Les électrodes sont-elles bien fixées ? ● Les dérivations sont-elles correctement connectées aux électrodes ? ● Les électrodes et la peau du patient sont-elles propres ?

N°	Messages ou problèmes	Solutions
		● 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 ? S'il est impossible d'éliminer l'interférence après les mesures ci-dessus, utiliser un filtre ADS.

Cette page est intentionnellement laissée vide.

Chapitre 10 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.

10.1 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, chiffon doux.

10.2 Nettoyage

10.2.1 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 des accessoires.
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.

10.2.2 Nettoyage du câble patient et des électrodes

Avant de nettoyer le câble patient et les électrodes, débrancher le câble patient de l'appareil.

Pour le nettoyage du câble patient et des électrodes, se reporter à leur notice d'utilisation livrée avec les accessoires.

10.2.3 Nettoyage de la tête d'impression thermique

Une tête d'impression sale réduit la qualité d'impression.

Nettoyez la tête d'impression au moins une fois par mois, ou selon les besoins.

Pour nettoyer la tête d'impression thermique, procédez comme suit :

1. Éteignez le socle enregistreur.
2. Ouvrez le couvercle du compartiment à papier et sortez le papier d'enregistrement.
3. Essuyez doucement la tête d'impression avec un chiffon doux et propre imbibé d'alcool à 75 %. En cas de taches tenaces, les imbiber d'abord d'une petite quantité d'alcool, puis les essuyez avec un chiffon doux et propre.
4. Rechargez le papier d'enregistrement et fermez le couvercle du compartiment à papier une fois que la tête d'impression est complètement séchée à l'air.

10.3 Désinfection

Il n'est pas nécessaire de désinfecter l'unité principale de l'appareil. 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 patient et des électrodes, reporter-vous à leur notice d'utilisation livrée avec les accessoires.

10.4 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.

10.4.1 Appareil et socle enregistreur

Pour l'entretien de l'appareil et le socle enregistreur, suivez les instructions ci-dessous :

- Évitez les températures excessives, le soleil, l'humidité et la poussière. En cas de déplacement de l'appareil, 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.

10.4.2 Câble patient

Suivez les instructions ci-dessous pour l'entretien du câble patient :

- Vérifiez régulièrement l'intégrité du câble patient. Assurez-vous qu'il est conducteur.
- Ne tirez pas ou ne tordez pas le câble patient avec une tension excessive lors de son utilisation.
- La connexion et la déconnexion du câble patient doivent s'effectuer en tenant la fiche, et non le câble.

- Lorsque les câbles et les dérivations ne doivent pas être utilisés, 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 patient est endommagé ou vieillissant, le remplacez immédiatement par un neuf.
- Pour le cycle de remplacement du câble patient, se référer à sa notice d'utilisation.

10.4.3 Électrodes réutilisables

Suivez les instructions ci-dessous pour l'entretien des électrodes réutilisables :

- Nettoyez les électrodes après chaque utilisation et assurez-vous qu'il ne reste pas de gel dessus.
- Conservez les poire d'aspiration en caoutchouc des électrodes thoraciques à l'abri de la lumière directe du soleil et des températures excessives.
- Après un long temps d'utilisation, les surfaces des électrodes peuvent s'oxyder en raison de l'usure ou d'une autre cause. Dans ce cas, il est nécessaire de remplacer les électrodes pour obtenir des enregistrements ECG de haute qualité.
- Pour le cycle de remplacement des électrodes, référez-vous à leur notice d'utilisation.

10.4.4 Papier d'enregistrement

Pour le stockage du papier d'enregistrement thermique, respectez les instructions ci-dessous :

- Le papier d'enregistrement doit être stocké en un lieu sec, sombre et frais, en évitant les températures excessives, l'humidité et le soleil.
- Ne mettez pas le papier sous un éclairage fluorescent pendant longtemps.
- Assurez-vous de l'absence dans l'environnement de stockage de chlorure de polyvinyle ou d'autres produits chimiques qui provoqueraient un changement de couleur du papier.
- N'empilez pas les papiers enregistrés pendant une longue période, faute de quoi les enregistrements d'ECG pourraient transparaître l'un sur l'autre.

10.5 Entretien régulier

L'appareil doit être étalonné et mesuré au moins une fois par an conformément aux réglementations locales.

10.6 Affichage des informations système

Lors de l'entretien de l'appareil, il se peut que vous deviez consulter les informations du système.

Dans l'interface principale, cliquez sur  → [Config] → [Config système] → [Mon appareil] pour afficher la version du logiciel, la version de l'algorithme, l'identifiant unique de l'appareil (UDI) de l'appareil et effectuer des mises à jour.

Cette page est intentionnellement laissée vide.

Chapitre 11 Accessoires

Les accessoires standard et optionnels recommandés sont répertoriés dans le tableau ci-dessous:

Accessoire	Modèle/Type	Quantité
Câble d'alimentation (socle enregistreur)	10A/250V	1
Adaptateur d'alimentation CC	PH30-12	1
Câble patient (12 dérivations)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Câble patient (18 dérivations)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Électrodes thoraciques	ECG-FQX41	6 pièces
Électrodes thoraciques pédiatriques (en option)	ECG-EQD01	6 pièces
Électrodes des membres	ECG-FJX42	4 pièces
Électrodes des membres pédiatriques (en option)	ECG-EJ01	4 pièces
Électrodes adhésives jetables pour adultes (en option)	915W50	50 pièces
Adaptateur ECG (en option)	Connecteur banane (4.0) femelle	10 pièces
Papier d'enregistrement	Ø 210 mm ou Ø 216 mm	1
Porte-rouleau de papier	Plastique ABS blanc nacré	1

Accessoire	Modèle/Type	Quantité
Batterie au lithium rechargeable (appareil)	1054090 / 7,4 V / 5000 mAh	1
Batterie au lithium rechargeable (socle enregistreur)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Pour connaître le cycle et la méthode de remplacement du câble patient et des électrodes, reportez-vous au mode d'emploi fourni avec l'accessoire concerné.



Avertissement

Utilisez les accessoires indiqués dans ce chapitre. L'utilisation d'autres accessoires peut endommager l'appareil ou ne pas respecter les critères spécifiés dans ce manuel. Par ailleurs, le bon fonctionnement, la protection contre les chocs électriques et la protection défibrillateur pourraient ne pas être garantis.



Avertissement

Vérifiez si les accessoires et leur emballage sont endommagés. Ne les utilisez pas en cas de dommages.



Avertissement

La réutilisation d'accessoires à usage unique peut entraîner un risque de contamination et réduire la précision de la mesure.

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
	IEC 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 essais

Classifications	Type antichoc électrique :	Dispositif : Classe II avec alimentation interne Appareil équipé d'un socle enregistreur : Classe I avec alimentation interne
	Degré antichoc électrique :	Pièce appliquée de type CF résistante à la défibrillation
	Degré de protection contre les infiltrations d'eau dangereuses :	Appareil de 7 po (17,8 cm) : IPX2 Appareil de 10,1 po (25,6 cm) : 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
Opérationnel	0°C-40°C	15%-85%	700 hPa à 1060 hPa

Transport et entreposage	-20°C-+55°C	15%-95%	700 hPa à 1060 hPa
--------------------------	-------------	---------	--------------------

A.3 Spécifications physiques et matérielles

Unité principale	Dimensions	Appareil de 7 po (17,8 cm) : 197 mm × 112 mm × 26 mm (Largeur × Profondeur × Hauteur)
		Appareil de 10,1 po (17,8 cm) : 273 mm × 182 mm × 40 mm (Largeur × Profondeur × Hauteur)
	Poids	Appareil de 7 po (17,8 cm) : 0,8 kg, y compris l'unité principale et la batterie, sans accessoires
		Appareil de 10,1 po (17,8 cm) : 1,2 kg, y compris l'unité principale et la batterie, sans accessoires
	Affichage	Appareil de 7 po (17,8 cm) : Écran tactile LCD couleur de 7 pouces Résolution : 1024 × 600 pixels
		Appareil de 10,1 po (17,8 cm) : Écran tactile LCD couleur de 10,1 po (25,6 cm) Résolution : 1280 × 800 pixels
	Tension et courant d'entrée	12 V  2,5 A
	Alimentation électrique	Tension nominale : 100-240V~
		Fréquence nominale : 50 / 60 Hz

	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée	Tension nominale : 7,4V
		Capacité nominale : 5000mAh
		Durée de fonctionnement : Lorsque vous utilisez uniquement la batterie interne, dans des circonstances normales, lorsque la batterie est complètement chargée, l'appareil peut fonctionner normalement pendant plus de 10 heures (acquisition d'ECG toutes les 5 minutes); si vous mettez l'appareil en mode veille, la batterie peut durer au moins 60 heures.
		Durée de charge : Chargez la batterie pendant au moins 5 heures avant de l'utiliser pour la première fois. Pour une batterie entièrement déchargée avec l'appareil éteint : ≤4 h à 90 % de capacité ≤5 h à 100 % de capacité

Socle enregistreur		
Caractéristiques physiques	Dimensions	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (Largeur × Profondeur × Hauteur)
	Poids	Environ 2,5 kg (batterie incluse)
Alimentation électrique	Alimentation en CA	Tension nominale : 100-240V~

		Fréquence nominale : 50 / 60 Hz
	Batterie lithium-ion rechargeable intégrée	Tension nominale : 14,4V
		Capacité nominale : 4400mAh
		Durée de fonctionnement : Lorsqu'il est alimenté par une batterie neuve entièrement chargée, l'appareil peut fonctionner normalement pendant près de 12 heures (impression toutes les 5 minutes) ; lorsque l'appareil est en mode veille, la batterie peut durer jusqu'à 72 heures.
		Durée de charge : Chargez la batterie pendant au moins 5 heures avant de l'utiliser pour la première fois. Pour une batterie déchargée: moins de 4 heures à 90 % lorsque l'appareil est éteint et moins de 5 heures à 100 % lorsque l'appareil est éteint.
Enregistreur	Type d'enregistreur	Enregistreur thermique
	Papier d'enregistrement	Papier thermosensible en rouleau, largeur du papier : 210 mm, 216 mm
	Vitesse du papier	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s

		Précision : $\pm 3 \%$
	Nombre de canaux de forme d'onde	Maximum 18
	Résolution	Résolution verticale : 8 points/mm Résolution horizontale : 40 points/mm (pour une vitesse de papier de 25 mm/s)

A.4 Caractéristiques d'ECG

Mesure de FC	Méthode	Détection crête à crête
	Plage de mesure	30bpm~300bpm
	Précision	± 1 bpm
Unité principale	Dérivations	Acquisition et analyse synchrones de 6 dérivations, 9 dérivations, 12 dérivations, 15 dérivations et 18 dérivations
	Conversion A/N	24 bits
	Fréquence de prélèvement	32000 points/s
	Décalage entre les canaux	Pas de décalage
	Quantification de l'amplitude	0,95 $\mu\text{V}/\text{LSB}$

	Durée de contact pour toutes les pièces appliquées et les pièces accessibles	$10\text{ s} < t < 1\text{ min}$
	Taux de réjection en mode commun	$\geq 140\text{ dB}$ (filtre CA activé) $\geq 120\text{ dB}$ (filtre CA désactivé)
	Constante de temps	$\geq 5\text{ s}$
	Réponse de fréquence	$0,01\text{ Hz} - 350\text{ Hz} \begin{smallmatrix} +0 \\ -3 \end{smallmatrix} : \begin{smallmatrix} 4\text{ dB} \\ 0\text{ dB} \end{smallmatrix}$, 10 Hz
	Sensibilité	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Précision : $\pm 5\%$
	Filtre	Filtre CA : 50 Hz, 60 Hz, Désact.
		Filtre EMG : 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Désactivé
		Filtre ADS : 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtre passe-bas : 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Désactivé
	Vitesse du papier	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, et 50 mm/s Précision : $\pm 3\%$

	Impédance d'entrée	$\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Courant du circuit d'entrée	$\leq 10 \text{ nA}$
	Tension de calibrage	1 mV $\pm 2 \%$
	Tension de dépolarisation	$\pm 900 \text{ mV}$, $\pm 5 \%$
	Bruit	$\leq 12.5 \mu\text{V}$
	Temps de récupération après décharge de défibrillation	$< 10 \text{ s}$
	Affichage de l'impulsion de stimulation	L'impulsion de stimulation avec une amplitude de $\pm 2 \text{ mV}$ à $\pm 700 \text{ mV}$, 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.
	Seuil de détection du signal	20 μV c. à c.

Annexe B Conformité aux réglementations CEM et radio

B.1 Conformité CEM

Performances de base : L'appareil peut acquérir les données ECG normalement.



Avertissement

N'utilisez pas à proximité d'un équipement chirurgical HF actif et de la salle à blindage RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, qui provoquent d'importantes perturbations électromagnétiques.



Avertissement

N'utilisez pas l'appareil posé contre d'autres appareils ou superposé à ceux-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si ce type de positionnement est nécessaire pour l'utilisation, vérifiez que cet équipement et les autres équipements adjacents fonctionnent normalement.



Avertissement

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un fonctionnement incorrect.



Avertissement

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par le

fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet appareil.



Avertissement

L'appareil peut subir des perturbations même si les autres appareils répondent aux critères d'émission électromagnétiques des normes nationales correspondantes.



Attention

Cet appareil doit être installé et 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 son utilisation, par exemple à proximité de téléphones portables, fours à micro-ondes, etc.



Attention

Si l'amplitude du signal d'entrée est inférieure à l'amplitude minimale (20 μ V 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 câbles suivants doivent être utilisés pour répondre aux critères d'émission électromagnétique et d'anti-interférence :

N°	Nom	Longueur	Blindage (Oui/Non)
1	Câble patient	Environ 3,2 m	Oui
2	Câble adaptateur d'alimentation CC	1,2 m	Non
3	Câble d'alimentation	1,8 m	Non

Les directives et la déclaration du fabricant sont détaillées dans les tableaux suivants :

Tableau 1

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques	
Essai d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe B
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement IEC 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) IEC 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 lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie
Sur tension 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) IEC 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 conduite IEC 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 IEC 61000-4-3	10 V/m 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 IEC 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 d'impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulation n d'impulsions : 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulation n d'impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Modulation n d'impulsions : 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulation n d'impulsions : 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
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. Remarque** - La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.					

B.2 Conformité à la réglementation radio

Par la présente, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. déclare que l'équipement radio de type [désignation du type d'équipement radio] est conforme à la Directive 2014/53/UE. Le texte intégral de la déclaration de conformité UE est disponible à l'adresse internet suivante: www.carewell.com.cn/en

Cet appareil peut être utilisé dans tous les états membres de l'UE.

Conformément à l'article 10 (10) de la Directive 2014/53/UE, l'emballage montre que cet équipement radio sera soumis à certaines restrictions lors de sa mise sur le marché en Belgique (BE), Bulgarie (BG), République tchèque (CZ), Danemark (DK), Allemagne (DE), Estonie (EE), Irlande (IE), Grèce (EL), Espagne (ES), France (FR), Croatie (HR), Italie (IT), Chypre (CY), Lettonie (LV), Lituanie (LT), Luxembourg (LU), Hongrie (HU), Malte (MT), Pays-Bas (NL), Autriche (AT), Pologne (PL), Portugal (PT), Roumanie (RO), Slovénie (SI), Slovaquie (SK), Finlande (FI), Suède (SE), Royaume-Uni (R.-U.), Turquie (TR), Norvège (NO), Suisse (CH), Islande (IS) et Liechtenstein (LI).

Spécification pour l'UE :

Bande (pour l'UE)	Puissance de sortie maximale (dBm)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5
LTE B40	23,5
2.4G WIFI	16,17
5G WIFI	14,73



Avertissement

Cet appareil a été testé pour des opérations typiques. Pour respecter les exigences de l'UE en matière d'exposition aux RF, une distance de séparation minimale de 0,5 cm doit être maintenue entre le corps de l'utilisateur et l'appareil, y compris l'antenne. Les attaches de ceinture, les étuis et les accessoires similaires utilisés

par cet appareil ne doivent pas contenir de composants métalliques. L'utilisation d'accessoires qui ne satisfont pas à ces exigences risque d'invalider la conformité aux exigences en matière d'exposition aux RF et doit être évitée. Utilisez uniquement l'antenne fournie ou une antenne approuvée.

Remarque : Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour assurer une protection raisonnable contre les interférences préjudiciables dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer des interférences préjudiciables aux communications radio. Toutefois, il n'y a aucune garantie que ces interférences n'interviendront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement à une prise de courant située sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.



Avertissement

Cet appareil a été testé pour des opérations typiques. Pour respecter les exigences de la FCC en matière d'exposition aux RF,

une distance de séparation minimale de 1,0 cm doit être maintenue entre le corps de l'utilisateur et l'appareil, y compris l'antenne. Les attaches de ceinture, les étuis et les accessoires similaires utilisés par cet appareil ne doivent pas contenir de composants métalliques. L'utilisation d'accessoires qui ne satisfont pas à ces exigences risque d'invalider la conformité aux exigences en matière d'exposition aux RF et doit être évitée. Utilisez uniquement l'antenne fournie ou une antenne approuvée.



Avertissement

Cet appareil est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. Le fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit produire aucune interférence préjudiciable, et (2) cet appareil doit tolérer toute interférence reçue, y compris les interférences qui peuvent causer un fonctionnement non souhaité.



Avertissement

Tout changement ou toute modification non expressément approuvé (e) par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'appareil.



Avertissement

La fonction WLAN de cet appareil est limitée à une utilisation en intérieur uniquement lorsqu'il fonctionne dans la plage de fréquences de 5150 à 5350 MHz.

Annexe C Test de sensibilité et test de distorsion de la forme d'onde ECG

C.1 Test de sensibilité

Dispositif de test : Dispositif d'étalonnage pour moniteur cardiaque électrique

Méthode de test :

1. Connectez l'électrocardiographe à tester au dispositif d'étalonnage via le câble patient, et réglez la sensibilité de l'électrocardiographe à 10 mm/mV. Le dispositif d'étalonnage délivre à l'électrocardiographe un signal sinusoïdal avec une crête de 1 mV et une fréquence de 10 Hz.
2. Ajustez la sensibilité de l'électrocardiographe et réglez la valeur crête à crête du dispositif d'étalonnage en fonction de la sensibilité définie. Définissez un signal d'onde sinusoïdale avec une fréquence de 10 Hz pour que la valeur maximale de la forme d'onde affichée soit théoriquement de 10 mm, et vérifiez la valeur crête à crête affichée par la dérivation I de l'électrocardiographe.
3. En reprenant les étapes 1 et 2 ci-dessus, testez tous les canaux en changeant tour à tour les dérivations de l'électrocardiographe et en connectant le signal de sortie du dispositif d'étalonnage à la dérivation correspondante de l'électrocardiographe. Choisissez comme résultat de la vérification de chaque élément les résultats de test ayant le plus grand écart relatif par rapport aux résultats de chaque point de test.

Critères d'acceptation : La tension d'étalonnage mesurée est dans une plage de 5 %.

Cycle de test : Testez la sensibilité une fois par an selon la méthode ci-dessus.

C.2 Test de distorsion de la forme d'onde ECG

Le fonctionnement de l'électrocardiographe ne doit pas être affecté par un cardiostimulateur, ce qui peut être vérifié par les méthodes suivantes :

1. Superposez l'onde d'impulsion avec une valeur de crête de 200 mV, un temps de montée inférieur à 100 μ s, une largeur d'impulsion de 1 ms, un taux de répétition de 100 fois/min et un signal d'onde sinusoïdale avec une valeur de crête-vallée de 1 mV et une fréquence de 40 Hz, et transmettez à l'électrocardiographe. Le temps nécessaire au signal sinusoïdal enregistré pour revenir à 70 % de la valeur initiale (qui doit être de 10 mm lorsque la valeur crête-vallée est de 1 mV et la sensibilité de 10 mm/mV) ne doit pas dépasser 50 ms. Dans le test ci-dessus, la dérive maximale de la ligne de référence accumulée en 10 s est inférieure à 10 mm. En l'absence d'impulsion, la différence d'amplitude de l'enregistrement du signal sinusoïdal (enregistrement après stabilisation de la forme d'onde) ne doit pas être supérieure à ± 1 mm.
2. Pour effectuer un test de distorsion, il est nécessaire d'activer le filtre de l'électrocardiographe.

L'électrocardiographe peut passer les tests suivants :

1. Impulsion triangulaire de sortie, 120 bpm, 2 mV, largeur d'impulsion 100 ms à LA (L). Mesurer la dérivation I et enregistrer l'amplitude en tant que B.

2. Régler l'impulsion de stimulation sur 200 mV, l'intervalle de stimulation sur 1 ms, la fréquence de stimulation sur 120 bpm.
3. Lors de la mesure sur le fil I, la différence entre l'amplitude enregistrée par le signal d'onde triangulaire et l'amplitude B sans impulsion ne doit pas dépasser 20 %. De plus, la position de l'impulsion du cardiostimulateur doit pouvoir être clairement identifiée sur l'enregistrement ECG.

Annexe D Mesures de cybersécurité

D.1 Sécurité des informations personnelles

La protection des informations médicales personnelles est une des priorités de notre stratégie de sécurité. Afin de protéger les informations personnelles et garantir le bon fonctionnement du périphérique, l'utilisateur doit prendre les précautions nécessaires conformément aux lois et réglementations locales et aux politiques de l'établissement. Le fabricant recommande aux organismes de soins de santé ou aux institutions médicales de mettre en œuvre une stratégie globale et multiforme pour protéger les informations et les systèmes contre les menaces de sécurité internes et externes.

Pour assurer la sécurité des patients et protéger leurs informations de santé personnelles, l'utilisateur doit mettre en œuvre des pratiques ou des mesures de sécurité qui comprennent :

- Mesures de protection physique - mesures de sécurité physique visant à empêcher aux personnes non autorisées d'accéder au logiciel.
- Mesures de sécurité opérationnelles - mesures de sécurité pendant l'utilisation.
- Mesures de sécurité administratives - mesures de sécurité dans la gestion.
- Mesures techniques - mesures de sécurité sur le plan domaine technique.

D.2 Sécurité du réseau

1. En mode Cloud AI, l'accès/l'utilisation du périphérique est réservé au personnel autorisé. Accorder l'utilisation du périphérique uniquement au personnel ayant un rôle spécifique.
2. Assurez-vous que tous les accessoires de l'appareil contenant des informations personnelles (autres que les supports amovibles) sont physiquement sécurisés (c'est-à-dire qu'ils ne peuvent pas être retirés sans outils).
3. Veiller à ce que l'appareil ne soit connecté qu'à l'appareil autorisé/approuvé par le fabricant. Les utilisateurs doivent utiliser tous les systèmes déployés et pris en charge par le fabricant dans le respect des spécifications autorisées par ce dernier, y compris le logiciel, la configuration du logiciel, la configuration de la sécurité, etc.
4. Ils doivent protéger tous les mots de passe afin d'éviter toute modification non autorisée. Seul le personnel de service du fabricant est autorisé à modifier les paramètres d'entretien et de mise à niveau en usine.
5. Des mesures antivirus telles que la recherche de virus doivent être effectuées sur le périphérique USB avant de l'utiliser pour la mise à jour du logiciel ou à d'autres fins.
6. Lors de la connexion du système à un réseau partagé, les problèmes de sécurité des données liés à la topologie et à la configuration du réseau doivent être pris en compte. Étant donné que les données sensibles des patients ne sont pas cryptées et qu'elles peuvent être transmises du système au réseau, l'établissement de santé doit être responsable de la sécurité du réseau. Des pare-feu et/ou

d'autres dispositifs de sécurité doivent être mis en place entre le système médical et tout système accessible de l'extérieur. Il est recommandé d'utiliser le pare-feu Windows defender ou tout autre pare-feu capable de se défendre contre les attaques Dos et DDos, et de le maintenir à jour.

7. La protection DoS et DDos du routeur ou du commutateur doit être activée pour se défendre contre les attaques.
8. Lorsque l'appareil est renvoyé pour entretien, est mis au rebut ou retiré de l'établissement de santé pour d'autres raisons, il est important de s'assurer que toutes les données patient sont effacées de l'appareil.
9. Lors du déploiement du réseau, il est recommandé d'isoler le réseau et le système intranet de l'hôpital à l'aide d'un VLAN afin de garantir la sécurité du réseau. Seuls les appareils de confiance sont autorisés à se connecter au réseau VLAN.
10. Assurez-vous que la fonction de mise en réseau est utilisée dans un environnement réseau sécurisé.
11. Vous devez protéger la confidentialité des informations et des données affichées à l'écran, de même que des informations et des données stockées dans le système et les dispositifs de stockage externes.
12. Lors de la mise en place de l'environnement réseau : 1) Si un vous utilisez un routeur sans fil, veuillez activer la fonction de filtrage des adresses MAC du routeur sans fil et ajoutez l'adresse MAC de l'appareil à la liste des règles. Le routeur sans fil n'autorise que les appareils figurant dans la liste de règles à accéder au réseau sans fil. 2) Il est recommandé de créer un VLAN, d'affecter les ports LAN où

se trouvent le port du commutateur approuvé, l'appareil et le serveur AI-ECG au même VLAN, et de l'isoler des autres VLAN.

13. L'appareil et le serveur tiers doivent être utilisés sur le même réseau local. Une adresse IP spécifique est requise pour la connexion.
14. L'authentification est requise pour l'appareil connecté. Par exemple, l'authentification par mot de passe est requise pour la connexion WiFi afin de se connecter au WLAN requis et disponible.
15. Le cryptage du WiFi est configuré par le routeur et prend en charge les protocoles de cryptage WAP, WAP2 ou WAP3.
16. Avec le protocole de transmission TCP/IP, si la transmission échoue, un message indique s'il faut la retransmettre.
17. L'appareil affiche l'état de la connexion au réseau.
18. Pour éviter les manœuvres malveillantes et le vol des données transmises par le réseau, l'appareil authentifie l'accès au serveur AI ECG et crypte les données transmises pour garantir la sécurité.



Remarque

Les fichiers journaux générés par le logiciel ne contiennent pas de données médicales protégées.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)



LeECG & NeoECG Series

Ηλεκτροκαρδιογράφος

Εγχειρίδιο Χειριστή

I Εισαγωγή

Δήλωση

Η Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (εφεξής θα αναφέρεται ως «Carewell») δεν παρέχει κανενός είδους εγγύηση, όπως (μεταξύ άλλων) συνεπαγόμενες εγγυήσεις εμπορευσιμότητας και καταλληλότητας για ένα συγκεκριμένο σκοπό για ένα συγκεκριμένο σκοπό. Η Carewell δεν φέρει καμία ευθύνη για τυχόν σφάλματα που μπορεί να εμφανίζονται στο παρόν έγγραφο, ή για συμπτωματική ή παρεπόμενη βλάβη σε σχέση με την παροχή, την απόδοση ή τη χρήση αυτού του υλικού.

Η Carewell θα κάνει συνεχείς βελτιώσεις στις δυνατότητες και τις λειτουργίες του νέου εξοπλισμού για μελλοντική δημοσίευση χωρίς προηγούμενη προειδοποίηση.

Πνευματικά δικαιώματα

Αυτό το εγχειρίδιο περιέχει εμπιστευτικές πληροφορίες που προστατεύονται από τη νομοθεσία περί πνευματικών δικαιωμάτων. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Carewell, δεν επιτρέπεται η αντιγραφή ή η αναπαραγωγή κανενός μέρους του παρόντος εγχειριδίου σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Αναθεώρηση

P/N: SZ09.24300700-01

Ημερομηνία έκδοσης: Νοέμβριο 2024

Αναθεώρηση: V1.1

Γενικές σημειώσεις

- Το κείμενο με πλάγια γραφή χρησιμοποιείται για να υποδείξει πληροφορίες άμεσης ενημέρωσης ή παράθεση των κεφαλαίων ή ενοτήτων αναφοράς.
- Η μορφή [XX] χρησιμοποιείται για να υποδείξει τη συμβολοσειρά χαρακτήρων στο λογισμικό.
- Το σύμβολο → χρησιμοποιείται για να υποδείξει τις λειτουργικές διαδικασίες.
- Όλες οι εικόνες στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμεύουν μόνο ως παραδείγματα και μπορεί να διαφέρουν από αυτό που ο χρήστης πραγματικά βλέπει.

Ειδικές σημειώσεις

Οι προειδοποιήσεις, οι συστάσεις προσοχής και οι χρήσιμες συμβουλές στο παρόν εγχειρίδιο χρησιμοποιούνται για να υπενθυμίσουν στους χρήστες μερικές συγκεκριμένες πληροφορίες.



Προειδοποίηση

Δηλώνει μια ενδεχόμενη επικίνδυνη κατάσταση ή επισφαλή πρακτική η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



Προσοχή

Δηλώνει μια ενδεχόμενη επικίνδυνη κατάσταση ή επισφαλή πρακτική η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια ή καταστροφή περιουσιακών στοιχείων.



Σημείωση

Παρέχει σημαντικές χρήσιμες συμβουλές σχετικά με τον χειρισμό ή τη λειτουργία της συσκευής.

II Ευθύνη και εγγύηση του κατασκευαστή

Ευθύνη του κατασκευαστή

Η Carewell είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εφόσον:

- Οι εργασίες συναρμολόγησης, οι επεκτάσεις, οι επαναρυθμίσεις, οι βελτιώσεις και οι επισκευές αυτής της συσκευής πραγματοποιούνται από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από την Carewell.
- Η ηλεκτρική εγκατάσταση της σχετικής αίθουσας συμμορφώνεται με τις ισχύουσες εθνικές και τοπικές απαιτήσεις.
- Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες αυτού του εγχειριδίου.

Η Carewell δεν θα είναι υπεύθυνη για άμεση, έμμεση ή τελική βλάβη ή καθυστέρηση που προκαλείται εξαιτίας των παρακάτω:

- η συσκευή αποσυναρμολογείται, καταπονείται και επαναρυθμίζεται,
- η συντήρηση ή τροποποίηση της συσκευής πραγματοποιείται από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό,
- επακόλουθη βλάβη που προκαλείται από εσφαλμένη χρήση ή συντήρηση,
- αντικατάσταση ή αφαίρεση της ετικέτας σειριακού αριθμού και της ετικέτας κατασκευαστή;
- εσφαλμένη λειτουργία που προκαλείται από παράβλεψη των οδηγιών του παρόντος εγχειριδίου.

Εγγύηση

Η περίοδος εγγύησης υπόκειται στους όρους της σύμβασης πωλήσεων.

Η εγγύηση καλύπτει όλες τις λειτουργικές ανωμαλίες της συσκευής που προκαλούνται εξαιτίας υλικού, υλικολογισμικού ή της διαδικασίας παραγωγής. Οποιαδήποτε ελαττωματικά εξαρτήματα μπορούν να επισκευαστούν και να αντικατασταθούν χωρίς χρέωση κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης.

+ Διαδικασία κατασκευής και υλικά

Η Carewell εγγυάται ότι δεν υπάρχει ελάττωμα στα υλικά και στη διαδικασία κατασκευής. Κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης, η Carewell θα επισκευάσει ή θα αντικαταστήσει τα ελαττωματικά εξαρτήματα χωρίς χρέωση εφόσον το ελάττωμα έχει επιβεβαιωθεί ως ελάττωμα υλικού ή διαδικασίας κατασκευής υπό φυσιολογικές συνθήκες λειτουργίας και συντήρησης.

+ Λογισμικό ή υλικολογισμικό

Το λογισμικό ή το υλικολογισμικό που είναι εγκατεστημένο στα προϊόντα της Carewell θα επισκευάζεται με αντικατάσταση του λογισμικού ή των συσκευών με τη λήψη των αναφορών οι οποίες αποδεικνύουν ότι το λογισμικό ή το υλικολογισμικό είναι ελαττωματικό, αλλά η Carewell δεν μπορεί να εγγυηθεί ότι η χρήση του λογισμικού ή των συσκευών θα είναι αδιάλειπτη ή χωρίς σφάλματα.

+ Διάγραμμα κυκλώματος

Κατόπιν αίτησης, η Carewell μπορεί να παράσχει τα απαραίτητα διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων και άλλες

τεχνικές πληροφορίες, για να βοηθήσει το εξειδικευμένο προσωπικό υποστήριξης στην επισκευή των εξαρτημάτων.

Σημείωση: Έξοδα φορτωτικής και άλλες χρεώσεις εξαιρούνται από την παραπάνω εγγύηση.

Αυτή η συσκευή δεν περιέχει μέρη που θα μπορούσαν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Όλες οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται από προσωπικό σέρβις της Carewell ή τους εξουσιοδοτημένους διανομείς της. Διαφορετικά, η Carewell δεν θα είναι υπεύθυνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής.

Ημερομηνία κατασκευής και διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής της συσκευής είναι 10 έτη. Ανατρέξτε στην ετικέτα στο πίσω μέρος της κύριας μονάδας για την ημερομηνία κατασκευής.

Επικοινωνία με το σέρβις

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., Κέντρο Εξυπηρέτησης Πελατών

Τηλ.: +86-755-86170389

Φαξ: +86-755-86170478

Email: service-intl@carewell.com.cn

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

Αντιπρόσωπος ΕΚ

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Τηλ.: +31-515-573399

Φαξ: +31-515-760020

Υπεύθυνος για το ΗΒ

Ονοματεπ: NPZ technology Ltd

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

Email: ukrp@npztech.com

Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία

MedNet SWISS GmbH

Διεύθυνση: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Πίνακας Περιεχομένων

Κεφάλαιο 1 Οδηγίες για την ασφάλεια.....	1-1
1.1 Προειδοποιήσεις ασφάλειας.....	1-1
1.1.1 Προειδοποιήσεις για τη συσκευή	1-1
1.1.2 Προειδοποιήσεις για απινιδωτή και βηματοδότη	1-5
1.1.3 Προειδοποιήσεις για την μπαταρία.....	1-7
1.2 Προφυλάξεις.....	1-9
1.2.1 Γενικές συστάσεις προσοχής	1-9
1.2.2 Προφυλάξεις για τον καθαρισμό και την απολύμανση	1-11
1.3 Σύμβολα.....	1-12
Κεφάλαιο 2 Παρουσίαση του προϊόντος	2-1
2.1 Προοριζόμενη χρήση.....	2-1
2.2 Αντενδείξεις	2-1
2.3 Δομή και σύνθεση.....	2-2
2.4 Διαφορά μοντέλων.....	2-2
2.5 Εμφάνιση προϊόντος.....	2-4
2.5.1 Συσκευή 7"	2-4
2.5.2 Συσκευή 10,1"	2-8
2.5.3 Βάση καταγραφέα.....	2-13
2.6 Λειτουργικά χαρακτηριστικά	2-16
Κεφάλαιο 3 Προετοιμασίες για τη λειτουργία	3-1
3.1 Αποσυσκευασία και έλεγχος	3-1
3.2 Επιλογή θέσης εγκατάστασης	3-1
3.3 Προετοιμασία της συσκευής	3-2
3.3.1 Χρήση της μπαταρίας	3-3
3.3.2 Τοποθέτηση της μπαταρίας της βάσης καταγραφέα	3-4
3.3.3 Τοποθέτηση του χαρτιού εκτύπωσης.....	3-4

3.3.4 Σύνδεση της συσκευής στη βάση	3-5
3.3.5 Σύνδεση ρεύματος AC στη βάση.....	3-6
3.3.6 Σύνδεση του καλωδίου γείωσης	3-6
3.3.7 Χρήση της πηγής ρεύματος DC.....	3-7
3.3.8 Σύνδεση του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων (εφαρμοζόμενο εξάρτημα)	3-7
3.3.9 Έλεγχοι πριν από την ενεργοποίηση.....	3-9
3.3.10 Σύνδεση και διαχείριση λογαριασμού	3-10
3.3.11 Σύνδεση του εκτυπωτή	3-10
3.3.12 Ρύθμιση της συσκευής	3-11
3.3.13 Απενεργοποίηση της συσκευής	3-12
3.4 Προετοιμασία του ασθενή	3-12
3.4.1 Προετοιμασία της επιδερμίδας του ασθενή.....	3-12
3.4.2 Τοποθέτηση ηλεκτροδίων στον ασθενή	3-13
Κεφάλαιο 4 Παρουσίαση της οθόνης.....	4-1
4.1 Κύρια οθόνη	4-1
4.2 Κουμπιά συστήματος	4-5
Κεφάλαιο 5 Εισαγωγή πληροφοριών ασθενή.....	5-1
5.1 Ρύθμιση πληροφοριών ασθενή	5-1
5.2 Εισαγωγή πληροφοριών ασθενή	5-2
Κεφάλαιο 6 Λήψη ανάλυση και εκτύπωση	6-1
6.1 Επιλογή του τρόπου λειτουργίας.....	6-1
6.2 Επιλογή της λειτουργίας ακροδεκτών	6-1
6.3 Ρύθμιση κυματομορφής και αναφοράς ΗΚΓ	6-2
6.4 Λήψη και ανάλυση	6-2
6.4.1 Αυτόμ διάγνωση	6-2
6.4.2 Διάγνωση AI.....	6-5
6.5 Εκτύπωση αναφορών.....	6-6
6.6 Δημιουργία αντιγράφων αναφορών	6-6

6.7 Σταθεροποίηση κυματομορφών	6-7
6.8 Παραδείγματα αναφορών	6-8
6.8.1 Αυτόματη λειτουργία	6-8
6.8.2 Ανάλυση RR	6-10
Κεφάλαιο 7 Διαχείριση αρχείων.....	7-1
Κεφάλαιο 8 Ρυθμίσεις συστήματος	8-1
8.1 Ρύθμιση ΗΚΓ	8-1
8.2 Ρύθμιση πληροφοριών ασθενή	8-4
8.3 Ρύθμιση δειγματολ	8-5
8.4 Ρύθμιση καταγραφής.....	8-6
8.5 Ρύθμιση επικοινωνίας.....	8-8
8.5.1 Ενσύρματο δίκτυο.....	8-8
8.5.2 Δίκτυο κιν τηλ	8-8
8.5.3 Ρύθμιση WLAN.....	8-9
8.5.4 Ρύθμιση διακομιστή	8-9
8.5.5 Ρύθμιση γραμματοκιβωτίου	8-10
8.6 Ρύθμιση συστήματος	8-10
8.6.1 Οθόνη και ήχος.....	8-10
8.6.2 Ημερομηνία και ώρα.....	8-11
8.6.3 Άλλη ρύθμιση	8-12
8.7 Συντήρηση συστήματος.....	8-13
8.8 Εργοστασιακή συντήρηση	8-14
Κεφάλαιο 9 Μηνύματα και αντιμετώπιση προβλημάτων.....	9-1
Κεφάλαιο 10 Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση	10-1
10.1 Συνιστώμενα καθαριστικά μέσα	10-1
10.2 Καθαρισμός	10-1
10.2.1 Καθαρισμός της συσκευής.....	10-1
10.2.2 Καθαρισμός του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων.....	10-2

10.2.3 Καθαρισμός της κεφαλής θερμικής εκτύπωσης	10-2
10.3 Απολύμανση	10-3
10.4 Φροντίδα και συντήρηση	10-3
10.4.1 Συσκευή και βάση καταγραφέα	10-3
10.4.2 Καλώδιο ασθενή	10-3
10.4.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια	10-4
10.4.4 Χαρτί εκτύπωσης	10-5
10.5 Τακτική συντήρηση	10-5
10.6 Προβολή πληροφοριών συστήματος	10-5
Κεφάλαιο 11 Παρελκόμενα.....	11-1
Παράρτημα Α Τεχνικές προδιαγραφές	A-1
Α.1 Προδιαγραφές ασφάλειας	A-1
Α.2 Προδιαγραφές περιβάλλοντος.....	A-2
Α.3 Φυσικές και υλικές προδιαγραφές.....	A-3
Α.4 Προδιαγραφές ΗΚΓ	A-6
Παράρτημα Β Συμμόρφωση με τους κανονισμούς ΗΜΣ και ραδιοσυχνοτήτων	B-1
Β.1 Συμμόρφωση ΕΜΣ	B-1
Β.2 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς ραδιοσυχνοτήτων ..	B-6
Παράρτημα C Δοκιμή ευαισθησίας και δοκιμή παραμόρφωσης κυματομορφής ΗΚΓ	C-1
C.1 Δοκιμή ευαισθησίας	C-1
C.2 Δοκιμή παραμόρφωσης κυματομορφής ΗΚΓ	C-2
Παράρτημα D Μέτρα κυβερνοασφάλειας	D-1
D.1 Ασφάλεια προσωπικών πληροφοριών.....	D-1
D.2 Ασφάλεια δικτύου	D-2

Κεφάλαιο 1 Οδηγίες για την ασφάλεια

Αυτό το κεφάλαιο παρέχει σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με τη χρήση της συσκευής. Στα άλλα κεφάλαια περιέχονται επίσης σχετικές πληροφορίες ασφάλειας για συγκεκριμένες λειτουργίες. Για να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με ασφάλεια και αποτελεσματικά, πριν από τη χρήση διαβάστε και τηρήστε αυστηρά όλες τις πληροφορίες ασφάλειας που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.

1.1 Προειδοποιήσεις ασφάλειας

1.1.1 Προειδοποιήσεις για τη συσκευή



Προειδοποίηση

Η παρούσα συσκευή δεν είναι σχεδιασμένη για απευθείας καρδιακή εφαρμογή.



Προειδοποίηση

Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για θεραπεία.



Προειδοποίηση

Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για οικιακή χρήση.



Προειδοποίηση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους ιατρούς ή προσωπικό με επαγγελματική εκπαίδευση. Πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τα περιεχόμενα του παρόντος εγχειριδίου χειριστή πριν από τη λειτουργία.



Προειδοποίηση

Μόνο εξειδικευμένοι μηχανικοί συντήρησης μπορούν να εγκαταστήσουν αυτή τη συσκευή.



Προειδοποίηση

Μόνο μηχανικοί συντήρησης εξουσιοδοτημένοι από τον κατασκευαστή μπορούν να ανοίξουν τα περιβλήματα της συσκευής.



Προειδοποίηση

Η αντικατάσταση εξαρτημάτων από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μη αποδεκτούς κινδύνους.



Προειδοποίηση

Μην ανοίγετε τα περιβλήματα της συσκευής ενώ είναι συνδεδεμένη στο ρεύμα.



Προειδοποίηση

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΚΡΗΞΗΣ - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με οξυγόνο ή άλλων εύφλεκτων ουσιών.



Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή δίπλα σε άλλη συσκευή ή σε στοίβαξη με άλλη συσκευή. Εάν είναι απαραίτητη αυτού του είδους η χρήση, ο παρών εξοπλισμός και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.



Προειδοποίηση

Αυτή η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιείται μαζί με συσκευή διαθερμίας.



Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή παρουσία υψηλού στατικού ηλεκτρισμού ή συσκευής υψηλής τάσης, η οποία μπορεί να δημιουργήσει σπινθήρες.

Προειδοποίηση

Ο βοηθητικός εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος με τις αναλογικές και ψηφιακές διεπαφές πρέπει να είναι πιστοποιημένος σύμφωνα με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC (π.χ. πρότυπο IEC 60950 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων και πρότυπο IEC 60601-1 για ιατρικό εξοπλισμό). Επίσης, όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να συμφωνούν με την έγκυρη έκδοση του προτύπου IEC 60601-1. Αν έχετε αμφιβολίες, επικοινωνήστε με το τμήμα τεχνικών υπηρεσιών ή τον τοπικό αντιπρόσωπο.

Προειδοποίηση

Η άθροιση του ρεύματος διαρροής δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα όρια ρεύματος διαρροής ενώ χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα πολλές άλλες συσκευές.

Προειδοποίηση

Επιτρέπεται η χρήση μόνο του καλωδίου ασθενή και άλλων παρελκόμενων που παρέχονται από την Carewell. Διαφορετικά, δεν είναι εγγυημένη η απόδοση, η προστασία ηλεκτροπληξίας ή η προστασία του απινιδωτή.

Προειδοποίηση

Πριν από τη λειτουργία βεβαιωθείτε ότι όλα τα ηλεκτρόδια είναι συνδεδεμένα σωστά στον ασθενή.

Προειδοποίηση

Βεβαιωθείτε ότι τα αγωγίμα μέρη των ηλεκτροδίων (συμπεριλαμβανομένων των ουδέτερων ηλεκτροδίων) και τα σύρματα απαγωγών δεν έρχονται σε επαφή με τη γείωση ή τυχόν άλλα αγωγίμα αντικείμενα.

Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια ανόμοιων μετάλλων.

Προειδοποίηση

Ένδειξη μη φυσιολογικής λειτουργίας της συσκευής: Όταν η τάση DC στον ακροδέκτη εισόδου αυξηθεί σε $\pm 1V$, η συσκευή θα εμφανίσει ένδειξη αποκόλλησης απαγωγής.

Προειδοποίηση

Ελέγξτε την κύρια μονάδα, το καλώδιο ασθενή και τα ηλεκτρόδια κ.λπ. πριν από τη λειτουργία της συσκευής. Πριν από τη χρήση της συσκευής, αντικαταστήστε τα εξαρτήματα με εμφανή ελαττώματα ή που έχουν παλαιώσει, τα οποία ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά την ασφάλεια ή την απόδοση.

Προειδοποίηση

Μην αγγίζετε ταυτόχρονα τον ασθενή και τα ηλεκτροφόρα εξαρτήματα. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί τραυματισμός στον ασθενή.

Προειδοποίηση

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, μην αγγίζετε τον σύνδεσμο καλωδίου του ασθενή κατά τη λήψη ΗΚΓ.

Προειδοποίηση

Μην πραγματοποιείτε συντήρηση και επισκευή της συσκευής κατά τη χρήση.

Προειδοποίηση

Η ρύθμιση συχνότητας του φίλτρου AC πρέπει να συμφωνεί με τη συχνότητα του τοπικού ηλεκτρικού δικτύου, διαφορετικά θα επηρεαστεί σοβαρά η απόδοση της προστασίας από παρεμβολές της συσκευής.

Προειδοποίηση

Πριν από τη σύνδεση της συσκευής στην τροφοδοσία ρεύματος, ελέγξτε ότι οι τιμές τάσης και συχνότητας της παροχής ρεύματος

είναι ίδιες με αυτές που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευής ή ότι πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο.



Προειδοποίηση

Αν η ακεραιότητα του εξωτερικού προστατευτικού αγωγού είναι αμφίβολη, η τροφοδοσία της συσκευής πρέπει να γίνει από την ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία.



Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά αντικείμενα, όπως στυλό, για να αγγίξετε την οθόνη αφής, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στην οθόνη.



Προειδοποίηση

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, όταν η συσκευή χρησιμοποιείται μαζί με τη βάση καταγραφέα, πρέπει η βάση καταγραφέα να συνδέεται στο ηλεκτρικό δίκτυο μόνο με προστατευτική γείωση.

1.1.2 Προειδοποιήσεις για απινιδωτή και βηματοδότη



Προειδοποίηση

Όταν χρησιμοποιείται μαζί με απινιδωτή ή βηματοδότη, ο ασθενής καθώς και όλα τα ηλεκτρόδια που συνδέονται και δεν συνδέονται με τον ασθενή δεν πρέπει να είναι γειωμένα.



Προειδοποίηση

Πριν από την απινίδωση, βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι τελείως απομονωμένος και μην αγγίζετε κανένα μεταλλικό εξάρτημα της συσκευής σε περίπτωση ηλεκτροπληξίας.



Προειδοποίηση

Πριν από την απινίδωση, αφαιρέστε όλα τα ηλεκτρόδια, όλη την ποσότητα γέλης ή τα ρούχα από τον ασθενή για την περίπτωση τυχόν ενδεχόμενου εγκαύματος. Όταν το πίεστρο ηλεκτροδίου του απινιδωτή είναι σε άμεση επαφή με αυτά τα υλικά, η ικανότητα

εκφόρτισης θα προκαλέσει σοβαρό ηλεκτρικό έγκαυμα στον ασθενή.

Προειδοποίηση

Πριν την απινίδωση, ενεργοποιήστε τη λειτουργία ADS και επιλέξτε το φίλτρο 0,67Hz.

Προειδοποίηση

Κατά την απινίδωση, χρησιμοποιήστε το καλώδιο ασθενή με την προστασία απινιδωτή που καθορίζεται από τον κατασκευαστή Διαφορετικά, ενδέχεται να υπάρξει ηλεκτρικό έγκαυμα του ασθενή ή βλάβη της συσκευής. Μετά την απινίδωση, στην τυπική ρύθμιση ευαισθησίας, η κυματομορφή ΗΚΓ θα επανέλθει στο 80% του φυσιολογικού εύρους εντός 5 δευτερολέπτων.

Προειδοποίηση

Κατά την απινίδωση, χρησιμοποιήστε ηλεκτρόδια μίας χρήσης και καλώδια προσαρμογέα ΗΚΓ που καθορίζονται από τον κατασκευαστή και χρησιμοποιήστε τα σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης τους.

Προειδοποίηση

Μετά την απινίδωση, το φίλτρο ADS ρυθμίζεται στα 0,67 Hz και το καρδιογράφημα εμφανίζεται και διατηρείται εντός 10 δευτερολέπτων.

Προειδοποίηση

Κατά την απινίδωση, χρησιμοποιείται μόνο το καλώδιο ασθενή και τα ηλεκτρόδια που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Προειδοποίηση

Για ασθενή με βηματοδότη, επειδή αυτή η συσκευή διαθέτει μια λειτουργία καταστολής του σήματος βηματοδότης, υπό φυσιολογικές καταστάσεις, οι παλμοί βηματοδότησης δεν θα συμπεριληφθούν στην ανίχνευση και τον υπολογισμό του ρυθμού

παλμών. Ωστόσο, αν το πλάτος του παλμού βηματοδότησης υπερβαίνει τα 2ms, εξακολουθεί να είναι δυνατή η συνέχεια της καταμέτρησης του παλμού βηματοδότησης. Για να μειωθεί αυτή η πιθανότητα, ο χειριστής πρέπει να παρατηρεί προσεκτικά τις αλλαγές στην κυματομορφή ΗΚΓ στην οθόνη και να μην βασίζεται στις ενδείξεις της ίδιας της συσκευής, όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε τέτοιους ασθενείς.

1.1.3 Προειδοποιήσεις για την μπαταρία

Προειδοποίηση

Η εσφαλμένη λειτουργία μπορεί να προκαλέσει υπερθέρμανση, ανάφλεξη ή έκρηξη της μπαταρίας λιθίου (εφεξής η "μπαταρία") και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη μείωση της χωρητικότητας της μπαταρίας. Είναι απαραίτητο να διαβάσετε το παρόν εγχειρίδιο προσεκτικά και να δώσετε περισσότερη προσοχή στις πληροφορίες των προειδοποιήσεων.

Προειδοποίηση

Κίνδυνος έκρηξης - Μην αντιστρέψετε τους πόλους ανόδου και καθόδου κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας.

Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείτε την μπαταρία κοντά σε πηγή φωτιάς ή σε θέση όπου η θερμοκρασία υπερβαίνει τους 60°C. Μην ζεσταίνετε την μπαταρία ή μην την πετάτε στη φωτιά. Κρατήστε την μπαταρία μακριά από υγρό.

Προειδοποίηση

Μην σκαλίζετε την μπαταρία με μέταλλο ή σφυρί, ή μην αφήνετε την μπαταρία να πέσει, ή μην καταστρέψετε την μπαταρία με άλλα μέσα, διαφορετικά θα προκληθεί υπερθέρμανση, κάπνισμα, παραμόρφωση ή καύση της μπαταρίας, ακόμα και κίνδυνος.

Προειδοποίηση

Αν διαπιστωθεί διαρροή ή άσχημη μυρωδιά, διακόψτε αμέσως τη χρήση της μπαταρίας. Αν το δέρμα σας ή τα ρούχα σας έρθουν σε επαφή με το υγρό διαρροής, καθαρίστε τα αμέσως με καθαρό νερό. Αν το υγρό διαρροής εκτοξευτεί στα μάτια σας, μην τα σκουπίσετε. Πρώτα ξεπλύνετε τα με καθαρό νερό και επισκεφθείτε αμέσως γιατρό.

Προειδοποίηση

Μόνο εξειδικευμένοι τεχνικοί σέρβις οι οποίοι είναι εξουσιοδοτημένοι από τον κατασκευαστή μπορούν να ανοίξουν την μπαταριοθήκη και να αντικαταστήσουν την μπαταρία και, επίσης, πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο μπαταρίες του ίδιου μοντέλου και προδιαγραφών που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

Προειδοποίηση

Διακόψτε τη χρήση της μπαταρίας όταν φτάσει στο τέλος της διάρκειας ζωής της ή διαπιστωθεί οποιοδήποτε μη φυσιολογικό φαινόμενο από την μπαταρία και απορρίψτε την μπαταρία σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Προειδοποίηση

Αφαιρείτε ή τοποθετείτε την μπαταρία μόνο όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.

Προειδοποίηση

Αφαιρέστε την μπαταρία από τη συσκευή όταν η συσκευή δεν θα χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Προειδοποίηση

Αν φυλάσσετε την μπαταρία μόνη της και δεν τη χρησιμοποιείτε για μεγάλο χρονικό διάστημα, σας συνιστούμε να φορτίζετε την μπαταρία τουλάχιστον κάθε 6 μήνες για να αποφύγετε υπερβολική εκφόρτιση.

1.2 Προφυλάξεις

1.2.1 Γενικές συστάσεις προσοχής



Προσοχή

Μη ρίχνετε νερό πάνω στη συσκευή.



Προσοχή

Αποφύγετε τις υψηλές θερμοκρασίες. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία μεταξύ 5°C και 40°C κατά τη λειτουργία.



Προσοχή

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περιβάλλον με σκόνη, ανεπαρκή αερισμό ή παρουσία διαβρωτικών υλικών.



Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πηγή έντονων ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών γύρω από τη συσκευή, όπως ραδιοφωνικοί πομποί ή κινητά τηλέφωνα κ.ά. Προσοχή: μεγάλος ιατροτεχνολογικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, όπως ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός, ακτινολογικός εξοπλισμός και εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας κ.ά., είναι πιθανό να δημιουργήσουν ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή.



Προσοχή

Μην αφαιρείτε τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή κατά την ανάλυση ΗΚΓ.



Προσοχή

Δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείτε τα ηλεκτρόδια μίας χρήσης.

Προσοχή

Κατά την τοποθέτηση του χαρτιού θερμικής εκτύπωσης, τοποθετήστε την όψη με τα πλέγματα προς την κεφαλή θερμικής εκτύπωσης.

Προσοχή

Χρησιμοποιείτε μόνο χαρτί θερμικής εκτύπωσης που παρέχεται από τον κατασκευαστή. Η χρήση άλλου χαρτιού μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής της κεφαλής θερμικής εκτύπωσης. Επίσης, η φθαρμένη κεφαλή εκτύπωσης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την κακή ποιότητα της καταγραφής ΗΚΓ.

Προσοχή

Η συσκευή και τα παρελκόμενα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς που το τέλος της διάρκειας ζωής τους.

Προσοχή

Όταν η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε ξεχωριστή παροχή ρεύματος από το ΚΕΝΤΡΙΚΟ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟ ΔΙΚΤΥΟ, η ξεχωριστή παροχή ρεύματος θεωρείται ως μέρος του ιατρικού εξοπλισμού.

Προσοχή

Όταν η συσκευή συνδέεται στη βάση καταγραφέα, θεωρούνται ως ένα ιατρικό σύστημα. Ωστόσο, η ξεχωριστή βάση καταγραφέα είναι μη ιατρικός εξοπλισμός.

Προσοχή

Η κλινική ερμηνεία της αναφοράς ΗΚΓ μπορεί να επηρεαστεί από τις ρυθμίσεις φίλτρου.

Προσοχή

Τα αποτελέσματα που δίνονται από τη συσκευή πρέπει να εξετάζονται με βάση τη γενική κλινική κατάσταση του ασθενή και δεν είναι δυνατό να υποκαταστήσουν τον τακτικό έλεγχο.

1.2.2 Προφυλάξεις για τον καθαρισμό και την απολύμανση



Προσοχή

Απενεργοποιήστε τη συσκευή, αποσυνδέστε τον προσαρμογέα DC και αφαιρέστε το καλώδιο ασθενή πριν από τον καθαρισμό και την απολύμανση.



Προσοχή

Μην αφήνετε το απορρυπαντικό να διαρρέει εντός της συσκευής κατά τον καθαρισμό. Σε καμία περίπτωση μην βυθίζετε την κύρια μονάδα και τα παρελκόμενα μέσα σε υγρό.



Προσοχή

Μην καθαρίζετε την κύρια μονάδα και τα παρελκόμενα με λειαντικό ύφασμα και μην γρατζουνίζετε τα ηλεκτρόδια.



Προσοχή

Τυχόν υπολείμματα καθαριστικού πρέπει να απομακρύνονται από την κύρια μονάδα και το καλώδιο ασθενή μετά τον καθαρισμό.



Προσοχή

Η κεφαλή εκτύπωσης θερμαίνεται κατά την εγγραφή. Μην καθαρίζετε την κεφαλή εκτύπωσης αμέσως μετά την εγγραφή.



Προσοχή

Η συσκευή πρέπει να απολυμαίνεται σε περίπτωση που την ακουμπήσει ασθενής με λοίμωξη ή με υποψία λοίμωξης.



Προσοχή

Μην χρησιμοποιείτε υψηλή θερμοκρασία, ατμό υψηλής πίεσης και ιονίζουσα ακτινοβολία για την απολύμανση.

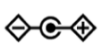


Προσοχή

Η Carewell δεν είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματικότητα του απολυμαντικού ή τη μέθοδο απολύμανσης που χρησιμοποιείται ως

μέσο αντισψίας. Συμβουλευτείτε τον υπεύθυνο ελέγχου αντισψίας ή τον επιδημιολόγο του νοσοκομείου σας.

1.3 Σύμβολα

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση		Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ισχύος
	Πολικότητα του συνδέσμου τροφοδοσίας DC	TYPE-C	Σύνδεσμος USB
	Ένδειξη συνεχούς ρεύματος		Ένδειξη μπαταρίας
	Ένδειξη εναλλασσόμενου ρεύματος		Ένδειξη ετοιμότητας για εκτύπωση
	Σύνδεσμος USB	100-240V~	Σύνδεσμος ρεύματος της βάσης καταγραφέα
	Σύνδεσμος δικτύου		Ισοδυναμική γείωση
	Μόνο για εσωτερική χρήση		Εξοπλισμός κατηγορίας II
	Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Σειριακός αριθμός		Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Το σύμβολο υποδεικνύει ότι η συσκευή συμμορφώνεται με την Οδηγία Directive 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου περί ιατρικών συσκευών.		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
	Υπεύθυνος για το ΗΒ		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία
	Προσοχή! Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα		Απόρριψη σύμφωνα με τις απαιτήσεις της χώρας σας
	Γενική προειδοποιητική ένδειξη (Φόντο: κίτρινο, Σύμβολο και περίγραμμα: μαύρο)		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή (Φόντο: μπλε, Σύμβολο: λευκό)
IPX2	Βαθμός προστασίας από επιβλαβείς εισροές νερού		Μην πατάτε στην επιφάνεια
	Αυτή η πλευρά προς τα πάνω		Να γίνεται χειρισμός με προσοχή

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Διατηρήστε τη συσκευή μακριά από τη βροχή		Όριο στοίβαξης κατά αριθμό
	Όριο θερμοκρασίας		Όριο υγρασίας
	Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης		Ανάκτηση / Ανακυκλώσιμη

Σημείωση

Η συσκευή σας δεν έχει απαραίτητα όλα τα παραπάνω σύμβολα.

Σημείωση

Το παρόν εγχειρίδιο έχει εκτυπωθεί ασπρόμαυρο.

Κεφάλαιο 2 Παρουσίαση του προϊόντος

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 (εφεξής θα αναφέρεται ως η «συσκευή») είναι μια φορητή συσκευή ανάλυσης ΗΚΓ, με εύκολη και ευέλικτη διαμόρφωση προϊόντος.

Διατίθεται με δύο μεγέθη οθόνης: 7 ιντσών (7") και 10,1 ιντσών (10,1"). Το μοντέλο με την οθόνη 10,1" μπορεί να εξοπλιστεί με αφαιρούμενη βάση καταγραφεία. Στο παρόν εγχειρίδιο λαμβάνεται ως παράδειγμα το μοντέλο με την οθόνη 10,1" για την παρουσίαση της συσκευής σύμφωνα με τη μέγιστη διαμόρφωση και συνεπώς κάποιο από το περιεχόμενο του εγχειριδίου ενδέχεται να μην ισχύει για τη συσκευή που αγοράσατε. Για οποιαδήποτε απορία, επικοινωνήστε μαζί μας.

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ιατρικά ιδρύματα για τη λήψη σημάτων ΗΚΓ σε ηρεμία από ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς διαμέσου της επιφάνειας του σώματος με ηλεκτρόδια ΗΚΓ και για την ανάλυση των δεδομένων ΗΚΓ για κλινική διάγνωση και έρευνα.

Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ιατρικά ιδρύματα από εξειδικευμένους κλινικούς επαγγελματίες ή υπό την καθοδήγησή τους. Οι χειριστές πρέπει να έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση και να είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τη χρήση της συσκευής.

2.2 Αντενδείξεις

Καμία αντένδειξη.

2.3 Δομή και σύνθεση

Βασική διαμόρφωση:

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος (συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού πολυκάναλου ηλεκτροκαρδιογραφήματος (V1) και του προγράμματος ανάλυσης ΗΚΓ Glasgow (V30)), τροφοδοτικό, καλώδιο ασθενή (μοντέλο: ECG-FD10X4 ή ECG-FD18X4 (IEC) και ECG-FD08X4 (AHA)) και καλώδια ΗΚΓ (μοντέλο με ηλεκτρόδιο θώρακα: ECG-FQX41, μοντέλο με ηλεκτρόδια άκρων: ECG-FJX42).

Προαιρετική διαμόρφωση:

Πρόγραμμα ανάλυσης ΗΚΓ CWECG-SLA ECG (V1), βάση καταγραφέα (για το μοντέλο με οθόνη 10,1"), ηλεκτρόδιο θώρακα (ECG-EQD01), ηλεκτρόδιο άκρων (ECG-EJ01).

2.4 Διαφορά μοντέλων

Μοντέλο	Σύγχρονη λήψη 9 απαγωγών και 12 απαγωγών	Σύγχρονη λήψη 15 απαγωγών και 18 απαγωγών	Μέγεθος οθόνης & χρώμα συσκευής	Παρατηρήσεις
NeoECG S120	•	Δ/Ι	7" λευκό	Δ/Ι
LeECG OS12	•	Δ/Ι	7" μαύρο	
NeoECG T120*	•	Δ/Ι	10,1" λευκό	Η ηλεκτρική και δομική σύνθεση του πίνακα σύγχρονης
NeoECG T180	•	•		

Μοντέλο	Σύγχρονη λήψη 9 απαγωγών και 12 απαγωγών	Σύγχρονη λήψη 15 απαγωγών και 18 απαγωγών	Μέγεθος οθόνης & χρώμα συσκευής	Παρατηρήσεις
LeECG OT12	•	Δ/Ι	10,1" μαύρο	λήψης 18 απαγωγών διαφέρει ως προς το ότι υποστηρίζει 12 απαγωγές.

Σημείωση

Η ένδειξη ● υποδηλώνει “προεπιλεγμένη διαμόρφωση” και η ένδειξη ,Δ/Ι υποδηλώνει “δεν ισχύει”.

Σημείωση

*: προς το παρόν δεν περιλαμβάνεται στη Δήλωση Συμμόρφωσης για τους ηλεκτροκαρδιογράφους της εταιρείας μας.

2.5 Εμφάνιση προϊόντος

2.5.1 Συσκευή 7"

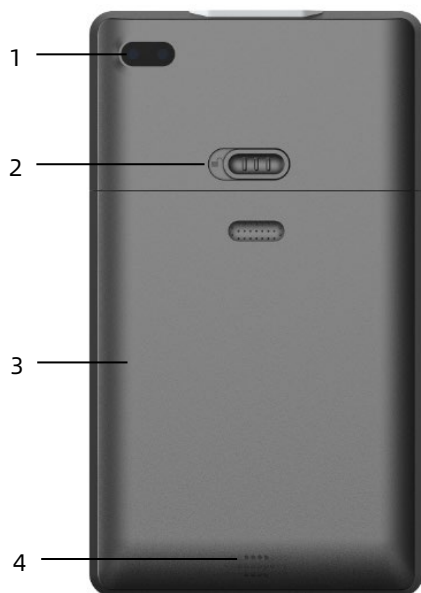
Μπροστινή Όψη



Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση ισχύος	Πατήστε αυτό το πλήκτρο για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Πατήστε παρατεταμένα αυτό το πλήκτρο για περίπου 5 δευτερόλεπτα για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.

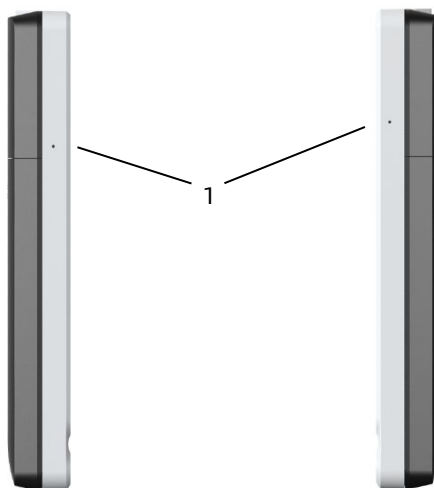
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
		Πατήστε παρατεταμένα αυτό το πλήκτρο για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για εξαναγκασμένο τερματισμό λειτουργίας της συσκευής αν δεν ήταν δυνατός ο κανονικός τερματισμός λειτουργίας της.
2	Ένδειξη λειτουργίας	Πράσινο: η συσκευή είναι ενεργοποιημένη Σβηστή: η συσκευή είναι απενεργοποιημένη
3	Ένδειξη συνεχούς ρεύματος (DC)	Πράσινο: Έγινε σύνδεση σε συνεχές ρεύμα (DC) Σβηστό: Έγινε αποσύνδεση από συνεχές ρεύμα (DC)
4	Ένδειξη μπαταρίας	Πράσινο: η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Κίτρινο: η μπαταρία φορτίζει. Σβηστό: Η μπαταρία δεν είναι φορτισμένη.

Πίσω όψη



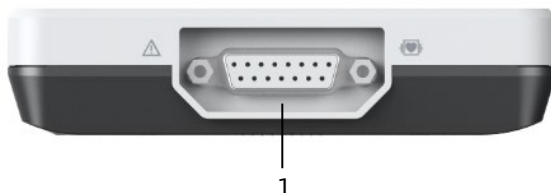
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Κάμερα	Υποστηρίζεται σάρωση του τύπου κωδικού για την εισαγωγή πληροφοριών ασθενή
2	Ασφάλιση καλύμματος μπαταριοθήκης	Κλείδωμα/ξεκλείδωμα καλύμματος μπαταριοθήκης
3	Μπαταριοθήκη	Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου
4	Οπές ηχείου	Παρέχει τον ήχο προειδοποίησης, τον ήχο καρδιακού παλμού κ.λπ.

Αριστερή και δεξιά όψη



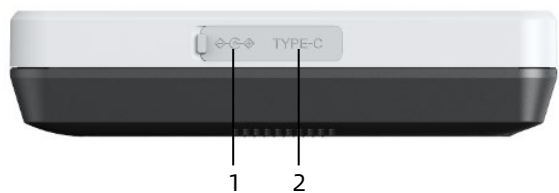
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Μικρόφωνο	Δεσμευμένη λειτουργία

Άνω όψη



Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Σύνδεσμος καλωδίου ασθενή	Συνδέει το καλώδιο ασθενή για τη λήψη ΗΚΓ

Κάτω όψη



Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Σύνδεσμος τροφοδοσίας DC	Συνδέστε το τροφοδοτικό DC για παροχή ισχύος στη συσκευή και φόρτιση της ενσωματωμένης μπαταρίας λιθίου.
2	Σύνδεσμος USB	Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός δίσκου USB για μεταφορά δεδομένων και αναβαθμίσεις του συστήματος, καθώς και για σύνδεση εξωτερικού εκτυπωτή.

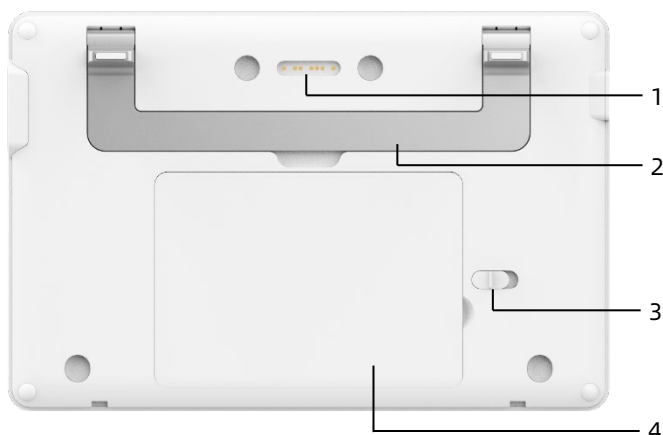
2.5.2 Συσκευή 10,1”

Μπροστινή Όψη



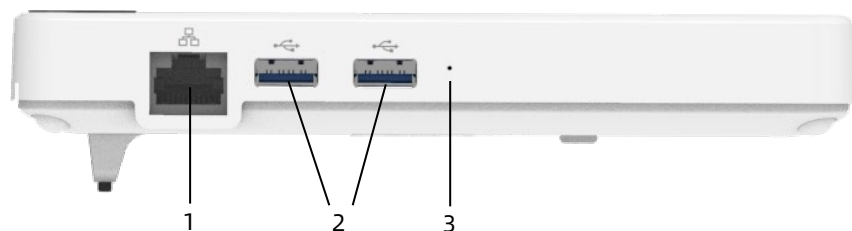
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση ισχύος	Πατήστε αυτό το πλήκτρο για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή. Πατήστε παρατεταμένα αυτό το πλήκτρο για περίπου 5 δευτερόλεπτα για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή. Πατήστε παρατεταμένα αυτό το πλήκτρο για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για εξαναγκασμένο τερματισμό λειτουργίας της συσκευής αν δεν ήταν δυνατός ο κανονικός τερματισμός λειτουργίας της.
2	Ένδειξη λειτουργίας	Πράσινο: η συσκευή είναι ενεργοποιημένη Σβηστή: η συσκευή είναι απενεργοποιημένη
3	Ένδειξη συνεχούς ρεύματος (DC)	Πράσινο: Έγινε σύνδεση σε συνεχές ρεύμα (DC) Σβηστό: Έγινε αποσύνδεση από συνεχές ρεύμα (DC)
4	Ένδειξη μπαταρίας	Πράσινο: η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη. Κίτρινο: η μπαταρία φορτίζει. Σβηστό: Η μπαταρία δεν είναι φορτισμένη.

Πίσω όψη



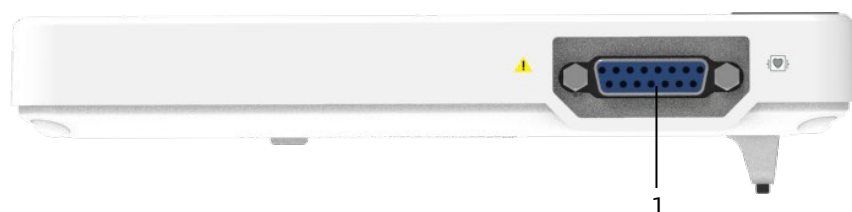
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Σύνδεσμος βάσης καταγραφέα	Τύπος επαφής, αντίστοιχος με τον σύνδεσμο της συσκευής στη βάση καταγραφέα, που παρέχει σύνδεση με τη βάση καταγραφέα για τη μετάδοση δεδομένων και την παροχή τροφοδοσίας στη συσκευή
2	Λαβή	Για τη μεταφορά της συσκευής
3	Ασφάλιση καλύμματος μπαταριοθήκης	Κλείδωμα/ξεκλείδωμα καλύμματος μπαταριοθήκης
4	Μπαταριοθήκη	Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου

Αριστερή όψη



Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Σύνδεσμος δικτύου	Ένα τυπικό βύσμα σύνδεσης RJ45 για LAN συνδέει τη συσκευή στο δίκτυο για τη μετάδοση δεδομένων
2	Σύνδεσμος USB	Χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ενός δίσκου USB για μεταφορά δεδομένων και αναβαθμίσεις του συστήματος, καθώς και για σύνδεση εξωτερικού εκτυπωτή.
3	Μικρόφωνο	Δεσμευμένη λειτουργία

Δεξιά όψη



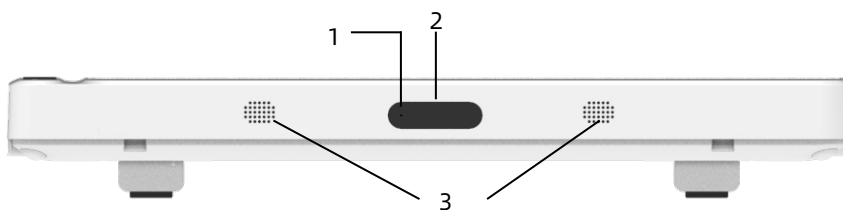
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Σύνδεσμος καλωδίου ασθενή	Συνδέει το καλώδιο ασθενή για τη λήψη ΗΚΓ

Άνω όψη



Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Σύνδεσμος τροφοδοσίας DC	Συνδέστε το τροφοδοτικό DC για παροχή ισχύος στη συσκευή και φόρτιση της ενσωματωμένης μπαταρίας λιθίου

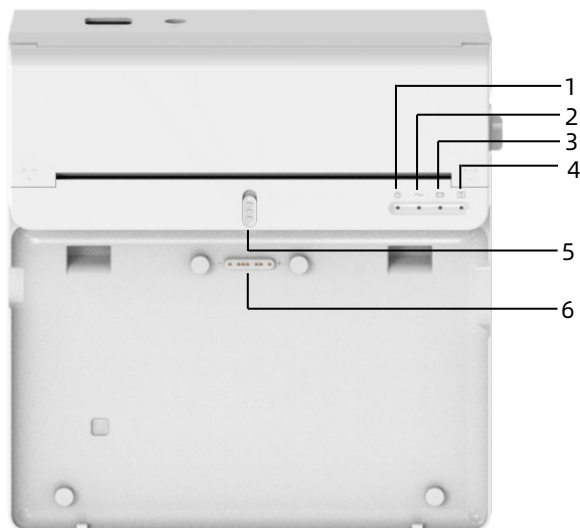
Κάτω όψη



Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Μικρόφωνο	Δεσμευμένη λειτουργία
2	Κάμερα	Υποστηρίζεται σάρωση του τύπου κωδικού για την εισαγωγή πληροφοριών ασθενή
3	Οπές ηχείου	Παρέχει τον ήχο προειδοποίησης, τον ήχο καρδιακού παλμού κ.λπ.

2.5.3 Βάση καταγραφέα

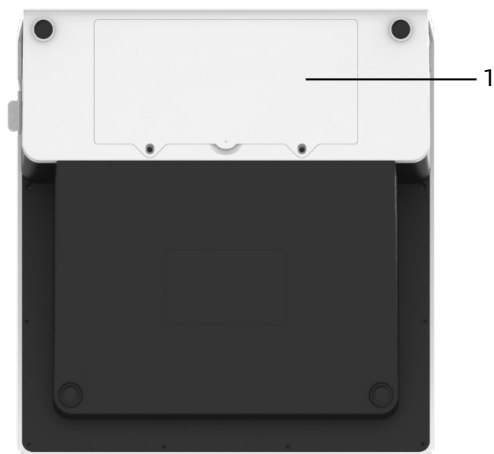
Μπροστινή Όψη



Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Ένδειξη λειτουργίας	Πράσινο: η βάση καταγραφέα είναι ενεργοποιημένη Σβηστή: η βάση καταγραφέα είναι απενεργοποιημένη
2	Ένδειξη εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)	Πράσινο: Έγινε σύνδεση σε εναλλασσόμενο ρεύμα (AC) Σβηστό: Έγινε αποσύνδεση από εναλλασσόμενο ρεύμα (AC)
3	Ένδειξη μπαταρίας	Πράσινο: η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη Κίτρινο: η μπαταρία φορτίζει Σβηστό: Η μπαταρία δεν είναι φορτισμένη

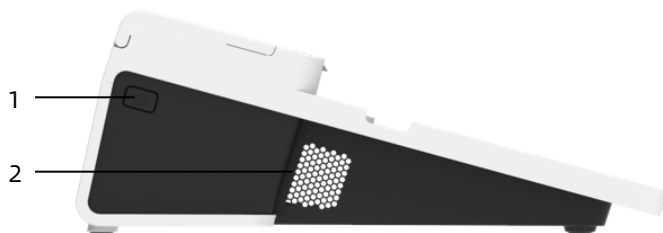
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
4	Ένδειξη ετοιμότητας για εκτύπωση	Πράσινο: ο καταγραφέας είναι έτοιμος (τοποθετημένο χαρτί εκτύπωσης, κλειστό κάλυμμα θήκης χαρτιού και συνδεδεμένος στη συσκευή) Σβηστό: ο καταγραφέας δεν είναι έτοιμος
5	Ασφάλιση συσκευής	Κλείδωμα/ξεκλείδωμα συσκευής
6	Σύνδεσμος συσκευής	Χρησιμοποιείται για σύνδεση με τη συσκευή, για τη μετάδοση δεδομένων, την ενεργοποίηση και τη φόρτιση της συσκευής

Πίσω όψη



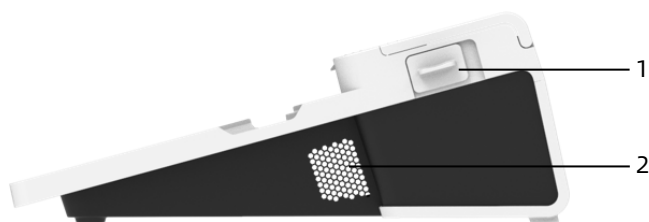
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Μπαταριοθήκη	Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου

Αριστερή όψη



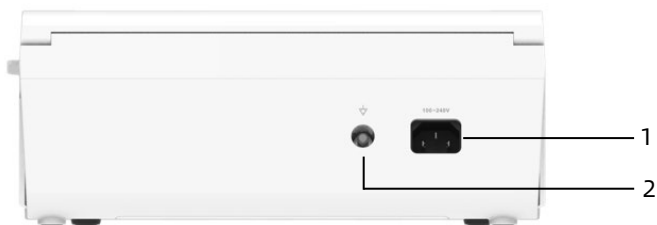
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Διακόπτης καταγραφέα	Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση του καταγραφέα
2	Οπές αερισμού	Διάχυση θερμότητας

Δεξιά όψη



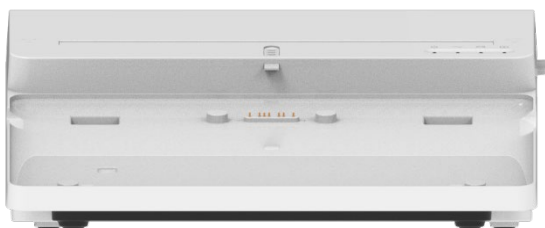
Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Κουμπί για το άνοιγμα του καλύμματος της θήκης χαρτιού	Πατήστε αυτό το κουμπί για να ανοίξετε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού
2	Οπές αερισμού	Διάχυση θερμότητας

Άνω όψη



Αρ.	Ονοματεπ	Περιγραφή
1	Είσοδος εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)	Συνδέεται το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος (AC)
2	Ακροδέκτης ισοδυναμικής γείωσης	Συνδέεται το καλώδιο γείωσης, για σκοπούς προστασίας και συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1

Κάτω όψη



2.6 Λειτουργικά χαρακτηριστικά

- Φορητή σχεδίαση, συμπαγές μέγεθος με μικρό βάρος, εύκολο στη μεταφορά.
- Έγχρωμη οθόνη αφής με εύκολο χειρισμό.
- Μπορεί να τροφοδοτηθεί από εξωτερική παροχή συνεχούς ρεύματος (DC) ή με ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου ή βάση καταγραφέα.

- Υποστήριξη σύγχρονης λήψης και εμφάνιση κυματομορφής 6/9/12/15/18 απαγωγών, καθώς ανίχνευση καρδιακού ρυθμού.
- Παροχή αλγόριθμου ΗΚΓ για αυτόματη ανάλυση της λαμβανόμενης κυματομορφής ΗΚΓ, έξοδος των μετρημένων τιμών και των αποτελεσμάτων διάγνωσης.
- Υποστήριξη αυτόματης λειτουργίας, μη αυτόματης λειτουργίας και λειτουργίας R-R.
- Παροχή 8 λειτουργιών δειγματοληψίας: μη αυτόματη, προδειγματοληψίας, δειγματοληψία πραγματικού χρόνου, περιοδική δειγματοληψία, δειγματοληψία έναυσης, R-R, δειγματοληψία προέκτασης 12 ακροδεκτών και φαρμακευτική.
- Υποστήριξη προέκτασης 12 ακροδεκτών (ισχύει για μοντέλα με μόνο 12 ακροδέκτες): εκτέλεση δύο διαδοχικών λήψεων 12 ακροδεκτών για την παραγωγή μιας αναφοράς ΗΚΓ 15 ακροδεκτών ή 18 ακροδεκτών.
- Υποστήριξη ανίχνευσης και σήμανσης αυτόματης βηματοδότησης.
- Υποστήριξη παρεμβολής ADS (Σύστημα αντιμετατόπισης) και EMG (ηλεκτρομυογράφημα).
- Προσδιορισμός ακριβείας του ηλεκτροδίου με κακή επαφή και παροχή οδηγιών. Οι απαγωγές άκρων και θώρακα ελέγχονται για την ποιότητα του σήματος.
- Στη λειτουργία σύνδεσης διακομιστή AI υποστηρίζονται λήψη ΗΚΓ εκτός σύνδεσης και με σύνδεση.
- Εισαγωγή πληροφοριών ασθενή μέσω πληκτρολογίου και σάρωσης γραμμικού κώδικα.
- Σταθεροποίηση της κυματομορφής ΗΚΓ στην οθόνη.

- Έξοδος αρχείων σε πολλές μορφές, όπως Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.
- Λειτουργία αυτόματης αποθήκευσης: αποθηκεύστε τα δεδομένα ΗΚΓ όταν η αναφορά εκτυπώνεται.
- Αποθήκευση, προεπισκόπηση, αναθεώρηση, επεξεργασία, εξαγωγή, μεταφόρτωση, εκτύπωση και αναζήτηση δεδομένων ασθενή.
- Υποστήριξη ασύρματης μετάδοσης των δεδομένων ΗΚΓ μέσω Wi-Fi και δικτύων κινητής τηλεφωνίας.
- Εκτύπωση αναφορών ΗΚΓ μέσω εξωτερικού εκτυπωτή ή εξωτερικού θερμικού καταγραφέα.
- Εξαγωγή δεδομένων ασθενή σε μονάδα Flash USB μέσω διασύνδεσης USB.
- Αποστολή αναφορών ΗΚΓ μέσω email.
- Υποστηρίζει τον έλεγχο δικαιωμάτων κατά τη σύνδεση χρήστη κατά τη χρήση της λειτουργίας AI Cloud, την εισαγωγή του λογαριασμού & του συνθηματικού για σύνδεση στη συσκευή και προβολή των ιστορικών δεδομένων του ασθενή του τμήματος σύμφωνα με τον λογαριασμό σύνδεσης.

Κεφάλαιο 3 Προετοιμασίες για τη λειτουργία

3.1 Αποσυσκευασία και έλεγχος

Πριν από την αποσυσκευασία, εξετάστε τη συσκευασία προσεκτικά για ενδείξεις ζημιάς. Αν διαπιστωθεί οποιαδήποτε ζημιά, επικοινωνήστε αμέσως με τη μεταφορική εταιρία.

Αν η συσκευασία είναι άθικτη, πραγματοποιήστε τον έλεγχο αποσυσκευασίας σύμφωνα με τα παρακάτω βήματα:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία και προσεκτικά αφαιρέστε τη συσκευή και τα παρελκόμενα.
2. Ελέγξτε όλα τα υλικά σύμφωνα με τη λίστα περιεχομένων της συσκευασίας.
3. Ελέγξτε τη συσκευή για τυχόν μηχανική βλάβη.
4. Ελέγξτε τα παρελκόμενα για γρατζουνιές ή ελαττώματα.

Σε περίπτωση οποιουδήποτε προβλήματος, επικοινωνήστε με την Carewell.



Προειδοποίηση

Φυλάσσετε τα υλικά της συσκευασίας μακριά από παιδιά. Κατά την απόρριψη των υλικών συσκευασίας, πρέπει να τηρήσετε τους τοπικούς κανονισμούς ελέγχου απορριμμάτων ή το σύστημα διάθεσης απορριμμάτων.

3.2 Επιλογή θέσης εγκατάστασης

Επιλέξτε μια θέση όπου η υποδομή και η παροχή ηλεκτρικού δικτύου είναι σωστά. Τοποθετήστε τη συσκευή πάνω σε ένα επίπεδο τραπέζι λειτουργίας. Το περιβάλλον λειτουργίας της συσκευής πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο παρόν εγχειρίδιο.



Προσοχή

Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε θέση όπου το βύσμα ρεύματος είναι δύσκολο να συνδεθεί και να αποσυνδεθεί.

3.3 Προετοιμασία της συσκευής

Αν έχετε αγοράσει μια βάση θερμικού καταγραφέα, η προετοιμασία της συσκευής περιλαμβάνει τα παρακάτω βήματα και κάθε βήμα περιγράφεται αναλυτικά στις επόμενες ενότητες:

1. Χρήση της μπαταρίας
2. Τοποθέτηση της μπαταρίας της βάσης καταγραφέα
3. Τοποθέτηση του χαρτιού εκτύπωσης
4. Σύνδεση της συσκευής στη βάση
5. Σύνδεση ρεύματος AC στη βάση
6. Σύνδεση του καλωδίου γείωσης
7. Σύνδεση του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων (εφαρμοζόμενο εξάρτημα)
8. Έλεγχοι πριν από την ενεργοποίηση
9. Σύνδεση και διαχείριση λογαριασμού
10. Ρύθμιση της συσκευής

Αν δεν έχετε αγοράσει μια βάση θερμικού καταγραφέα, η προετοιμασία της συσκευής περιλαμβάνει τα παρακάτω βήματα:

1. Χρήση της μπαταρίας
2. Χρήση της πηγής ρεύματος DC
3. Σύνδεση του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων (εφαρμοζόμενο εξάρτημα)
4. Έλεγχοι πριν από την ενεργοποίηση
5. Σύνδεση και διαχείριση λογαριασμού
6. Σύνδεση του εκτυπωτή

7. Ρύθμιση της συσκευής

3.3.1 Χρήση της μπαταρίας

Η συσκευή μπορεί να τροφοδοτηθεί από μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου. Αν έχει τοποθετηθεί μπαταρία, η συσκευή θα λειτουργήσει αυτόματα από το ρεύμα της μπαταρίας σε περίπτωση βλάβης της τροφοδοσίας ρεύματος DC ή της βάσης καταγραφέα.

- Τοποθέτηση της μπαταρίας

Για την τοποθέτηση ή την αντικατάσταση της μπαταρίας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Πατήστε και σύρετε την ασφάλιση κλειδώματος/ξεκλειδώματος της μπαταριοθήκης στη θέση ξεκλειδώματος.
 2. Πιέστε προς τα κάτω για να αφαιρέσετε το κάλυμμα της μπαταριοθήκης.
 3. Τοποθετήστε την μπαταρία μέσα στην μπαταριοθήκη.
 4. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα της μπαταριοθήκης και σύρετε την ασφάλιση στη θέση κλειδώματος.
- Φόρτιση της μπαταρίας

Εξαιτίας της κατανάλωσης ρεύματος κατά την αποθήκευση και τη μεταφορά, η μπαταρία ενδέχεται να μην είναι γεμάτη και έτσι είναι απαραίτητο να φορτίσετε την μπαταρία πριν από τη χρήση της την πρώτη φορά.

Η μπαταρία φορτίζεται όποτε η συσκευή είναι συνδεδεμένη στη βάση καταγραφέα ή σε μια πηγή ρεύματος DC ανεξάρτητα από το αν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη τη δεδομένη στιγμή.

Όταν η μπαταρία φορτίζεται, η ένδειξη μπαταρίας ανάβει με κίτρινο χρώμα. Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, το εικονίδιο ισχύος της μπαταρία στην πάνω δεξιά γωνία της

κύριας οθόνης θα εμφανίζει δυναμικά την κατάσταση φόρτισης της μπαταρίας.

Για τον χρόνο φόρτισης και τον χρόνο λειτουργίας της μπαταρίας, ανατρέξτε στην ενότητα *A.3 Φυσικές και υλικές προδιαγραφές*.

3.3.2 Τοποθέτηση της μπαταρίας της βάσης καταγραφέα

Η βάση καταγραφέα μπορεί να είναι διαμορφωμένη με μια επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου, η οποία μπορεί να φορτίζεται όταν είναι τοποθετημένη στη βάση και η βάση είναι συνδεδεμένη στην παροχή ρεύματος AC.

Για την τοποθέτηση της μπαταρίας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

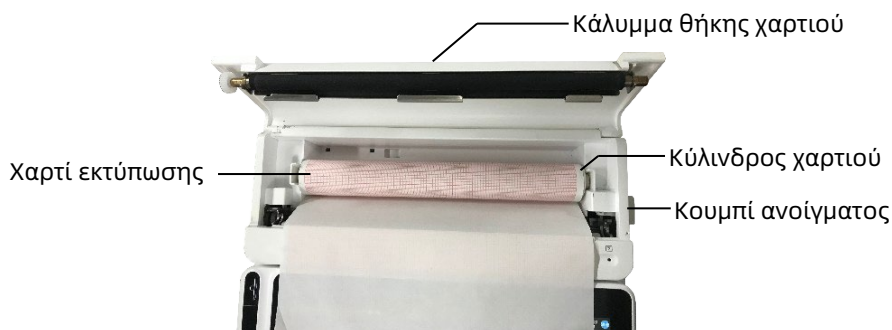
1. Προσεκτικά γυρίστε τη βάση ανάποδα και χρησιμοποιήστε ένα κατσαβίδι για να αφαιρέσετε τις βίδες στερέωσης που υπάρχουν στο κάλυμμα της μπαταριοθήκης.
2. Συνδέστε τον ακροδέκτη μπαταρίας στον σύνδεσμο μπαταρίας στη βάση και εισάγετε την μπαταρία μέσα στην μπαταριοθήκη.
3. Κλείστε το κάλυμμα της μπαταριοθήκης και σφίξτε τις βίδες στερέωσης.

Για τον χρόνο φόρτισης και τον χρόνο λειτουργίας της μπαταρίας, να ανατρέξετε στην ενότητα *A.3 Φυσικές και υλικές προδιαγραφές*.

3.3.3 Τοποθέτηση του χαρτιού εκτύπωσης

Ο θερμικός καταγραφέας υποστηρίζει ευαίσθητο θερμικό χαρτί σε ρολό πλάτους 210 mm και 216 mm. Όταν το χαρτί εκτύπωσης δεν είναι τοποθετημένο ή το χαρτί τελειώσει στον θερμικό καταγραφέα, στην περιοχή πληροφοριακών μηνυμάτων της

συσκευής θα εμφανιστεί το μήνυμα "Χωρίς χαρτί" για να υπενθυμίσει στον χρήστη να τοποθετήσει το χαρτί εκτύπωσης.



Για την τοποθέτηση του χαρτιού εκτύπωσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Όπως φαίνεται στην παραπάνω εικόνα, πατήστε το κουμπί ανοίγματος στη δεξιά πλευρά της βάσης και πιέστε ελαφριά προς τα εμπρός για να ανοίξετε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού.
2. Αφαιρέστε τον κύλινδρο χαρτιού, εισάγετέ τον μέσα στο νέο ρολό χαρτιού και τοποθετήστε το χαρτί με τον κύλινδρο πίσω μέσα στη θήκη χαρτιού. Πρέπει να τοποθετήσετε το κινούμενο άκρο του κυλίνδρου χαρτιού κοντά στην πλευρά του κουμπιού ανοίγματος και βεβαιωθείτε ότι το χαρτί είναι τοποθετημένο με την πλευρά πλέγματος του χαρτιού στραμμένη προς τα επάνω.
3. Τραβήξτε το χαρτί έξω από την έξοδο χαρτιού της βάσης καταγραφέα και κλείστε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού.

3.3.4 Σύνδεση της συσκευής στη βάση

Συνδέστε τη συσκευή στη βάση καταγραφέα όπως φαίνεται στην εικόνα παρακάτω:



3.3.5 Σύνδεση ρεύματος AC στη βάση

Για να συνδέσετε το ρεύμα AC στη βάση, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισάγετε το φισ τριών καλωδίων του καλωδίου ρεύματος σε μια πρίζα AC.
2. Εισάγετε το άλλο άκρο του καλωδίου ρεύματος στην υποδοχή ρεύματος AC στη βάση.
3. Ελέγξτε αν η ένδειξη ρεύματος AC είναι αναμμένη για να βεβαιωθείτε ότι η τροφοδοσία ρεύματος AC είναι συνδεδεμένη σωστά.

3.3.6 Σύνδεση του καλωδίου γείωσης

Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή μαζί με άλλες συσκευές, συνδέστε τους ακροδέκτες ισοδυναμικής γείωσης μαζί με το καλώδιο γείωσης για να εξομαλύνετε τις διαφορές δυναμικού μεταξύ τους.

3.3.7 Χρήση της πηγής ρεύματος DC

Για να συνδέσετε την τροφοδοσία ρεύματος DC στη συσκευή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Εισάγετε το φισ δύο καλωδίων του τροφοδοτικού DC σε μια πρίζα AC.
2. Εισάγετε τον σύνδεσμο του τροφοδοτικού DC στη θύρα DC της συσκευής.
3. Ελέγξτε αν η ένδειξη ρεύματος DC είναι αναμμένη για να βεβαιωθείτε ότι η τροφοδοσία DC είναι συνδεδεμένη σωστά.

3.3.8 Σύνδεση του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων (εφαρμοζόμενο εξάρτημα)

- Σύνδεση του καλωδίου ασθενή

Συνδέστε το καλώδιο ασθενή στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενή της συσκευής και, στη συνέχεια, σφίξτε τα κουμπιά και στις δύο πλευρές του φισ καλωδίου ασθενή για να το στερεώσετε.

- Σύνδεση των ηλεκτροδίων

Συνδέστε τους συνδέσμους ηλεκτροδίων με τα ηλεκτρόδια θώρακα και τα ηλεκτρόδια άκρων αντίστοιχα. Τα αναγνωριστικά ηλεκτροδίων και οι χρωματικοί κωδικοί των διεθνώς αποδεκτών προτύπων Ευρώπης και Αμερικής παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Σύμφωνα με τα διάφορα πρότυπα, οι κωδικοί ηλεκτροδίων και τα χρώματα είναι διαφορετικά. Αυτή η συσκευή υιοθετεί το σύστημα απαγωγών Wilson.

Ευρωπαϊκό πρότυπο		Αμερικάνικό Πρότυπο	
Αναγνωριστικό	Χρωματικός κωδικός	Αναγνωριστικό	Χρωματικός κωδικός
R	Κόκκινο	RA	Λευκό
L	Κίτρινο	LA	Μαύρο
N ή RF	Μαύρο	RL	Πράσινο
F	Πράσινο	LL	Κόκκινο
C1	Λευκό/ Κόκκινο	V1	Καφέ/Κόκκινο
C2	Λευκό/ Κίτρινο	V2	Καφέ/Κίτρινο
C3	Λευκό/ Πράσινο	V3	Καφέ/ Πράσινο
C4	Λευκό/Καφέ	V4	Καφέ/Μπλε
C5	Λευκό/Μαύρο	V5	Καφέ/ Πορτοκαλί
C6	Λευκό/Βιολετί	V6	Καφέ/Βιολετί
C3R	Λευκό/Ροζ	V3R	Καφέ/Κίτρινο
C4R	Λευκό/Γκρι	V4R	Καφέ/ Κόκκινο
C5R	Λευκό/ Πράσινο	V5R	Καφέ/ Πράσινο
C7	Λευκό/ Πορτοκαλί	V7	Καφέ/Μαύρο
C8	Λευκό/Μπλε	V8	Καφέ/Μπλε
C9	Λευκό/Κίτρινο	V9	Καφέ/Κίτρινο

3.3.9 Έλεγχοι πριν από την ενεργοποίηση

Για να βεβαιωθείτε για την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία της συσκευής, πραγματοποιήστε τους παρακάτω ελέγχους πριν από την ενεργοποίηση και τη λειτουργία.

- Περιβάλλον λειτουργίας:

Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πηγή ηλεκτρομαγνητικής παρεμβολής κοντά στον εξοπλισμό, όπως ηλεκτροχειρουργική συσκευή, διαγνωστική συσκευή υπερήχων, ραδιοενεργή συσκευή κ.λπ. Απενεργοποιήστε αυτές τις συσκευές, αν είναι απαραίτητο.

- Τροφοδοσία ρεύματος:

Ελέγξτε ότι οι μπαταρίες είναι τοποθετημένες στη συσκευή και στη βάση καταγραφέα. Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες είναι τελείως φορτισμένες.

Ελέγξτε ότι το τροφοδοτικό είναι καλά συνδεδεμένο, εφόσον η συσκευή τροφοδοτείται με παροχή ρεύματος DC.

Ελέγξτε ότι το καλώδιο ρεύματος είναι καλά συνδεδεμένο, εφόσον ο καταγραφέας τροφοδοτείται με παροχή ρεύματος AC. Χρησιμοποιείτε μόνο πρίζα η οποία είναι σωστά γειωμένη.

- Καλώδιο ασθενή:

Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ασθενή είναι σταθερά συνδεδεμένο στη συσκευή.

- Ηλεκτρόδια:

Βεβαιωθείτε ότι όλα τα ηλεκτρόδια είναι συνδεδεμένα σωστά στα σύρματα απαγωγών του καλωδίου ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι τα ηλεκτρόδια, ειδικά τα ηλεκτρόδια θώρακα, δεν έρχονται σε επαφή μεταξύ τους.

- Ασθενής:

Τα χέρια και τα πόδια του ασθενή δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με αγωγίμα αντικείμενα, όπως το μεταλλικό μέρος της κλίνης.

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι ζεστός και χαλαρός και ότι αναπνέει ήρεμα.

3.3.10 Σύνδεση και διαχείριση λογαριασμού

- Ενεργοποίηση και σύνδεση

Πατήστε το πλήκτρο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης για να ενεργοποιήσετε τη συσκευή, η οποία θα εισέλθει στην οθόνη έναρξης και, στη συνέχεια, θα εμφανιστεί η κεντρική οθόνη. Αν επιλέξετε τη Διαγνωστική λειτουργία ως Λειτουργία AI Cloud στο μενού Ρύθμιση συστήματος, πριν από την πρώτη χρήση, πρέπει να συνδεθείτε στο δίκτυο, να ορίσετε τη διεύθυνση IP και τον αριθμό θύρα του διακομιστή, και να εισαγάγετε τα στοιχεία ενός εξουσιοδοτημένου λογαριασμού και τον κωδικό πρόσβασης για να συνδεθείτε στη συσκευή μετά από τη σύνδεση με τον διακομιστή.

- Διαχείριση λογαριασμού

Στο πλαίσιο της λειτουργίας AI Cloud, στην κύρια οθόνη, κάντε κλικ στις επιλογές  → [Εγκατάσταση] → [Ρύθμιση συστήματος] → [Διαχείριση λογαριασμού] για να εισέλθετε στην οθόνη διαχείρισης λογαριασμού, όπου μπορείτε να δείτε τον τρέχον λογαριασμό και να τροποποιήσετε τον κωδικό. Επιλέξτε [Αποσύνδ] για έξοδο από τον τρέχοντα λογαριασμό και επιστροφή στην οθόνη σύνδεσης.

3.3.11 Σύνδεση του εκτυπωτή

Για να χρησιμοποιήσετε έναν εξωτερικό εκτυπωτή, επιλέξτε [Ρύθμιση] → [Ρύθμιση καταγραφής] για να ρυθμίσετε τη [Συσκευή εκτύπωσης]:

- Κατά την επιλογή του [Εκτυπωτή δικτύου], πρέπει να ορίσετε τη διεύθυνση IP και τον αριθμό θύρα του δικτυακού εκτυπωτή, και να τον χρησιμοποιήσετε αφού η σύνδεση γίνει με επιτυχία.
- Κατά την επιλογή του [Εκτυπωτή USB], συνδέστε το καλώδιο USB που παρέχεται με τον εκτυπωτή στη θύρα USB της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση του εκτυπωτή USB έγινε με επιτυχία.
- Κατά την επιλογή του [Θερμικού εκτυπωτή], πρέπει να συνδέσετε τη βάση καταγραφέα (για μοντέλα οθόνης 10,1").
- Κατά την επιλογή του [Θερμικού εκτυπωτή 3 καναλιών], κάνετε εκκίνηση του θερμικού εκτυπωτή 3 καναλιών και βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένος σωστά.

3.3.12 Ρύθμιση της συσκευής

Ρυθμίστε τη συσκευή πριν από τη χρήση της για πρώτη φορά.

Τα βήματα της διαδικασίας είναι τα εξής:

1. Κάντε κλικ στο κουμπί  στην κάτω δεξιά γωνία της κύριας οθόνης για να ανοίξει η οθόνη μενού.
2. Κάντε κλικ στο κουμπί [Εγκατάσταση] για είσοδο στην οθόνη ρυθμίσεων.
3. Ρυθμίστε την ημερομηνία και την ώρα του συστήματος, τη φωτεινότητα της οθόνης και άλλα στοιχεία, όπως απαιτείται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις ρυθμίσεις της συσκευής, ανατρέξτε στην ενότητα *Κεφάλαιο 8 Ρυθμίσεις συστήματος* για λεπτομέρειες.

3.3.13 Απενεργοποίηση της συσκευής

Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή:

1. Επιβεβαιώστε ότι η εξέταση ΗΚΓ του ασθενή έχει ολοκληρωθεί.
2. Αφαιρέστε τα ηλεκτρόδια από τον ασθενή.
3. Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για περίπου 5 δευτερόλεπτα, στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα "Τερματισμός λειτουργίας..." και, στη συνέχεια, τερματίζεται η λειτουργία της συσκευής.
4. Ή κάνετε κλικ στο κουμπί [Απενεργοποίηση] στο κάτω μέρος της οθόνης [Ρύθμιση] → [Ρύθμιση συστήματος] για να απενεργοποιήσετε τη συσκευή.



Προσοχή

Πατήστε παρατεταμένα το κουμπί λειτουργίας για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για εξαναγκασμένο τερματισμό λειτουργίας της συσκευής αν δεν ήταν δυνατός ο κανονικός τερματισμός λειτουργίας της. Ωστόσο, αυτή η διαδικασία μπορεί να προκαλέσει απώλεια ή καταστροφή δεδομένων και γι' αυτό προχωρήστε με προσοχή.

3.4 Προετοιμασία του ασθενή

Η σωστή διαδικασία είναι πολύ σημαντική για να λάβετε ΗΚΓ βέλτιστης ποιότητας.

3.4.1 Προετοιμασία της επιδερμίδας του ασθενή

Τα συναισθήματα και η αγωγιμότητα του σώματος του ασθενή μπορούν προφανώς να επηρεάσουν την ποιότητα του ΗΚΓ. Για τη σωστή προετοιμασθεί του ασθενή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Ζητήστε από τον ασθενή να ξαπλώσει αναπαυτικά και να χαλαρώσει.
2. Αφαιρέστε τα ρούχα του ασθενή από το σημείο όπου τοποθετήθηκε το ηλεκτρόδιο.
3. Καθαρίστε με αλκοόλη την επιδερμίδα όπου θα τοποθετηθούν τα ηλεκτρόδια. Ξυρίστε τις τρίχες από τα σημεία των ηλεκτροδίων, αν χρειάζεται. Η υπερβολική ποσότητα τριχών εμποδίζει την καλή σύνδεση.

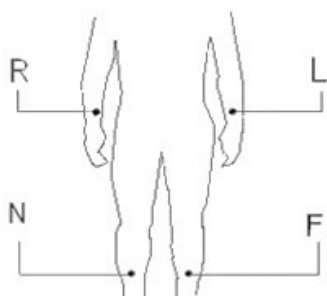
3.4.2 Τοποθέτηση ηλεκτροδίων στον ασθενή

Η ποιότητα της κυματομορφής ΗΚΓ θα επηρεαστεί από την αντίσταση επαφής μεταξύ του ασθενή και του ηλεκτροδίου. Για να λάβετε ένα ΗΚΓ υψηλής ποιότητας, η αντίσταση μεταξύ επιδερμίδας-ηλεκτροδίου πρέπει να ελαχιστοποιηθεί όταν τοποθετείτε ηλεκτρόδια στον ασθενή.

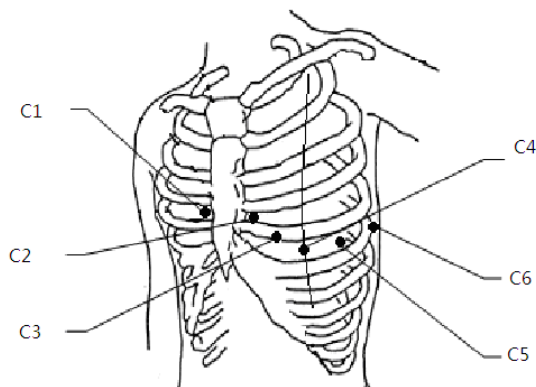
Πριν από την τοποθέτηση του ηλεκτροδίου, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο είναι καθαρό. Τα επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια πρέπει να καθαρίζονται αμέσως μετά από κάθε χρήση.

- Θέση των ηλεκτροδίων
- Τυπικό 12 απαγωγών

Τα ηλεκτρόδια άκρων πρέπει να τοποθετούνται στο πάνω μέρος της άρθρωσης του καρπού του χεριού και στην άρθρωση του αστραγάλου στο εσωτερικό της κνήμης (αποφεύγοντας τα κόκαλα), και τα ηλεκτρόδια πρέπει να τοποθετούνται σε κοντινή επαφή με την επιδερμίδα.



R: δεξιό χέρι, L: αριστερό χέρι, N: δεξιό πόδι, F: αριστερό πόδι
Τα ηλεκτρόδια θώρακα μπορούν να τοποθετηθούν στις παρακάτω θέσεις:



C1: στο τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα, στο δεξιό όριο του στέρνου.

C2: στο τέταρτο μεσοπλεύριο διάστημα, στο αριστερό όριο του στέρνου.

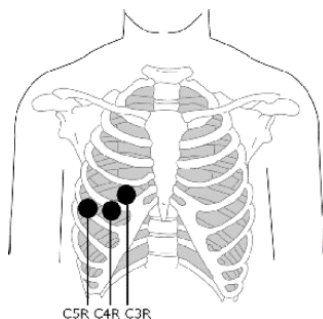
C3: στο μέσο μεταξύ των θέσεων ηλεκτροδίων C2 και C4.

C4: στο πέμπτο μεσοπλεύριο διάστημα, στην αριστερή μεσοκλειδική γραμμή.

C5: στην αριστερή πρόσθια μασχαλιαία γραμμή, στο οριζόντιο επίπεδο της θέσης ηλεκτροδίου C4.

C6: στην αριστερή μέση μασχαλιαία γραμμή, στο οριζόντιο επίπεδο της θέσης ηλεκτροδίου C4.

- V3R+V4R+V5R απαγωγές δεξιάς πλευράς του θώρακα

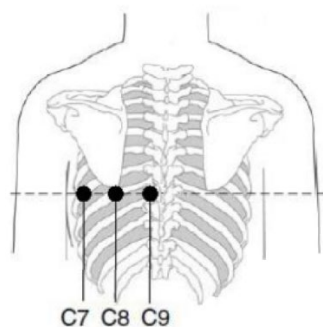


C3R: στη δεξιά πλευρά του θώρακα, απέναντι από τη θέση ηλεκτροδίου C3.

C4R: στη δεξιά πλευρά του θώρακα, απέναντι από τη θέση ηλεκτροδίου C4.

C5R: στη δεξιά πλευρά του θώρακα, απέναντι από τη θέση ηλεκτροδίου C5.

- V7+V8+V9 Οπίσθιες απαγωγές θώρακα

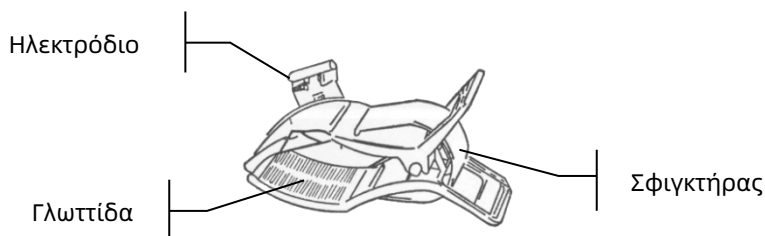


C7: στην αριστερή οπίσθια μασχαλιαία γραμμή, στο ίδιο επίπεδο με τη C4~C6

C8: στην αριστερή γραμμή ωμοπλάτης, στο ίδιο επίπεδο με τη C4~C7

C9: στο αριστερό παρασπονδύλιο όριο, στο ίδιο επίπεδο με τη C4~C8

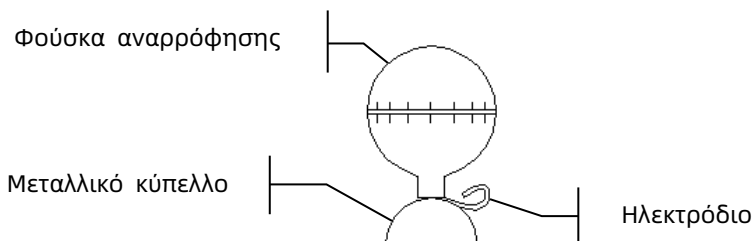
- Τοποθέτηση ηλεκτροδίων άκρων



Για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων άκρων ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια και βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά.
2. Όταν η επιδερμίδα του ασθενή είναι έτοιμη, εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αγωγίμης γέλης ομοιόμορφα στην περιοχή ηλεκτροδίου στο άκρο.
3. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αγωγίμης γέλης στο μεταλλικό μέρος του σφιγκτήρα του ηλεκτροδίου άκρου.
4. Συνδέστε το ηλεκτρόδιο στο άκρο και βεβαιωθείτε ότι το μεταλλικό μέρος είναι τοποθετημένο στην περιοχή ηλεκτροδίου πάνω από τον αστράγαλο ή τον καρπό.
5. Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια άκρων κατά τον ίδιο τρόπο.

- Τοποθέτηση ηλεκτροδίων θώρακα και πλάτης



Για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων θώρακα και πλάτης ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

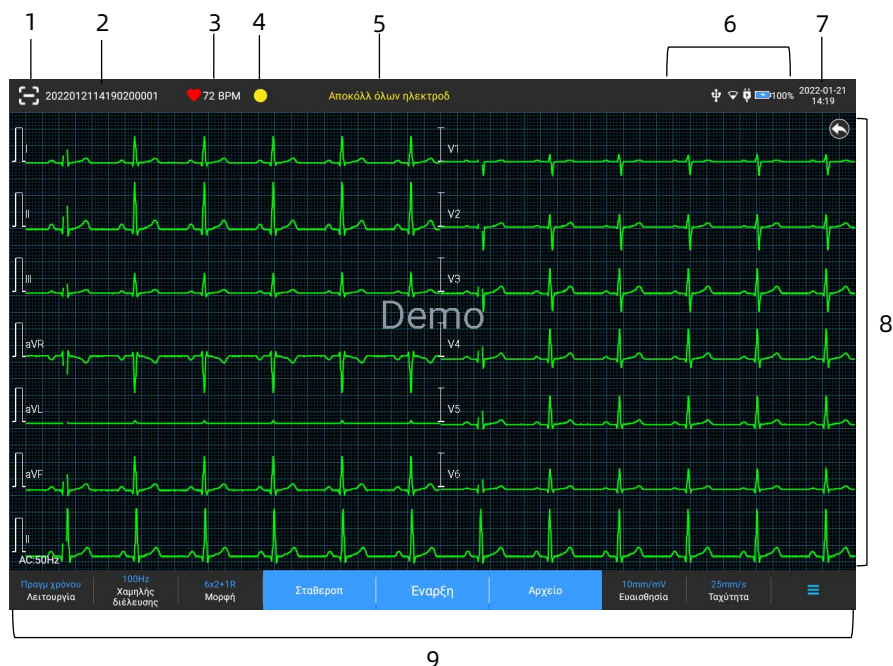
1. Ελέγξτε τα ηλεκτρόδια και βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρά.
2. Όταν η επιδερμίδα του ασθενή είναι έτοιμη, εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αγωγίμης γέλης ομοιόμορφα στην περιοχή ηλεκτροδίου στον θώρακα/στην πλάτη.
3. Εφαρμόστε ένα λεπτό στρώμα αγωγίμης γέλης στο χείλος του μεταλλικού κυπέλλου του ηλεκτροδίου.
4. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο σημείο του ηλεκτροδίου θώρακα και πιέστε τη φούσκα αναρρόφησης και, στη συνέχεια, ελευθερώστε τη μέχρι το ηλεκτρόδιο να τοποθετηθεί σταθερά στο αντίστοιχο μέρος.
5. Τοποθετήστε όλα τα ηλεκτρόδια θώρακα κατά τον ίδιο τρόπο.

Σκόπιμα κενή σελίδα.

Κεφάλαιο 4 Παρουσίαση της οθόνης

4.1 Κύρια οθόνη

Μετά από τη σύνδεση με τη συσκευή, εμφανίζεται η οθόνη λήψης φυσιολογικού ΗΚΓ, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:



- 1 Κουμπί σάρωσης γραμμικού κώδικα
Κάντε κλικ στο κουμπί  για να εισαγάγετε το αναγνωριστικό ασθενή με σάρωση του γραμμικού κώδικα του ασθενή χρησιμοποιώντας την ενσωματωμένη κάμερα.
- 2 Περιοχή πληροφοριών ασθενή
 - Η περιοχή πληροφοριών ασθενή εμφανίζει το αναγνωριστικό (ID), το ονοματεπώνυμο, το φύλο, την

ηλικία του ασθενή, καθώς και άλλες απαιτούμενες πληροφορίες.

- Κάντε κλικ στην περιοχή πληροφοριών ασθενή για να εισέλθετε στην οθόνη **Πληροφ ασθενή**, προκειμένου να δείτε και να επεξεργαστείτε τις αναλυτικές πληροφορίες του ασθενή.
- 3 Περιοχή καρδιακού ρυθμού (HR)
- Εμφανίζονται το σύμβολο καρδιακού παλμού, και η τιμή και η μονάδα HR σε πραγματικό χρόνο. Η ταχύτητα ανανέωσης του δυναμικού εικονιδίου είναι ίδια με την ταχύτητα καρδιακών παλμών.
 - Όταν το HR υπερβαίνει το ανιχνεύσιμο εύρος HR, η περιοχή τιμών HR εμφανίζεται ως "-".
 - 0 σημαίνει καρδιακή ανακοπή, εμφανίζεται ως 0.
 - Όταν όλες οι απαγωγές/απαγωγές ρυθμού αποκολληθούν, από προεπιλογή το HR θα εμφανίζεται ως "-".
- 4 Περιοχή ενδείξεων απαγωγών
- Κάντε κλικ στο εικονίδιο [] για να δείτε το διάγραμμα σύνδεσης ηλεκτροδίου και την κατάσταση σύνδεσης στο αναδυσόμενο παράθυρο. Το όνομα και η θέση του ηλεκτροδίου που αποκολλήθηκε εμφανίζεται με κίτρινο χρώμα και του ηλεκτροδίου που δεν αποκολλήθηκε εμφανίζεται με πράσινο χρώμα.
- 5 Περιοχή πληροφοριών μηνυμάτων
- Εμφανίζονται πληροφορίες μηνυμάτων όπως "Αποκόλλ όλων απαγωγ", "HR πάνω από όρια".
- 6 Περιοχή εμφάνισης κατάστασης

Εμφανίζει το τρέχον δίκτυο, την εσωτερική μπαταρία, την εξωτερική ισχύ, τη συσκευή USB και την κατάσταση σύνδεσης του εκτυπωτή της συσκευής.

- Ενσύρματο δίκτυο (για συσκευή 10,1")

➤ : υποδεικνύει ότι η συσκευή συνδέθηκε σε ενσύρματο δίκτυο με επιτυχία. Δεν εμφανίζεται όταν δεν συνδέθηκε.

- Ασύρματα δίκτυα

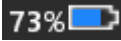
➤ : υποδεικνύει ότι έχει συνδεθεί ένα ασύρματο δίκτυο WiFi. Το συμπαγές τμήμα υποδεικνύει την ισχύ του σήματος δικτύου. Δεν εμφανίζεται όταν δεν συνδέθηκε.

➤ : υποδεικνύει ότι το δίκτυο κινητής τηλεφωνίας συνδέθηκε και εμφανίζει το όνομα του παρόχου στον οποίο ανήκει. Το συμπαγές τμήμα υποδεικνύει την ισχύ του σήματος δικτύου. Δεν εμφανίζεται όταν δεν συνδέθηκε.

- Μπαταρία

Αν έχει τοποθετηθεί μπαταρία, θα εμφανίζονται το ποσοστό της υπόλοιπης ισχύος της μπαταρίας και το εικονίδιο μπαταρίας. Διαφορετικά, δεν θα εμφανίζονται.

➤ : υποδεικνύει ότι η μπαταρία φορτίζεται.

➤ : υποδεικνύει ότι η συσκευή τροφοδοτείται από μπαταρία.

➤ : υποδεικνύει ότι η συσκευή τροφοδοτείται από μπαταρία και ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή.

➤ : υποδεικνύει ότι η μπαταρία έχει σχεδόν αδειάσει και πρέπει να φορτιστεί αμέσως. Διαφορετικά, σύντομα η συσκευή θα τερματίσει τη λειτουργία της αυτόματα.

- : υποδεικνύει ότι δεν έχει τοποθετηθεί μπαταρία ή σφάλμα φόρτισης της μπαταρίας.
- Τροφοδοσία ρεύματος
 - : υποδεικνύει ότι έχει συνδεθεί παροχή ρεύματος DC. Δεν εμφανίζεται όταν δεν συνδέθηκε.
- Συσσκευή USB
 - : υποδεικνύει ότι μια συσκευή USB, όπως εκτυπωτής ή πληκτρολόγιο USB κ.λπ. έχει συνδεθεί. Δεν εμφανίζεται όταν δεν συνδέθηκε.
 - : υποδεικνύει ότι έχει συνδεθεί μια μονάδα Flash USB. Δεν εμφανίζεται όταν δεν συνδέθηκε.
- 7 Περιοχή ώρας συστήματος
Εμφανίζεται η ημερομηνία και η ώρα του συστήματος. Η μορφή ώρας μπορεί να είναι 12ωρη ή 24ωρη.
- 8 Περιοχή κυματομορφής
 - Εμφανίζει την κυματομορφή ΗΚΓ.
 - Η διάταξη κυματομορφής είναι η ίδια με τη μορφή εμφάνισης κυματομορφής που ρυθμίζεται σε διάφορες καταστάσεις λειτουργίας.
- 9 Περιοχή κουμπιών συστήματος
Εμφανίζει τα κουμπιά του συστήματος που χρησιμοποιούνται συνήθως.
Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα
4.2 Κουμπιά συστήματος.

4.2 Κουμπιά συστήματος

Στο κάτω μέρος της κύριας οθόνης, υπάρχουν τα εξής κουμπιά: λειτουργία δειγματοληψίας, φίλτρο διέλευσης χαμηλών συχνοτήτων, μορφή εμφάνισης, σταθεροποίηση κυματομορφής, κουμπί Έναρξη/Διακοπή, αρχείο, ευαισθησία, ταχύτητα και μενού.

- Γρήγορα πλήκτρα

Υποστηρίζουν γρήγορη ρύθμιση της λειτουργίας δειγματοληψίας, του φίλτρου διέλευσης χαμηλών συχνοτήτων, της μορφής εμφάνισης, της ευαισθησίας και της ταχύτητας. Οι συγκεκριμένες επιλογές για τη λειτουργία δειγματοληψίας είναι συμβατές με τις ρυθμίσεις στις επιλογές [Εγκατάσταση] → [Ρύθμιση ΗΚΓ] → [Λειτ δειγματολ]. Στο πλαίσιο διαφορετικών λειτουργιών δειγματοληψίας, εμφανίζονται τα κουμπιά και τα στοιχεία ρύθμισης που είναι διαμορφωμένα σε αυτόν τον τρόπο λειτουργίας. Για τις αναλυτικές ρυθμίσεις, ανατρέξτε στην ενότητα 8.1 *Ρύθμιση ΗΚΓ*.

- Σταθεροποίηση κυματομορφής

Αφού κάνετε κλικ στο κουμπί [Σταθεροπ], σταματάει η ανανέωση και η κύλιση των κυματομορφών ΗΚΓ.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα 6.7 *Σταθεροποίηση κυματομορφών*.

- Αρχείο

Κάντε κλικ στο κουμπί [Αρχείο] για να εισέλθετε στην οθόνη διαχείρισης του αρχείου ασθενή, όπου μπορείτε να προσθέσετε και να τροποποιήσετε πληροφορίες του ασθενή, να δείτε, να ζητήσετε, να εξαγάγετε και να και να εκτυπώσετε αναφορά ΗΚΓ. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα *Κεφάλαιο 7 Διαχείριση αρχείων*.

- Κουμπί Ανάπτυξη/Απόκρυψη Μενού

Κάντε κλικ στο κουμπί  στην κάτω δεξιά γωνία της κύριας οθόνης για να ανοίξει το μενού συστήματος. Αφού γίνει ανάπτυξη του μενού, κάντε ξανά κλικ στο κουμπί  για να κάνετε απόκρυψη του μενού.

Στην οθόνη ανάπτυξης, μπορείτε να πραγματοποιήσετε γρήγορα τις εξής λειτουργίες:

- Αντιγραφή

Κάντε κλικ στο κουμπί [Αντιγραφή] για να εκτυπώσετε απευθείας την πιο πρόσφατα αποθηκευμένη αναφορά.

- Εγκατάσταση

Κάντε κλικ στο κουμπί [Εγκατάσταση] για να κάνετε εκτενείς ρυθμίσεις στη συσκευή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα *Κεφάλαιο 8 Ρυθμίσεις συστήματος*.

- ΣΤΑΤΙΣ

Κάντε κλικ σε αυτό το κουμπί και το σύμβολο "UGT" θα εμφανιστεί στην οθόνη. Μπορείτε να κάνετε κλικ στο κουμπί [ΣΤΑΤΙΣ] πριν και κατά τη διάρκεια της διαδικασίας λήψης και να κάνετε κλικ στο κουμπί [Ακύρωση ΣΤΑΤΙΣ] για να ακυρώσετε ΣΤΑΤΙΣ ΗΚΓ. Μετά τη λήψη ενός επείγοντος/ΣΤΑΤΙΣ ΗΚΓ, η αποθηκευμένη αναφορά στη λίστα αρχείων επισημαίνεται ως "UGT".

- Βαθμ

Κατά τη διάρκεια μιας χειροκίνητης μέτρησης, κάντε κλικ σε αυτό το κουμπί για να τοποθετήσετε ένα τετράγωνο κύμα βαθμονόμησης 1 mV σε κάθε κυματομορφή στην οθόνη λήψης και στην αναφορά ΗΚΓ.

➤ Εναλλαγή ακροδεκτών

Κατά τη διάρκεια μιας χειροκίνητης μέτρησης, κάντε κλικ σε αυτό το κουμπί για εναλλαγή των ακροδεκτών που θα καταγραφούν.

- Κουμπί Έναρξη/Διακοπή

Κάντε κλικ στο κουμπί [Έναρξη] για να ξεκινήσει αμέσως η λειτουργία λήψης και εκτύπωσης.

Κατά τη λήψη, το κουμπί εμφανίζει "διακοπή και χρόνος δειγματολ (τρέχων χρόνος δειγματολ / ρύθμιση χρόνου δειγματολ)".

Κατά τη λήψη και την εκτύπωση, κάντε κλικ στο κουμπί [Διακοπή] για να γίνει αμέσως διακοπή της λειτουργίας λήψης ή εκτύπωσης.

Σκόπιμα κενή σελίδα.

Κεφάλαιο 5 Εισαγωγή πληροφοριών ασθενή

5.1 Ρύθμιση πληροφοριών ασθενή

Οι πληροφορίες ασθενή ταξινομούνται ως απαιτούμενες πληροφορίες και αναλυτικές πληροφορίες. Πρέπει να καταχωρηθούν οι απαιτούμενες πληροφορίες. Στην οθόνη [Πληροφ ασθενή], ένας αστερίσκος (*) τοποθετείται πίσω από τις απαιτούμενες πληροφορίες. Οι αναλυτικές πληροφορίες σας βοηθούν να μάθετε περισσότερα για τον ασθενή.

The screenshot shows a dark-themed user interface for configuring patient information. At the top, there's a status bar with a back arrow, the title 'Εγκατάσταση', and system icons (Wi-Fi, battery at 100%, and date/time 2023-10-17 04:04:46). A left sidebar contains a menu with options: 'Ρύθμιση ΗΚΓ', 'Πληροφ ασθενή' (highlighted in blue), 'Ρύθμιση δειγματολ', 'Ρύθμιση καταγραφής', 'Ρύθμιση επικιν.', and 'Ρύθμιση συστήματος'. The main area is divided into sections. The first section, 'Απαιτούμενες πληροφ ασθενή', contains checkboxes for 'ID ασθενή', 'Επώνυμο', 'Όνομα', 'Φύλο', 'Ηλικία', 'Ημ/νία γένν.', and 'Αρ. ID'. The second section, 'Αναλυτικές πληροφ ασθενή', contains checkboxes for 'Πατρώνυμ', 'Ύψος', 'Βάρος', 'Πίεση Αίματος', 'Φυλή', 'Φαρμακ αγωγή', 'Ιατρικό ιστορικό', 'Τμήμα αιτήματ', 'Τμήμα εξέτ', 'Ιατρός', 'Τεχνικός', 'ID εξωτερικού ασθενή', 'ID PE', 'Αρ.Κλινής', 'ID Εξέτασης', 'MRN', 'Αρ. εισαγωγής', 'Στοιχείο εξέτασης', 'Σύνθετο είδος', and 'Email'. Below this is a blue button labeled 'Ορίστηκε χρήστης'. The third section, 'Βασική ρύθμιση', includes units for 'Ύψος/Βάρος' (cm/kg and inch/lb), 'Πίεση Αίματος' (mmHg and kPa), and 'Μοναδικό ID' (ID ασθενή, ID ασθενή, Αυτόμ συγκέντρ, and Χειροκ εισαγωγή).

Για να ορίσετε πληροφορίες ασθενή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Στην κύρια οθόνη, επιλέξτε [☰] → [Εγκατάσταση] για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης.
2. Επιλέξτε [Πληροφ ασθενή] για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης πληροφοριών ασθενή.
3. Επιλέξτε τα στοιχεία των απαιτούμενων πληροφοριών, τη λειτουργία ID κ.λπ.

4. Για συγκεκριμένες πληροφορίες των ρυθμίσεων, ανατρέξτε στην ενότητα 8.2 *Ρύθμιση πληροφοριών ασθενή*.

5.2 Εισαγωγή πληροφοριών ασθενή

Χρησιμοποιήστε οποιαδήποτε από τις παρακάτω μεθόδους για να εισαγάγετε πληροφορίες ασθενή προτού κάνετε μια εξέταση ΗΚΓ.

- Εισαγάγετε τα στοιχεία ασθενή χειροκίνητα
- Διαβάστε το ID ασθενή με την κάμερα της συσκευής
- Διαβάστε το ID ασθενή με έναν αναγνώστη γραμμωτού κώδικα
- Επιλέξτε έναν ασθενή από τη λίστα ταξινόμησης.

✦ Εισαγωγή πληροφοριών ασθενή χειροκίνητα

Για να εισαγάγετε χειροκίνητα τις πληροφορίες ασθενή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Κάντε κλικ στις πληροφορίες ασθενή στην κύρια οθόνη, για να ανοίξετε την οθόνη πληροφοριών ασθενή. ή Επιλέξτε [Αρχείο] → [Πληροφ ασθενή] για να εισέλθετε στην οθόνη πληροφοριών ασθενή.
2. Καταχωρίστε τις πληροφορίες ασθενή στην οθόνη πληροφοριών ασθενής.
3. Κάντε κλικ στο κουμπί [OK] για να αποθηκευτούν οι πληροφορίες ασθενή.
4. Κάντε κλικ στο κουμπί [Επαναφορά] για να διαγράψετε και να εισαγάγετε ξανά τις πληροφορίες ασθενή.
5. Κάντε κλικ στο κουμπί [Ακύρωση] για να έξοδο χωρίς αποθήκευση των πληροφοριών ασθενή.

Σημείωση

Μπορείτε να αποθηκεύσετε πληροφορίες ασθενή μόνο όταν έχουν εισαχθεί όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες ασθενή.

+ Ανάγνωση του ID ασθενή με την κάμερα της συσκευής

Για να διαβάσετε το ID ασθενή με την ενσωματωμένη κάμερα της συσκευής, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Κάντε κλικ στο κουμπί  για να αρχίσει η σάρωση.
2. Χρησιμοποιήστε την κάμερα της συσκευής για να σαρώσετε τον γραμμικό κώδικα ή τον κώδικα QR και εισαγάγετε το αποκωδικοποιημένο περιεχόμενο στο πλαίσιο κειμένου του ID ασθενή.
3. Εισαγάγετε άλλες πληροφορίες ασθενή χειροκίνητα.
4. Κάντε κλικ στο κουμπί [OK] για να αποθηκευτούν οι πληροφορίες ασθενή.

+ Ανάγνωση του ID ασθενή με αναγνώστη γραμμωτού κώδικα

Για να διαβάσετε το ID ασθενή με τον αναγνώστη γραμμωτού κώδικα, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Συνδέστε τον αναγνώστη γραμμωτού κώδικα στον σύνδεσμο USB της συσκευής.
2. Πατήστε το κουμπί στη λαβή του αναγνώστη και στοχεύστε τον αναγνώστη στον γραμμωτό κώδικα. Στη συνέχεια, εμφανίζεται το αναδυόμενο μενού [Πληροφ ασθενή] με το καταχωρημένο ID ασθενή.

Προειδοποίηση

Μετά τη σάρωση, ελέγξτε το αποτέλεσμα σάρωσης για να βεβαιωθείτε ότι έχουν καταχωρηθεί οι σωστές πληροφορίες ασθενή.

✦ **Επιλέξτε ασθενή από τη λίστα ταξινόμησης**

Για να επιλέξετε έναν ασθενή από τη λίστα ταξινόμησης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Στην κύρια οθόνη, επιλέξτε [Αρχείο] → [Λίστα ταξινόμησης] για να εισέλθετε στην οθόνη της λίστας ταξινόμησης.
2. Επιλέξτε έναν ασθενή και επεξεργαστείτε τις πληροφορίες ασθενή, όπως είναι απαραίτητο.

Οι πληροφορίες ασθενή στη λίστα ταξινόμησης λαμβάνονται αυτόματα από τον διακομιστή AI. Μπορείτε επίσης να δημιουργήσετε πληροφορίες ασθενή χειροκίνητα. Οι νέες πληροφορίες της προσθήκης συγχρονίζονται με τον διακομιστή AI. Από προεπιλογή, εμφανίζονται οι πληροφορίες ασθενή για την ημέρα.

Κεφάλαιο 6 Λήψη ανάλυση και εκτύπωση

6.1 Επιλογή του τρόπου λειτουργίας

Για να επιλέξετε τον τρόπο λειτουργίας, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Στην κύρια οθόνη, επιλέξτε  → [Εγκατάσταση] για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης.
2. Επιλέξτε [Ρύθμιση ΗΚΓ] → [Λειτ δειγματολ] για να διαμορφώσετε τη λειτουργία δειγματοληψίας όπως απαιτείται.
3. Επιστρέψτε στην κύρια οθόνη μετά τη ρύθμιση.
4. Κάντε κλικ στο κουμπί [Λειτουργία] στο κάτω μέρος της κύριας οθόνης, για να επιλέξετε γρήγορα τον τρόπο λειτουργίας που θέλετε.



Προσοχή

Δεν μπορείτε να αλλάξετε τον τρόπο λειτουργίας κατά τη διάρκεια της εκτύπωσης. Διακόψτε την εκτύπωση της αναφοράς προτού αλλάξετε τον τρόπο λειτουργίας.

6.2 Επιλογή της λειτουργίας ακροδεκτών

Η συσκευή υποστηρίζει 6 λειτουργίες ακροδεκτών: 6 ακροδεκτών, 9 ακροδεκτών, 12 ακροδεκτών, 15-ακροδεκτών (Βασικός + δεξιός θώρακας), 15 ακροδεκτών (Βασικός + πρόσθιος), 15 ακροδεκτών (Παιδιατρικός) και 18 ακροδεκτών. Για να επιλέξετε τη λειτουργία ακροδεκτών, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Στην κύρια οθόνη, επιλέξτε  → [Εγκατάσταση] για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης.

2. Επιλέξτε [Ρύθμιση ΗΚΓ] → [Λειτουργία ακροδ] για να ρυθμίσετε την απαιτούμενη λειτουργία ακροδεκτών.
3. Επιστρέψτε στην κύρια οθόνη μετά τη ρύθμιση.

6.3 Ρύθμιση κυματομορφής και αναφοράς ΗΚΓ

Ρυθμίστε την κυματομορφή και αναφορά ΗΚΓ προτού ξεκινήσετε μια μέτρηση ΗΚΓ. Διαδικασίες λειτουργίας:

1. Κάντε κλικ στα γρήγορα πλήκτρα στο κάτω μέρος της κύριας οθόνης για να ρυθμίσετε την ταχύτητα, την ευαισθησία, τη μορφή εμφάνισης και της συχνότητα φίλτρου αντίστοιχα.
2. Επιλέξτε [Εγκατάσταση] → [Ρύθμιση ΗΚΓ] και [Ρύθμιση καταγραφής] για να ελέγξετε άλλα στοιχεία ρυθμίσεων κυματομορφής και στοιχεία ρυθμίσεων αναφορών και κάντε τις σχετικές ρυθμίσεις όπως απαιτείται.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα *Κεφάλαιο 8 Ρυθμίσεις συστήματος*.

6.4 Λήψη και ανάλυση

6.4.1 Αυτόμ διάγνωση

Στη λειτουργία τοπικής σύνδεσης, αφού η κυματομορφή ΗΚΓ είναι σταθερή, κάντε κλικ στο κουμπί [Έναρξη] και η συσκευή αρχίζει την καταγραφή της κυματομορφής ΗΚΓ. Αφού γίνει λήψη των δεδομένων ΗΚΓ για την καθορισμένη χρονική περίοδο, η συσκευή αρχίζει αυτόματα την ανάλυση και επιλέγει αν θα γίνει εκτύπωση αναφοράς ΗΚΓ σύμφωνα με τις ρυθμίσεις.

Αν η επιλογή [Προεπισκόπ] στην οθόνη [Ρύθμιση ΗΚΓ] είναι απενεργοποιημένη, η συσκευή εκτυπώνει αυτόματα την

αναφορά ΗΚΓ αφού γίνει λήψη και ανάλυση των δεδομένων ΗΚΓ.

Αν η επιλογή [Προεπισκόπ] στην οθόνη [Ρύθμιση ΗΚΓ] είναι ενεργοποιημένη, εμφανίζεται η επισκόπηση των οθονών κυματομορφών αφού γίνει λήψη και ανάλυση των δεδομένων ΗΚΓ. Μπορείτε να κάνετε τις εξής εργασίας στην οθόνη προεπισκόπησης:

- Επιλέξτε [I] στην περιοχή επιλογής απαγωγών στην κάτω αριστερή γωνία της περιοχής μικρογραφιών για ενεργοποίησης της απαγωγής της οποίας η κυματομορφή πρέπει να παρατηρηθεί.
- Χρήση του εργαλείου μέτρησης στην άνω δεξιά γωνία της οθόνης για μέτρηση του διαστήματος και του πλάτους των κυματομορφών.
- Ενεργοποίηση της μορφής απαγωγής, της ευαισθησίας και της ταχύτητας των κυματομορφών.
- Επιλογή [Εκ νέου ανάλυσης] για εκ νέου ανάλυση των δεδομένων ΗΚΓ και για αντικατάσταση των αρχικών αποτελεσμάτων ανάλυσης.
- Επιλέξτε [Αποθήκευση] για αποθήκευση της αναφοράς.
- Επιλέξτε [Εκτύπωση] για είσοδο στην οθόνη προεπισκόπησης εκτύπωση για εκτύπωση ή εξαγωγή της αναφοράς:
 - Επιλέξτε [Εκτύπωση] για εκτύπωση της αναφοράς.
 - Επιλέξτε [Εξαγωγή] → [PDF] για εξαγωγή της αναφοράς σε έναν δίσκο USB flash.
 - Επιλέξτε [Εξαγωγή] → [Email] για αποστολή της αναφοράς στην καθορισμένη διεύθυνση email.

- Επιλέξτε [Διάγνωση] για τροποποίηση των αποτελεσμάτων διάγνωσης ή για επιβεβαίωση του αποτελέσματος της αυτόματης ανάλυσης.
- Επιλέξτε το εικονίδιο επιστροφής  στην άνω αριστερή γωνία της οθόνης για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

Σημείωση

Στη Χειροκίνητη λειτουργία, η συσκευή εκτυπώνει συνεχώς τις κυματομορφές των επιλεγμένων ακροδεκτών σε πραγματικό χρόνο. Η χειροκίνητη μέτρηση παρέχει μόνο εκτυπωμένη αναφορά χωρίς αποτελέσματα μέτρησης και ανάλυσης. Δεν μπορείτε να αποθηκεύσετε την αναφορά ή να τη στείλετε στην εξωτερική συσκευή.

Στη λειτουργία αυτόματης μέτρησης, η ανάλυση ΗΚΓ παρέχει:

- Παραμέτρους μέτρησης, όπως:
Καρδιακός ρυθμός (bpm), διάρκεια P (ms), διάστημα PR (ms), διάρκεια QRS (ms), διάστημα QT/QTc (ms), άξονας P/QRS/T (°), πλάτος RV5/SV1 (mV), πλάτος RV5+SV1 (mV), πλάτος RV6/SV2 (mV)
- Αποτελέσματα ανάλυσης αλγόριθμου
- Κωδικός Μινεσότα
- Μέσο πρότυπο
Δίνει την κυματομορφή μέσου πρότυπου του κάθε ακροδέκτη.
- Πίνακας μέτρησης
Δίνει 14 μετρήσεις του κάθε ακροδέκτη, όπως:
Πλάτος P (mV), πλάτος Q (mV), πλάτος R (mV), πλάτος S (mV), πλάτος T (mV), πλάτος ST1 (mV), πλάτος STJ (mV), πλάτος ST20 (mV), πλάτος ST40 (mV), πλάτος ST60 (mV),

πλάτος ST80 (mV), διάρκεια Q (ms), διάρκεια R (ms),
διάρκεια S (ms)

Στη λειτουργία R-R, η ανάλυση ΗΚΓ παρέχει:

- Παραμέτρους μέτρησης, όπως:
Χρόνος δειγματοληψίας (s), Συνολικό QRS, Καρδιακός
ρυθμός (bpm), Μέσο διάστημα RR (ms), Μέγιστο διάστημα
RR (ms), Ελάχιστο διάστημα RR (ms), Μέγιστο/Ελάχιστο
(Λόγος Μέγιστου διαστήματος RR προς Ελάχιστο διάστημα
RR)
Δείκτης ανάλυσης τομέα-χρόνου: SDNN (Τυπική απόκλιση
από κανονικά σε κανονικά διαστήματα) (ms)
RMSSD (Η μέση τετραγωνική ρίζα των διαφορών μεταξύ
διαδοχικών διαστημάτων) (ms)
Δείκτης ανάλυσης συχνότητας-τομέα: Συνολική ισχύς
(ms*ms), VLF (εξαιρετικά χαμηλή συχνότητα, ms*ms), LF
(χαμηλή συχνότητα, ms*ms), LFnorm (nu), HF (υψηλή
συχνότητα ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF
- Ιστόγραμμα RR
- Ιστόγραμμα διαφοράς διαστήμ RR
- Γράφημα συχνότ

6.4.2 Διάγνωση AI

Στη λειτουργία σύνδεσης διακομιστή AI, αφού η κυματομορφή ΗΚΓ είναι σταθερή, κάντε κλικ στο κουμπί [Εναρξη] και η συσκευή αρχίζει την καταγραφή της κυματομορφής ΗΚΓ. Αν έχετε ενεργοποιήσει την επιλογή [Αυτ μεταφόρτ] από την οθόνη [Ρύθμιση ΗΚΓ], τα δεδομένα ΗΚΓ μεταφορτώνονται αυτόματα στον συνδεδεμένο διακομιστή AI για ανάλυση κατά την ολοκλήρωση της λήψης ΗΚΓ. Αφού ο διακομιστής επιστρέψει την αναφορά διάγνωσης, η κατάσταση της σχετικής εγγραφής

ασθενή στο μενού διαχείρισης αρχείων θα αλλάξει σε "Με διάγνωση", όπου μπορείτε να δείτε το αποτέλεσμα διάγνωσης και να εκτυπώσετε την αναφορά.

Αν η λειτουργία αυτόματης μεταφόρτωσης δεν είναι ενεργοποιημένη ή η μεταφόρτωση αποτύχει, τα δεδομένα ΗΚΓ θα αποθηκευτούν αυτόματα στη συσκευή και μπορούν να μεταφορτωθούν αυτόματα στον διακομιστή στο μενού διαχείρισης αρχείων.

6.5 Εκτύπωση αναφορών

Μπορείτε να εκτυπώσετε αναφορές ΗΚΓ μέσω εξωτερικού εκτυπωτή. Ανατρέξτε στην ενότητα 3.3.11 *Σύνδεση του εκτυπωτή* για τους τρόπους σύνδεσης του εκτυπωτή με τη συσκευή σας. Πριν από την εκτύπωση μιας αναφοράς, ελέγξτε ότι το χαρτί έχει τοποθετηθεί σωστά. Για να τοποθετήσετε το χαρτί για τον εξωτερικό εκτυπωτή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τον εκτυπωτή.

Η συσκευή 10,1" μπορεί επίσης να είναι διαμορφωμένη με μια βάση καταγραφέα ώστε να εκτυπώνονται οι αναφορές ΗΚΓ. Πριν από την εκτύπωση μιας αναφοράς, ανατρέξτε στην ενότητα 3.3.3 *Τοποθέτηση του χαρτιού εκτύπωσης* για την τοποθέτηση χαρτιού για τη βάση καταγραφέα.



Σημείωση

Αν η επιλογή [Εκτύπωση] στην οθόνη [Ρύθμιση καταγραφής] είναι απενεργοποιημένη, κάντε κλικ στο κουμπί [Έναρξη] για να κάνετε αποθήκευση, αλλά δεν μπορείτε να εκτυπώσετε την αναφορά ΗΚΓ.

6.6 Δημιουργία αντιγράφων αναφορών

Η συσκευή μπορεί να εκτυπώσει ένα άλλο αντίγραφο της τελευταίας αναφοράς ΗΚΓ.

Στην κύρια οθόνη, κάντε κλικ στο κουμπί  → [Αντιγραφή]:

- Όταν τα δεδομένα του αρχείου δεν είναι κενά, η πιο πρόσφατα αποθηκευμένη αναφορά θα εκτυπωθεί απευθείας.
- Όταν δεν υπάρχει αναφορά, εμφανίζεται το μήνυμα "Δ/Υ δεδομέν". Λάβετε πρώτα τα δεδομένα ΗΚΓ.

6.7 Σταθεροποίηση κυματομορφών

Μπορείτε να σταθεροποιήσετε τις εκάστοτε εμφανιζόμενες κυματομορφές στην οθόνη για προσεκτική παρατήρηση ή εκτύπωση. Αν τα δεδομένα έχουν διάρκεια μικρότερη από 10 δευτερόλεπτα πριν από τη σταθεροποίηση, πρέπει να περιμένετε προκειμένου η συσκευή να συλλέξει αρκετά δεδομένα για 10 δευτερόλεπτα πριν από τη σταθεροποίηση. Η συσκευή μπορεί να σταθεροποιήσει τις κυματομορφές έως και 300 δευτερόλεπτα. Αν τα δεδομένα είναι λιγότερα από 300 δευτερόλεπτα, εμφανίζεται η κυματομορφή της πραγματικής διάρκειας από την αρχή της ανανέωσης κυματομορφής μέχρι τη στιγμή που κάνατε κλικ στο κουμπί.

Στην κύρια οθόνη, επιλέξτε το κουμπί [Σταθεροπ] για να εισέλθετε στην οθόνη σταθεροποίησης κυματομορφής:

- Μπορείτε να αλλάξετε την ταχύτητα, την ευαισθησία και τη μορφή ακροδέκτη της σταθεροποιημένης κυματομορφής, καθώς και να αποθηκεύσετε και να εκτυπώσετε αναφορές ΗΚΓ.
- Μπορείτε να προσθέσετε ή να τροποποιήσετε τα αποτελέσματα διάγνωσης χειροκίνητα.
- Μπορείτε να επιλέξετε γρήγορα τα αποτελέσματα διάγνωσης που θέλετε, εισαγάγοντας λέξεις-κλειδιά, διότι

η συσκευή έχει φορτωμένο το πρότυπο αποτελεσμάτων διάγνωσης.

- Για τη διάγνωση που δεν υπάρχει στο πρότυπο των αποτελεσμάτων διάγνωσης, μπορείτε να προσθέσετε το αποτέλεσμα διάγνωσης και, στη συνέχεια, να το επιλέξετε από το προσαρμοσμένο μενού.

6.8 Παραδείγματα αναφορών

6.8.1 Αυτόματη λειτουργία

Για την απεικόνιση των στοιχείων στην αναφορά, πάρτε ως παράδειγμα μια αναφορά ΗΚΓ δειγματοληψίας πραγματικού χρόνου 6x2+1R στο πλαίσιο της λειτουργίας μέτρησης με 12 ακροδέκτες.

Συνήθως μια αναφορά περιλαμβάνει περιοχή κυματομορφής, περιοχή πληροφοριών ασθενή, περιοχή παραμέτρων μέτρησης, περιοχή αποτελεσμάτων διάγνωσης. Επίσης, μπορείτε να επιλέξετε να εκτυπώσετε το μέσο πρότυπο και τις πληροφορίες του πίνακα μέτρησης.

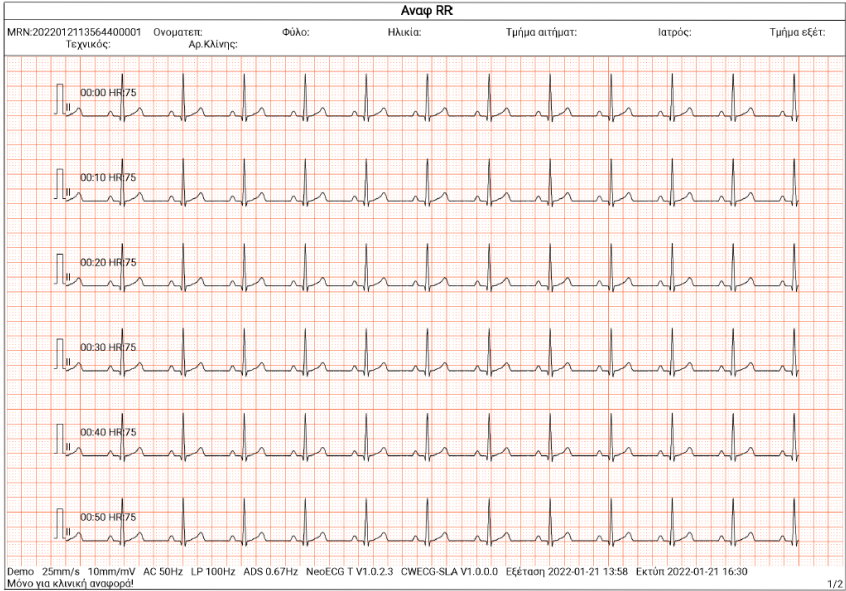


Σελίδα 1 - Γενική αναφορά

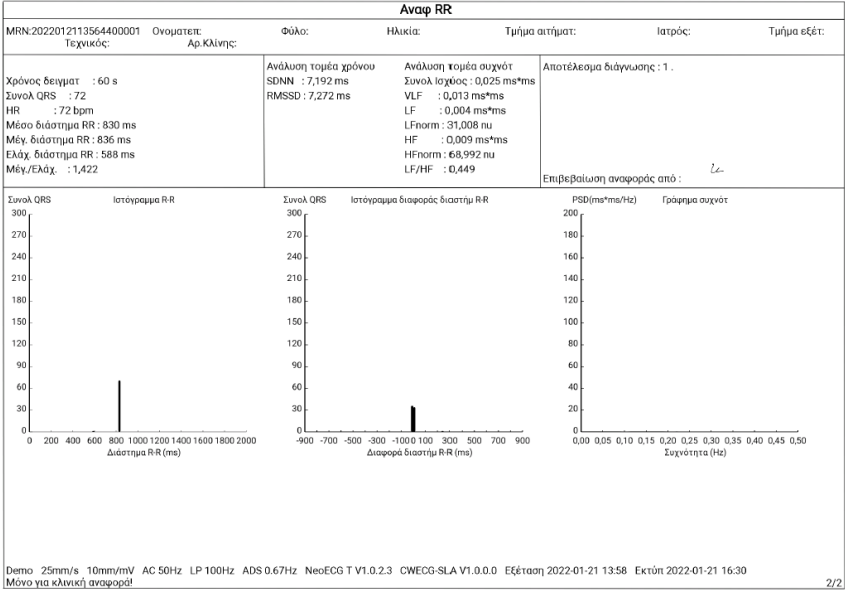
- 1 Περιοχή πληροφοριών ασθενή
- 2 Περιοχή παραμέτρων μέτρησης
- 3 Περιοχή αποτελέσματος διάγνωσης
- 4 Περιοχή κυματομορφής
- 5 Ταχύτητα
- 6 Ευαισθησία
- 7 Φίλτρο AC
- 8 Φίλτρο χαμηλής διέλευσης
- 9 Φίλτρο ADS
- 10 Έκδοση λογισμικού συστήματος

- 11 Έκδοση λογισμικού αλγόριθμου
- 12 Ημερομηνία και ώρα εξέτασης
- 13 Ημερομηνία και ώρα εκτύπωσης
- 14 Πληροφορίες σελίδων

6.8.2 Ανάλυση RR



Σελίδα 1 - Κυματομορφή ρυθμού 1 λεπτού του ακροδέκτη II



Σελίδα 2 - Μέτρηση RR και αποτέλεσμα ανάλυσης

Σκόπιμα κενή σελίδα.

Κεφάλαιο 7 Διαχείριση αρχείων

Στην οθόνη λήψης κυματομορφής, κάντε κλικ στο κουμπί [Αρχείο] για να εισέλθετε στην οθόνη διαχείρισης αρχείων ασθενή, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Σε αυτή την οθόνη, όλα τα αρχεία εμφανίζονται σε λίστα με χρονολογική σειρά και τα πιο πρόσφατα αρχεία εμφανίζονται στην κορυφή. Μπορείτε να κάνετε εκ νέου λήψη, ανάλυση εκ νέου, μεταφόρτωση, προεπισκόπηση, επεξεργασία, εξαγωγή, εκτύπωση, να ζητήσετε και να διαγράψετε τις αποθηκευμένες εγγραφές ιστορικού. Η συσκευή μπορεί να αποθηκεύσει 10.000 αναφορές συνηθισμένων ΗΚΓ.

← Αρχείο Σύνολο:10

Εισάγετε ID ασθενή

... Επιλογή όλων

Λίστα Ταξινόμ	2022-01-21 14:11 12 απαγωγών Δεν μεταφορτώθ 2022012113564400007 Πραγμ χρόνο Χωρίς διάγνωση	2022-01-21 14:10 Δεν μεταφορτώθ 2022012113564400006 R-R Χωρίς διάγνωση
	2022-01-21 14:09 12 απαγωγών Δεν μεταφορτώθ 2022012113564400005 Πραγμ χρόνο Χωρίς διάγνωση	2022-01-21 14:07 12 απαγωγών Δεν μεταφορτώθ 2022012113564400004 Πραγμ χρόνο Χωρίς διάγνωση
	2022-01-21 14:07 Δεν μεταφορτώθ 2022012113564400003 R-R Χωρίς διάγνωση	2022-01-21 14:00 12 απαγωγών Δεν μεταφορτώθ 2022012113564400002 Πραγμ χρόνο Χωρίς διάγνωση
Αρχείο	2022-01-21 13:58 Δεν μεταφορτώθ 2022012113564400001 R-R Με διάγνωση	2022-01-21 13:39 12 απαγωγών Δεν μεταφορτώθ 2022012113231100003 Προ-δευματολ Χωρίς διάγνωση
	2022-01-21 13:35 12 απαγωγών Δεν μεταφορτώθ 2022012113231100002 Πραγμ χρόνο Με διάγνωση	2022-01-21 13:30 12 απαγωγών μεταφορτώθ 2022012113231100001 Πραγμ χρόνο Με διάγνωση

↺ Ανανέωση

📄 Νέα δειγματοληψία

⬆ Μεταφόρτ

✍ Επεξεργ

🖨 Εκτύπ

📄 Εξαγωγή

🗑 Διαγραφή

Κουμπί	Περιγραφή
Ανανέωση	Κάντε κλικ για ανανέωση της λίστας δεδομένων.
Νέα δειγματοληψία	Κάντε κλικ για εκ νέου λήψη ΗΚΓ για τον επιλεγμένο ασθενή.

Κουμπί	Περιγραφή
Εκ νέου ανάλυση	Κάνετε κλικ σε μία καταγραφή στην κατάσταση «Χωρίς διάγνωση», ύστερα επιλέξτε [Εκ νέου ανάλυση] στο κάτω μέρος της οθόνης και επιλέξτε «ΟΚ» στο αναδυόμενο παράθυρο για να τροποποιήσετε το αποτέλεσμα της διάγνωσης καθώς και τις τιμές της παραμέτρου μέτρησης.
Μεταφόρτ	Κάνετε κλικ για να μεταφορτώσετε τα τρέχοντα επιλεγμένα δεδομένα ΗΚΓ στον απαιτούμενο διακομιστή.
Επεξεργ	Κάντε κλικ για να πραγματοποιήσετε τις παρακάτω λειτουργίες για τα επιλεγμένα δεδομένα ασθενή: ● Προβολή και μέτρηση δεδομένων κυματομορφής, αλλαγή μορφής εμφάνισης, ευαισθησίας και ταχύτητας κυματομορφής. ● Επεξεργασία των πληροφοριών ασθενή (δεν είναι δυνατή η τροποποίηση του μοναδικού ID). Αφού γίνει επεξεργασία των τρεχουσών πληροφοριών ασθενή, θα επικαιροποιηθούν οι αντίστοιχες πληροφορίες ασθενή στη λίστα πληροφοριών ασθενή. ● Επεξεργασία της διάγνωσης. ● Εκ νέου ανάλυση. ● Αποθήκευση αποτελεσμάτων ανάλυσης. ● Εκτύπωση της αναφοράς ΗΚΓ του ασθενή.
Εκτύπ	Κάντε κλικ για να εκτυπώσετε μία ή περισσότερες επιλεγμένες αναφορές ασθενή.
Εξαγωγή	Κάντε κλικ για να εξαγάγετε την εκάστοτε επιλεγμένη αναφορά σε δίσκο USB flash.

Κουμπί	Περιγραφή
	Επιλέξτε [Εξαγωγή] → [Email] για αποστολή της/των αναφοράς/ών στην καθορισμένη διεύθυνση email.
Διαγραφή	Κάντε κλικ για να διαγράψετε ένα ή περισσότερα επιλεγμένα δεδομένα ασθενή.
...	Εισαγάγετε λέξεις-κλειδιά στο πλαίσιο αναζήτησης για να αναζητήσετε όλα τα κατάλληλα αρχεία ασθενή. Κάντε κλικ στο εικονίδιο ●●● πίσω από το πλαίσιο αναζήτησης και θα εμφανιστεί η αναδυόμενη οθόνη ρυθμίσεων των συνθηκών αναζήτησης, όπου μπορείτε να ορίσετε τις σχετικές συνθήκες αναζήτησης για αναζήτηση ακριβείας.
Επιλογή όλων/Κατάργ επιλογής όλων	Κάντε κλικ για να επιλέξετε όλα/να καταργήσετε την επιλογή για όλα τα δεδομένα ασθενή.

Σκόπιμα κενή σελίδα.

Κεφάλαιο 8 Ρυθμίσεις συστήματος

Στην κύρια οθόνη, επιλέξτε  → [Εγκατάσταση] για να εισέλθετε στην οθόνη ρύθμισης.

Σημείωση

Οι υπογραμμισμένες επιλογές στον παρακάτω πίνακα είναι οι προεπιλεγμένες ρυθμίσεις του συστήματος.

8.1 Ρύθμιση ΗΚΓ

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Λειτ δειγματολ	Χειροκίνητη, <u>Πραγματικού χρόνου</u> , Προ-δειγματοληψία, Περιοδική, Έναυση, R-R. Προέκταση 12 ακροδεκτών, Φαρμακευτική  Σημείωση Ο Αλγόριθμος Glasgow δεν υποστηρίζει τη δειγματοληψία έναυσης.
Ρύθμιση ακροδ	
Λειτουργία ακροδ	6 ακροδεκτών, 9 ακροδεκτών, <u>12 ακροδεκτών</u> , 15 ακροδεκτών (Βασικός + δεξιός), 15 ακροδεκτών (Βασικός + πρόσθιος), 15 ακροδεκτών (Παιδιατρικός), 18-ακροδεκτών
Διάταξη	Για 6 ακροδέκτες: 6×1, 3×2 Για 9-ακροδέκτες: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Για 12-ακροδέκτες: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R Για 15-ακροδέκτες: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
	Για 18-ακροδέκτες: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Πρότυπο ακροδεκτών	<u>IEC</u> , AHA
Ακολουθία ακροδεκτών	<u>Τυπικό</u> , Cabrera
Ρύθμιση ρυθμού	
Τύπος ρυθμού	<u>Μονός ακροδ</u> , Τρεις ακροδ
Ακροδ ρυθμού 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Ακροδ ρυθμού 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Ακροδ ρυθμού 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Ρύθμιση φίλτρου	
Φίλτρο ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Φίλτρο EMG	25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, <u>Απενεργ</u>
Φίλτρο χαμηλής διέλευσης	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Απενεργ
Φίλτρο AC	<u>Ενεργοπ</u> , Απενεργ
Ρύθμιση οθόνης	
Ταχύτητα	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Ευαισθησία	Αυτόμ, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Όριο Αρρυθμίας	
Βραδυκαρδία	Στο πλαίσιο κειμένου, εισαγάγετε χειροκίνητα έναν ακέραιο αριθμό με 3 ψηφία το μέγιστο. Η προεπιλεγμένη τιμή είναι 60. Η μονάδα είναι bpm.
Ταχυκαρδία	Στο πλαίσιο κειμένου, εισαγάγετε χειροκίνητα έναν ακέραιο αριθμό με 3 ψηφία το μέγιστο. Η προεπιλεγμένη τιμή είναι 100. Η μονάδα είναι bpm.  Σημείωση Η τιμή ταχυκαρδίας δεν πρέπει να είναι μικρότερη από την τιμή βραδυκαρδίας. Αν η καταχωρημένη τιμή της ταχυκαρδίας είναι μικρότερη από αυτή της βραδυκαρδίας, θα εμφανιστεί το μήνυμα "Τιμή ταχυκαρδίας δεν πρέπει μικρότερη από τιμή βραδυκαρδίας".
Άλλη ρύθμιση	
Αυτ μεταφόρτ	Ενεργοπ, <u>Απενεργ</u>
Αυτόμ αποθήκ	<u>Ενεργοπ</u> , Απενεργ
Προεπισκόπ	Ενεργοπ, <u>Απενεργ</u>

8.2 Ρύθμιση πληροφοριών ασθενή

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Διαμόρφωση Πληροφ ασθενή	
Απαραίτητες πληροφ ασθενή	ID ασθενή, Επώνυμο, Όνομα, Φύλο, Ηλικία, Ημ/νία γένν., Αριθμός ID
Αναλυτικές πληροφ ασθενή	Πατρώνυμ, Ύψος, Βάρος, Πίεση Αίματος, Φυλή, Φαρμακ αγωγή, Ιατρικό ιστορικό, Τμήμα αιτήματ, Τμήμα εξέτ, Ιατρός, Τεχνικός, ID εξωτερικού ασθενή, ID εσωτερικού ασθενή, PE (φυσική εξέταση) ID, Αρ.Κλίνης, MRN, Αρ. εισαγωγής, Στοιχείο εξέτασης, Προηγμένο στοιχείο, Email
Βασική ρύθμιση	
Μονάδα Ύψους/Βάρους	<u>cm/kg</u> , inch/lb
Μονάδα Πίεσης Αίματος	<u>mmHg</u> , kPa
Μοναδικό ID	<u>ID ασθενή</u> , ID εσωτερικού ασθενή, ID εξωτερικού ασθενή, MRN, ID PE, Αριθμός εισαγωγής, ID εξέτασης
ID ασθενή	Αυτόμ συγκέντρ, <u>Χειροκ εισαγωγή</u>

8.3 Ρύθμιση δειγματολ

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Ρύθμιση χρόνου δειγματολ	
Πραγμ χρόνου Δειγματ	<u>10 Δευτ</u> , 20 Δευτ, 30 Δευτ, 60 Δευτ
Περιοδική Δειγματ	Εισαγάγετε χειροκίνητα έναν ακέραιο αριθμό σε λεπτά στο πλαίσιο κειμένου Το εύρος τιμών εισόδου είναι 1-60 Λεπ και η προεπιλεγμένη τιμή είναι 60 Λεπ.
Περιοδ διάστημα	Εισαγάγετε χειροκίνητα έναν ακέραιο αριθμό σε λεπτά στο πλαίσιο κειμένου Το εύρος τιμών εισόδου είναι 1-60 Λεπ και η προεπιλεγμένη τιμή είναι 1 Λεπ.  Σημείωση Το περιοδικό διάστημα δεν μπορεί να είναι μεγαλύτερο από τον συνολικό χρόνο της περιοδικής δειγματοληψίας.
RR	60 δευτερόλεπτα, <u>180 δευτερόλεπτα</u> , 300 δευτερόλεπτα
Χειροκίνητο	5 λεπτά, 10 λεπτά, <u>Απεριόριστο</u>
Φάρμακο	Αμέσως μετά έγχυσης, 1 λεπτό, 2 λεπτά, 3 λεπτά, 5 λεπτά, 7 λεπτά, 10 λεπτά, 15 λεπτά, 20 λεπτά, 30 λεπτά

8.4 Ρύθμιση καταγραφής

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Ρύθμ εκτύπωσης	
Ακολ εκτύπωσης	Σύγχρονη, <u>Διαδοχ</u>
Λειτ εκτύπωσης	<u>Εξοικ χαρτιού</u>, Γρήγορη λειτ  Σημείωση Μόνο η λειτουργία εξοικονόμησης χαρτιού και η γρήγορη λειτουργία είναι κατάλληλες για την εκτύπωση αναφοράς ΗΚΓ στην αυτόματη λειτουργία.
Συσκευή εκτύπωσης	Θερμικός εκτυπωτής, Εκτυπωτής δικτύου, Εκτυπωτής USB, Θερμικός εκτυπωτής 3 καναλιών Κάνετε κλικ στο εικονίδιο στα δεξιά για προβολή των υποστηριζόμενων μοντέλων εκτυπωτή.
Προεπισκ εκτύπωσης	Ενεργοπ, <u>Απενεργ</u> Όταν είναι ρυθμισμένη στην Απενεργοποίηση, η συσκευή δεν μπαίνει στην οθόνη προεπισκόπησης εκτύπωσης μετά από την ολοκλήρωση της λήψης και της ανάλυσης των δεδομένων ΗΚΓ.
Εκτύπωση	<u>Ενεργοπ</u>, Απενεργ Όταν είναι ρυθμισμένη στην Απενεργοποίηση, η συσκευή δεν στέλνει αναφορά στον εκτυπωτή.
Δικτ εκτυπωτής	
IP δικτύου	Αν επιλέξετε "Δικτ εκτυπωτής" για τη "Συσκευή εκτύπωσης", ορίστε την IP δικτύου και τη θύρα.
Θύρα	

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Δοκιμή	Κάντε κλικ σε αυτό το κουμπί για να ελέγξετε αν ο δικτυακός εκτυπωτής συνδέθηκε με επιτυχία.
Πλέγμα εκτύπωσης	<u>Ενεργοπ</u> , Απενεργ
Ρύθμιση αναφοράς	
Παράμετροι μέτρησης	Επιλέξτε αν οι Παράμετροι μέτρησης περιλαμβάνονται στην αναφορά ΗΚΓ που δημιουργείται από την αυτόματη μέτρηση. Επιλεγμένο από προεπιλογή.
Μέσο πρότυπο	Επιλέξτε αν το Μέσο πρότυπο περιλαμβάνεται στην αναφορά ΗΚΓ που δημιουργείται από την αυτόματη μέτρηση. Δεν είναι επιλεγμένο από προεπιλογή.
Αποτέλεσμα διάγνωσης	Επιλέξτε αν το Αποτέλεσμα διάγνωσης περιλαμβάνεται στην αναφορά ΗΚΓ που δημιουργείται από την αυτόματη μέτρηση. Επιλεγμένο από προεπιλογή.
Κωδικός Μινεσότα	Επιλέξτε αν ο Κωδικός Μινεσότα περιλαμβάνεται στην αναφορά ΗΚΓ που δημιουργείται από την αυτόματη μέτρηση. Δεν είναι επιλεγμένο από προεπιλογή.
Χρόνος εκτύπ	Επιλέξτε αν ο Χρόνος εκτύπ περιλαμβάνεται στην αναφορά. Δεν είναι επιλεγμένο από προεπιλογή.
Πίνακας μέτρησης	Επιλέξτε αν ο Πίνακας μέτρησης περιλαμβάνεται στην αναφορά ΗΚΓ που δημιουργείται από την αυτόματη μέτρηση.

Στοιχείο μενού	Περιγραφή
	Δεν είναι επιλεγμένο από προεπιλογή.  Σημείωση Ο θερμικός εκτυπωτής 3 καναλιών δεν υποστηρίζει τον πίνακα μέτρησης εκτύπωσης.
Κλίμακα χρόνου	Επιλέξτε αν θέλετε να εκτυπώσετε τον χρόνο έναρξης και τις γραμμές χρονοδιαγράμματος για κάθε στήλη των κυματομορφών κάτω από τις κυματομορφές στην αναφορά. Δεν είναι επιλεγμένο από προεπιλογή.

8.5 Ρύθμιση επικοινωνίας

8.5.1 Ενσύρματο δίκτυο

Συνδέστε το καλώδιο δικτύου στη θύρα δικτύου RJ45 στην αριστερή πλευρά της συσκευής 10,1”.

Στην οθόνη ρυθμίσεων, κάνετε κλικ στην επιλογή [Ρύθμιση επικοινωνίας] → [Ethernet] για είσοδο στην οθόνη ρύθμισης Ethernet.

Μπορείτε να επιλέξετε να γίνεται αυτόματα η λήψη της διεύθυνσης IP για τη σύνδεση δικτύου, ή να ορίζετε διεύθυνση IP, πύλη και μάσκα υποδικτύου ανάλογα με την εκάστοτε κατάσταση. Μετά την επιτυχή σύνδεση, τα δεδομένα ΗΚΓ μπορούν να μεταδοθούν μέσω ενσύρματου δικτύου.

8.5.2 Δίκτυο κιν τηλ

Η συσκευή μπορεί να είναι εξοπλισμένη με μονάδα δικτύου κινητής τηλεφωνίας. Εισαγάγετε την κάρτα δικτύου κινητής τηλεφωνίας και ενεργοποιήστε τη λειτουργία [Δίκτυο κιν τηλ]

για να κάνετε μετάδοση των δεδομένων ΗΚΓ μέσω δικτύου κινητής τηλεφωνίας.



Προσοχή

Για να διασφαλίσετε τη φυσιολογική σύνδεση δικτύου, βεβαιωθείτε ότι ο λογαριασμός της κάρτας δικτύου κινητής τηλεφωνίας δεν έχει καθυστερήσει την πληρωμή.

8.5.3 Ρύθμιση WLAN

Εισέλθετε στην οθόνη ρυθμίσεων WLAN και ενεργοποιήστε/απενεργοποιήστε τον διακόπτη WLAN για να ενεργοποιήσετε ή να απενεργοποιήσετε το WLAN.

Μετά από την ενεργοποίηση του WLAN, η συσκευή αρχίζει την αναζήτηση για διαθέσιμα ασύρματα δίκτυα στην περιοχή.

Επιλέξτε αυτό με το οποίο θέλετε να συνδεθείτε. Αν το ασύρματο δίκτυο είναι ασφαλές, θα εμφανιστεί ένα αναδυόμενο παράθυρο που ζητά κωδικό πρόσβασης.

Εισαγάγετε τον σωστό κωδικό πρόσβασης και μετά επιλέξτε [Σύνδεση]. Σύντομα ρυθμίζεται μια ασύρματη σύνδεση.

8.5.4 Ρύθμιση διακομιστή

Όταν η διαγνωστική λειτουργία είναι Λειτουργία AI Cloud, μπορείτε να μεταφορτώσετε τοπικά δεδομένα στον διαμορφωμένο διακομιστή AI.

Όταν η διαγνωστική λειτουργία είναι Αυτόματη διάγνωση, μπορείτε να μεταφορτώσετε τοπικά δεδομένα στον διαμορφωμένο διακομιστή FTP ή DICOM.

Μπορείτε να ρυθμίσετε τον διακομιστή AI, ή τον διακομιστή FTP ή DICOM όπως απαιτείται στην οθόνη ρύθμισης επικοινωνίας.

Σημείωση

Στην τοπική λειτουργία Αυτόματης διάγνωσης, κατά τη μεταφόρτωση δεδομένων στον διακομιστή, η συσκευή και ο διακομιστής πρέπει να είναι συνδεδεμένοι στο ίδιο τοπικό δίκτυο.

8.5.5 Ρύθμιση γραμματοκιβωτίου

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Αποστολέας	Πληκτρολογήστε τη διεύθυνση email του αποστολέα της αναφοράς.
Εξουσιοδοτημένος κωδικός πρόσβασης	Πληκτρολογήστε τον εξουσιοδοτημένο κωδικό πρόσβασης της υπηρεσίας SMTP της διεύθυνσης email του αποστολέα.
Δέκτης	Πληκτρολογήστε τη διεύθυνση email του δέκτη της αναφοράς.
Μορφή αποστολής	<u>PDF</u> , BMP

8.6 Ρύθμιση συστήματος

8.6.1 Οθόνη και ήχος

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Φωτεινότητα	Σύρετε το ρυθμιστικό για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα της οθόνης
Ένταση	Σύρετε το ρυθμιστικό για να ρυθμίσετε την ένταση ήχου της συσκευής.
Ήχος αφής	<u>Ενεργοπ</u> , Απενεργ
Ήχος QRS	Ενεργοπ, <u>Απενεργ</u>
Ήχος χαμηλής μπαταρίας	<u>Ενεργοπ</u> , Απενεργ

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Ήχος αποκόλλ ηλεκτροδ	<u>Ενεργοπ</u> , Απενεργ
Ήχος λήξης εκτύπωσης	<u>Ενεργοπ</u> , Απενεργ
Ήχος επιτυχούς μεταφόρτωσης	Ενεργοπ, <u>Απενεργ</u>
Ήχος ολοκλήρωσης ανάλυσης AI	Ενεργοπ, <u>Απενεργ</u>
Ήχος ολοκλήρωσης διάγνωσης	<u>Ενεργοπ</u> , Απενεργ

8.6.2 Ημερομηνία και ώρα

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Αυτόματος συγχρονισμός	Ενεργοπ, <u>Απενεργ</u> Μετά την ενεργοποίηση, κατά τη σύνδεση με το δίκτυο, η ώρα της συσκευής συγχρονίζεται με την ώρα του διακομιστή.
Μορφή ημ/νίας	Επιλογές: <u>εεεε-μμ-ηη</u> , μμ-ηη-εεεε, ηη-μμ-εεεε
Μορφή ώρας	Επιλογές: 12h, <u>24h</u>
Τρέχ ημ/νία	Ρυθμίστε την τρέχουσα ημερομηνία
Τρέχουσα ώρα	Ρυθμίστε την τρέχουσα ώρα

8.6.3 Άλλη ρύθμιση

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Γλώσσα	Επιλέξτε τη γλώσσα του περιβάλλοντος εργασίας. Επιλογές: 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, Français, Русский язык, Italiano, Deutsch, Polski, <u>Ελληνικά</u>
Demo	Σε αυτή τη λειτουργία, η συσκευή μπορεί να πραγματοποιήσει επίδειξη των κύριων λειτουργιών της όταν ένας ασθενής ή εξομοιωτής ασθενή δεν είναι συνδεδεμένος. Επιλογές: <u>Απενεργ</u>, Φυσιολογ ΗΚΓ, Μη φυσιολ ΗΚΓ  Προειδοποίηση Η λειτουργία Demo χρησιμοποιείται κυρίως για την εμφάνιση της απόδοσης της συσκευής και την εκπαίδευση χρηστών. Στην κλινική χρήση, μην ρυθμίσετε τη συσκευή στη λειτουργία Demo όταν υπάρχουν συνδεδεμένοι ασθενείς, προκειμένου να αποφύγετε λανθασμένη λήψη της κυματομορφής Demo για την κυματομορφή του ασθενή, το οποίο μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την καθυστερημένη διάγνωση και θεραπεία.
Διαγνωστική λειτ	Αυτόματη διάγνωση, Λειτουργία AI Cloud
Αλγόριθμος Glasgow	Επιλογές: Ενεργοπ, <u>Απενεργ</u> Επιλέξτε αν θα χρησιμοποιήσετε τον Αλγόριθμο Glasgow για ανάλυση ΗΚΓ. Η συσκευή ενσωματώνει τον αλγόριθμο Glasgow, ο οποίος αναπτύχθηκε από τον Πανεπιστήμιο της

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
	Γλασκώβης, για να παρέχεται μια ερμηνεία του ΗΚΓ 12-ακροδεκτών σε ηρεμία.
Αυτόμ αναμονή	Ορίστε τον χρόνο για τη συσκευή για αυτόματη είσοδο της συσκευής στη λειτουργία αναμονής. Επιλογές: <u>ΑΠΕΝΕΡΓ</u>, 5 λεπ, 10 λεπ, 20 λεπ, 30 λεπ, 60 λεπ Όταν επιλέξετε [Απενεργ], η συσκευή δεν θα εισέρχεται αυτόματα στη λειτουργία αναμονής. Αν δεν υπάρχει χειρισμός από τον χρήστη και όλες οι απαγωγές αφαιρεθούν εντός καθορισμένου χρονικού διαστήματος, η συσκευή εισέρχεται αυτόματα στη λειτουργία αναμονής.
Όνομα ιδρύματος	Εισαγάγετε το όνομα του ιατρικού ιδρύματος.
Αρ. τεχνικού	Εισαγάγετε τον αριθμό του τεχνικού που κάνει την εξέταση.
Πρόθεμα ονόματος PDF	Εισάγετε το απαιτούμενο πρόθεμα ονόματος PDF.
Επαναφ προεπιλ ρυθμίσεων	Κάντε κλικ για να επιβεβαιώσετε αν θα γίνει επαναφορά των προεπιλεγμένων ρυθμίσεων. Θα επανέλθουν όλες οι ρυθμίσεις στις προεπιλογές τους (χωρίς διαγραφή δεδομένων καταγραφών).

8.7 Συντήρηση συστήματος

Στην οθόνη ρυθμίσεων, επιλέξτε [Ρύθμιση συστήματος] → [Συντήρηση συστήματος] για να εισέλθετε στην οθόνη συντήρησης συστήματος.

Στοιχεία μενού	Περιγραφή
Συχνότητα AC	Ρυθμίστε τη συχνότητα του φίλτρου AC. Επιλογές: <u>50Hz</u> , 60Hz
Φόρμουλα QTc	Επιλέξτε τη φόρμουλα QTc. Επιλογές: <u>Hodges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από εξουσιοδότηση και στη συνέχεια θα εμφανίζεται η ένδειξη "Εξουσιοδοτήθηκε".
HL7	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από εξουσιοδότηση και στη συνέχεια θα εμφανίζεται η ένδειξη "Εξουσιοδοτήθηκε".
DICOM	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από εξουσιοδότηση και στη συνέχεια θα εμφανίζεται η ένδειξη "Εξουσιοδοτήθηκε".
Ρύθμιση κωδικού QR	Ρυθμίστε τη διεύθυνση έναρξης και τη διεύθυνση λήξης του κάθε πεδίου, καθώς και τον κωδικό φύλου. Μπορείτε να προσθέσετε και άλλο πεδίο ανάλογα με τις πραγματικές σας ανάγκες, κάνοντας κλικ στο +.

8.8 Εργοστασιακή συντήρηση

Στην οθόνη ρυθμίσεων, κάνετε κλικ στην επιλογή [Ρύθμιση συστήματος] → [Συντήρηση συστήματος] → [Εργοστασιακή συντήρηση], και εισάγετε τον κωδικό πρόσβασης για είσοδο στην οθόνη εργοστασιακής συντήρησης, όπου μπορείτε να πραγματοποιήσετε τις εξής λειτουργίες:

- Εξαγωγή αρχείου ιστορικού
- Εργοστασιακή αναβάθμιση

- Ρύθμιση ονόματος αρχείου
- Επαναφορά εργοστασιακών ρυθμίσεων

Σκόπιμα κενή σελίδα.

Κεφάλαιο 9 Μηνύματα και αντιμετώπιση προβλημάτων

Αρ.	Μηνύματα ή προβλήματα	Λύσεις
1	Καταγραφέας χωρίς χαρτί	Τοποθετήστε το χαρτί σωστά.
2	Δεν έκλεισε θύρα καταγραφέα	Κλείστε τη θύρα του καταγραφέα.
3	Αποκόλλ απαγωγ ΧΧ (Αποκόλλ όλων απαγωγ)	1. Ελέγξτε τα αντίστοιχα ηλεκτρόδια και τα σύρματα απαγωγών. Επανατοποθετήστε τα ηλεκτρόδια ή επανασυνδέστε τα σύρματα απαγωγών, αν χρειάζεται. 2. Ελέγξτε ότι το καλώδιο ασθενή είναι σωστά συνδεδεμένο στη συσκευή. 3. Αν έχετε κάνει όλα τα παραπάνω βήματα, αλλά ωστόσο δεν υπάρχουν κυματομορφές, ελέγξτε μήπως η συσκευή δεν λειτουργεί λόγω υπερφόρτωσης ή κορεσμού οποιουδήποτε μέρους του ενισχυτή.
4	Χαμηλή μπαταρία!	Φορτίστε την μπαταρία αμέσως.
5	Άδεια μπαταρία. Σύντομα απενεργοπ.	Συνδέστε την παροχή ρεύματος DC ή χρησιμοποιήστε τη βάση καταγραφέα για την τροφοδοσία ρεύματος στη συσκευή, ή φορτίστε την μπαταρία αμέσως.

Αρ.	Μηνύματα ή προβλήματα	Λύσεις
6	Αποτυχ εξαγωγής	Ελέγξτε τη συσκευή USB και εξαγάγετε ξανά τα δεδομένα.
7	Ανεπαρκής μνήμη	Διαγράψτε αρχεία του ιστορικού που δεν χρειάζεστε ή αλλάξτε τη συσκευή/θέση αποθήκευσης.
8	Κάποια απαγωγή χωρίς εκτύπωση κυματομορφής	Αν λάβετε δεδομένα ΗΚΓ αμέσως μετά την εφαρμογή των απαγωγών στον ασθενή, τα ίχνη ΗΚΓ ενδέχεται να μην εμφανιστούν διότι το ADS δεν είναι ακόμα σταθερό. Κανονικά πρέπει να περιμένετε να σταθεροποιηθεί η κυματομορφή κάθε απαγωγής εφόσον όλες οι απαγωγές κάνουν καλή επαφή πριν από τη μέτρηση ΗΚΓ.
9	Παρεμβολή AC Σύμπτωμα: Υπάρχει μια επικάλυψη ημιτονοειδούς κύματος 50 Hz με ορισμένο πλάτος και περιοδικότητα στα ίχνη ΗΚΓ και εμφανές τρεμόπαιγμα εμφανίζεται στη βασική γραμμή ΗΚΓ. 	Για την επίλυση των προβλημάτων, ελέγξτε τα παρακάτω στη συσκευή: ● Η συσκευή είναι σωστά γειωμένη. ● Τα ηλεκτρόδια και τα σύρματα απαγωγών είναι σωστά συνδεδεμένα. ● Επαρκής ποσότητα αγωγίμης γέλης έχει εφαρμοστεί στα ηλεκτρόδια και στην επιδερμίδα του ασθενή.

Αρ.	Μηνύματα ή προβλήματα	Λύσεις
		● Η κλίνη του ασθενή είναι σωστά γειωμένη. ● Ο ασθενής δεν έρχεται σε επαφή με αγώγιμα αντικείμενα, όπως τα μεταλλικά μέρη της κλίνης του ασθενή. ● Κανένας δεν αγγίζει τον ασθενή. ● Δεν υπάρχει ισχυρός ηλεκτρικός εξοπλισμός που να λειτουργεί κοντά, όπως ακτινογραφικά μηχανήματα ή όργανα υπερήχων. ● Ο ασθενής δεν φοράει γυαλιά ή κοσμήματα με διαμάντια. ● Η συχνότητα του φίλτρου AC είναι σωστά ρυθμισμένη. Αν δεν είναι δυνατή η επίλυση της παρεμβολής μετά από τα παραπάνω μέτρα, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο ACAC και η καταγεγραμμένη κυματομορφή ελαφρώς εξασθενεί.
10	Παρεμβολή EMG Σύμπτωμα: Το ΗΚΓ έχει ακανόνιστη διακύμανση	Για την επίλυση των προβλημάτων, ελέγξτε τα παρακάτω στη συσκευή:

Αρ.	Μηνύματα ή προβλήματα	Λύσεις
	ενώ η βασική γραμμή δεν παρουσιάζει καμία αλλαγή. 	● Το δωμάτιο δεν είναι άνετο; ● Ο ασθενής είναι νευρικός ή κρυώνει; ● Η κλίνη είναι πολύ στενή; ● Ο ασθενής μιλάει; ● Οι σφιγκτήρες των ηλεκτροδίων άκρων έχουν τοποθετηθεί πολύ σφιχτά; Αν δεν είναι δυνατή η επίλυση της παρεμβολής μετά από τα παραπάνω μέτρα, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο EMG και η καταγεγραμμένη κυματομορφή ελαφρώς εξασθενεί.
11	Η εκτυπωμένη κυματομορφή ΗΚΓ είναι εκτός της περιοχής πλέγματος του χαρτιού εκτύπωσης.	Αυτό προκαλείται εξαιτίας μεγάλης διακύμανσης της κυματομορφής. Ρυθμίστε την ευαισθησία σε "Αυτόμ". Η συσκευή θα προσαρμόσει αυτόματα την ευαισθησία ανάλογα με το πλάτος του σήματος ΗΚΓ.
12	Απόκλιση βασικής γραμμής. Σύμπτωμα: Η εκτυπωμένη βασική γραμμή ΗΚΓ μετακινείται ακανόνιστα επάνω και κάτω.	Για την επίλυση των προβλημάτων, ελέγξτε τα παρακάτω στη συσκευή: ● Τα ηλεκτρόδια είναι σταθερά τοποθετημένα; ● Τα σύρματα απαγωγών είναι σωστά συνδεδεμένα στα ηλεκτρόδια;

Αρ.	Μηνύματα ή προβλήματα	Λύσεις
		● Είναι καθαρά τα ηλεκτρόδια και η επιδερμίδα του ασθενή; ● Ελέγξτε αν έχει εφαρμοστεί επαρκής ποσότητα αγωγίμης γέλης στα ηλεκτρόδια και στην επιδερμίδα του ασθενή. ● Κατά την καταγραφή, ο ασθενής κινείται ή αναπνέει. ● Μικτή χρήση παλιών και καινούργιων ηλεκτροδίων. Αν δεν είναι δυνατή η επίλυση της παρεμβολής μετά από τα παραπάνω μέτρα, χρησιμοποιήστε ένα φίλτρο ADS.

Σκόπιμα κενή σελίδα.

Κεφάλαιο 10 Καθαρισμός, απολύμανση και συντήρηση

Η αποστείρωση δεν συνιστάται για αυτή τη συσκευή και τα παρελκόμενά της, αλλά θα πρέπει να διατηρούνται καθαρά. Αν η συσκευή έχει λερωθεί, καθαρίστε τη πριν από την απολύμανση.

10.1 Συνιστώμενα καθαριστικά μέσα

Καθαριστικά μέσα που υποστηρίζονται: νερό, διάλυμα ουδέτερου σαπουνιού, διάλυμα αιθανόλης (αναλογία όγκου: 70% έως 80%).

Εργαλεία καθαρισμού που υποστηρίζονται: τολύπιο βαμβακιού, μαλακή γάζα, μαλακή βούρτσα, μαλακό ύφασμα.

10.2 Καθαρισμός

10.2.1 Καθαρισμός της συσκευής

Καθαρίζετε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής κάθε μήνα ή πιο συχνά, εφόσον χρειάζεται. Πριν από τον καθαρισμό της συσκευής, ανατρέξτε στους κανονισμούς του νοσοκομείου σας για τον καθαρισμό της συσκευής.

Για να καθαρίστε τη συσκευή, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε τη από το καλώδιο ρεύματος και τα παρελκόμενα.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής με ένα καθαρό μαλακό πανί που έχετε διαβρέξει με ένα από τα συνιστώμενα καθαριστικά μέσα.

3. Σκουπίστε όλα τα υπολείμματα των καθαριστικών μέσων με ένα καθαρό και στεγνό πανί. Αφήστε τη συσκευή να στεγνώσει σε αεριζόμενο και στεγνό μέρος.

10.2.2 Καθαρισμός του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων

Πριν από τον καθαρισμό του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων, αφαιρέστε το καλώδιο ασθενή από τη συσκευή. Για τον καθαρισμό του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους που τα συνοδεύουν.

10.2.3 Καθαρισμός της κεφαλής θερμικής εκτύπωσης

Η ακάθαρτη κεφαλή εκτύπωσης αλλοιώνει την ποιότητα εκτύπωσης. Καθαρίζετε την κεφαλή εκτύπωσης τουλάχιστον μία φορά τον μήνα ή όσο όταν χρειάζεται.

Για να καθαρίσετε την κεφαλή θερμικής εκτύπωσης, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

1. Απενεργοποιήστε τη βάση καταγραφέα.
2. Ανοίξτε το κάλυμμα της θήκης χαρτιού και αφαιρέστε το χαρτί εκτύπωσης.
3. Σκουπίστε προσεκτικά την κεφαλή εκτύπωσης με ένα καθαρό, μαλακό πανί που έχετε διαβρέξει με αλκοόλη 75%. Για επίμονους λεκέδες, πρώτα εμποτίστε τη με μια μικρή ποσότητα αλκοόλης και σκουπίστε τη με ένα καθαρό, μαλακό πανί.
4. Επανατοποθετήστε το χαρτί εκτύπωσης και κλείστε το κάλυμμα θήκης χαρτιού αφού η κεφαλή εκτύπωσης έχει στεγνώσει τελείως στον αέρα.

10.3 Απολύμανση

Η απολύμανση της κύριας μονάδας της συσκευής δεν είναι απαραίτητη. Για να αποφύγετε τη μόνιμη βλάβη της συσκευής, η απολύμανση μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο όταν θεωρείται απαραίτητη σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσοκομείου σας. Πριν την απολύμανση, πρώτα καθαρίστε τη συσκευή.

Για την απολύμανση του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους που τα συνοδεύουν.

10.4 Φροντίδα και συντήρηση

Για να διασφαλίσετε την απόδοση και την ασφάλεια της συσκευής και των παρελκόμενων της, πρέπει να πραγματοποιείται τακτική φροντίδα και συντήρηση.

10.4.1 Συσκευή και βάση καταγραφά

Ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές για τη συντήρηση της συσκευής και της βάσης καταγραφά:

- Αποφύγετε την υπερβολική θερμοκρασία, ηλιακό φως, υγρασία και βρωμιά. Μην την ανακινείται απότομα όταν τη μετακινείται σε άλλη θέση.
- Εμποδίστε την εισχώρηση οποιουδήποτε υγρού μέσα στη συσκευή, διαφορετικά η ασφάλεια και η απόδοση της συσκευής δεν μπορούν να εγγυηθούν.
- Το τμήμα σέρβις ιατρικών συσκευών πρέπει να ελέγχει τακτικά την απόδοση της συσκευής.

10.4.2 Καλώδιο ασθενή

Ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές για τη συντήρηση του καλωδίου ασθενή:

- Ελέγχετε τακτικά την ακεραιότητα του καλωδίου ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι είναι αγωγίμο.
- Μην τραβάτε ή συστρέψετε το καλώδιο ασθενή με υπερβολική δύναμη ενώ το χρησιμοποιείτε.
- Κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση του καλωδίου ασθενή, κρατάτε το φιλ και όχι το καλώδιο.
- Όταν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε τα καλώδια και τα σύρματα απαγωγών, τυλίξτε τα σε μεγαλύτερη διάμετρο ή κρεμάστε τα για να αποφύγετε τη συστροφή ή τη δίπλωση με έντονες γωνίες.
- Αν διαπιστωθεί βλάβη ή παλαιώση του καλωδίου ασθενή, αντικαταστήστε το αμέσως με καινούργιο.
- Για τον κύκλο αντικατάστασης του καλωδίου ασθενή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του.

10.4.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια

Ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές για τη συντήρηση των επαναχρησιμοποιήσιμων ηλεκτροδίων:

- Καθαρίστε τα ηλεκτρόδια μετά από κάθε χρήση και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα γέλης πάνω τους.
- Κρατήστε τις φούσκες από καουτσούκ των ηλεκτροδίων θώρακα μακριά από το άμεσο ηλιακό φως και την υπερβολική θερμοκρασία.
- Μετά από μακροχρόνια χρήση, οι επιφάνειες των ηλεκτροδίων θα οξειδωθούν λόγω της διάβρωσης και άλλων αιτιών. Αυτή τη στιγμή πρέπει να αντικαταστήσετε τα ηλεκτρόδια για να επιτύχετε καταγραφές ΗΚΓ υψηλής ποιότητας.

- Για τον κύκλο αντικατάστασης των ηλεκτροδίων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους.

10.4.4 Χαρτί εκτύπωσης

Ακολουθήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές για την αποθήκευση του χαρτιού θερμικής εκτύπωσης:

- Το χαρτί εκτύπωσης πρέπει να φυλάσσεται σε στεγνό, σκοτεινό και ψυχρό χώρο, αποφεύγοντας τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας, υγρασίας και ηλιακού φωτός.
- Μην τοποθετείτε το χαρτί κάτω από φως φθορισμού για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει πολυβινυλοχλωρίδιο ή άλλα χημικά στο περιβάλλον αποθήκευσης, διότι αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αλλαγή χρώματος του χαρτιού.
- Μην στοιβάζετε το χαρτί εκτύπωσης για μεγάλο χρονικό διάστημα, διαφορετικά η καταγραφή ΗΚΓ μπορεί να μετατυπωθεί μεταξύ τους.

10.5 Τακτική συντήρηση

Πρέπει να γίνεται βαθμονόμηση και μέτρηση της συσκευής τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

10.6 Προβολή πληροφοριών συστήματος

Κατά την πραγματοποίηση συντήρησης της συσκευής, ίσως πρέπει να ελέγξετε τις πληροφορίες συστήματος.

Στην κύρια οθόνη, επιλέξτε  → [Ρύθμιση] → [Ρύθμιση συστήματος] → [Η συσκευή μου] για να δείτε την έκδοση λογισμικού, την έκδοση αλγόριθμου, το μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI) και να πραγματοποιήσετε αναβαθμίσεις.

Σκόπιμα κενή σελίδα.

Κεφάλαιο 11 Παρελκόμενα

Τα συνιστώμενα βασικά και προαιρετικά παρελκόμενα παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα:

Παρελκόμενο	Μοντέλο/Τύπος	Ποσότητα
Καλώδιο ρεύματος (βάση καταγραφέα)	10A/250V	1
Τροφοδοτικό DC	PH30-12	1
Καλώδιο ασθενή (12-απαγωγών)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Καλώδιο ασθενή (18-απαγωγών)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Ηλεκτρόδια θώρακα	ECG-FQX41	6 τεμάχια
Παιδιατρικά ηλεκτρόδια θώρακα (προαιρετικά)	ECG-EQD01	6 τεμάχια
Ηλεκτρόδια άκρων	ECG-FJX42	4 τεμάχια
Παιδιατρικά ηλεκτρόδια άκρων (προαιρετικά)	ECG-EJ01	4 τεμάχια
Αυτοκόλλητα ηλεκτρόδια μίας χρήσης για ενήλικες (προαιρετικά)	915W50	50 τεμάχια
Τροφοδοτικό ΗΚΓ (προαιρετικά)	Θηλυκός σύνδεσμος μπανάνα (4.0)	10 τεμάχια
Χαρτί εκτύπωσης	Ø 210 mm ή Ø 216 mm	1
Κύλινδρος χαρτιού	Ολόλευκο πλαστικό ABS	1

Παρελκόμενο	Μοντέλο/Τύπος	Ποσότητα
Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου (συσκευή)	1054090 / 7.4V / 5000mAh	1
Επαναφορτιζόμενη μπαταρία λιθίου (βάση καταγραφέα)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Για τον κύκλο αντικατάστασης και τον τρόπο αντικατάστασης του καλωδίου ασθενή και των ηλεκτροδίων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το παρελκόμενο.



Προειδοποίηση

Χρησιμοποιείτε παρελκόμενα που καθορίζονται σε αυτό το κεφάλαιο. Η χρήση άλλων παρελκόμενων μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή να μην πληροί τις απαιτούμενες προδιαγραφές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο. Διαφορετικά, η απόδοση και η προστασία από ηλεκτροπληξία ή η προστασία απινίδωσης δεν μπορούν να εγγυηθούν.



Προειδοποίηση

Ελέγξτε τα παρελκόμενα και τις συσκευασίες τους για οποιοδήποτε σημάδι φθοράς. Μην τα χρησιμοποιήσετε αν εντοπιστεί οποιαδήποτε φθορά.



Προειδοποίηση

Η επαναχρησιμοποίηση παρελκόμενων μίας χρήσης μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης και να μειώσει την απόδοση της συσκευής.

Παράρτημα Α Τεχνικές προδιαγραφές

Α.1 Προδιαγραφές ασφάλειας

Πρότυπα	MDD 93/42/ΕΟΚ	Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση
	IEC 60601-2-25: 2011	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-25: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση των ηλεκτροκαρδιογράφων
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1-2: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και ουσιαστική απόδοση - Συμπληρωματικό πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές - Απαιτήσεις και δοκιμές
Ταξινομήσεις	Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Συσκευή: Κατηγορία II με εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος

		Συσκευή εξοπλισμένη με βάση καταγραφέα: Κατηγορία Ι με εσωτερική τροφοδοσία ρεύματος
	Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF με προστασία από απινίδωση
	Βαθμός προστασίας από επιβλαβείς εισροές νερού:	Συσκευή 7": IPX2 Συσκευή 10,1": IPX0
	Εγκατάσταση και χρήση:	Φορητή συσκευή μη μόνιμης εγκατάστασης
	Τρόπος λειτουργίας:	Συνεχής λειτουργία
	EMC (ΗΜΣ):	Ομάδα Ι, Κατηγορία Β
	Βαθμός ασφαλείας εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου αερίου:	Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αερίου

A.2 Προδιαγραφές περιβάλλοντος

Περιβάλλον	Θερμοκρασία	Σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)	Ατμοσφαιρική πίεση
Λειτουργία	0°C-40°C	15%-85%	700hPa-1060hPa
Μεταφορά & αποθήκευση	-20°C-+55°C	15%-95%	700hPa-1060hPa

A.3 Φυσικές και υλικές προδιαγραφές

Κύρια μονάδα	Διαστάσεις	Συσκευή 7": 197 mm × 112 mm × 26 mm (Πλάτος × Βάθος × Ύψος)
		Συσκευή 10,1": 273 mm × 182 mm × 40 mm (Πλάτος × Βάθος × Ύψος)
	Βάρος	Συσκευή 7": 0,8 kg, μαζί με την κύρια μονάδα και την μπαταρία, χωρίς παρελκόμενα
		Συσκευή 10,1": 1,2 kg, μαζί με την κύρια μονάδα και την μπαταρία, χωρίς παρελκόμενα
	Οθόνη	Συσκευή 7": 7 ιντσών, έγχρωμη οθόνη αφής LCD Ανάλυση: 1024 × 600 pixel
		Συσκευή 10,1": 10,1 ιντσών, έγχρωμη οθόνη αφής LCD Ανάλυση: 1280 × 800 pixel
	Τάση και ρεύμα εισόδου	12V  2,5A
	Τροφοδοσία ρεύματος	Ονομαστική τάση: 100-240V~
		Ονομαστική συχνότητα: 50/60 Hz

	Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου	Ονομαστική τάση: 7,4 V
		Ονομαστική χωρητικότητα: 5000mAh
		Χρόνος λειτουργίας: Όταν χρησιμοποιείται μόνο η εσωτερική μπαταρία, υπό κανονικές συνθήκες, όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη, η συσκευή μπορεί να λειτουργεί κανονικά για πάνω από 10 ώρες (λήψη ΗΚΓ κάθε 5 λεπτά); και αν η συσκευή τεθεί σε λειτουργία αναμονής, η μπαταρία μπορεί να διαρκέσει για τουλάχιστον 60 ώρες.
		Χρόνος φόρτισης: Φορτίστε την μπαταρία τουλάχιστον 5 ώρες πριν από την πρώτη χρήση. Για άδεια μπαταρία με τη συσκευή απενεργοποιημένη: ≤4 ώρες στο 90% χωρητικότητα ≤5 ώρες στο 100% χωρητικότητα

Βάση καταγραφέα		
Φυσικές προδιαγραφές	Διαστάσεις	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (Πλάτος × Βάθος × Ύψος)
	Βάρος	Περίπου 2,5 kg (συμπεριλαμβανομένης της μπαταρίας)
Τροφοδοσία ρεύματος	Ρεύμα AC	Ονομαστική τάση: 100-240V~
		Ονομαστική συχνότητα: 50/60 Hz
	Ενσωματωμένη επαναφορτιζόμενη μπαταρία ιόντων λιθίου	Ονομαστική τάση: 14,4 V
		Ονομαστική χωρητικότητα: 4400mAh
		Χρόνος λειτουργίας: Όταν τροφοδοτείται από μια καινούργια, πλήρως φορτισμένη μπαταρία, η συσκευή μπορεί να λειτουργεί κανονικά για σχεδόν 12 ώρες (εκτύπωση κάθε 5 λεπτά) και όταν η συσκευή είναι σε λειτουργία αναμονής, η μπαταρία μπορεί να διαρκέσει για έως 72 ώρες.
		Χρόνος φόρτισης: Φορτίστε την μπαταρία τουλάχιστον 5 ώρες πριν από την πρώτη χρήση. Για άδεια μπαταρία: λιγότερο από 4 ώρες στο 90% όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη, λιγότερο

		από 5 ώρες στο 100% όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη.
Καταγραφέας	Τύπος καταγραφέα	Θερμικός καταγραφέας
	Χαρτί εκτύπωσης	Θερμοευαίσθητο χαρτί σε ρολό, πλάτος χαρτιού: 210 mm, 216 mm
	Ταχύτητα χαρτιού	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Ακρίβεια: $\pm 3\%$
	Αριθμός καναλιών κυματομορφής	Μέγιστο 18
	Ανάλυση	Κάθετη ανάλυση: 8 κουκκίδες/mm Οριζόντια ανάλυση: 40 κουκκίδες/mm (με ταχύτητα χαρτιού 25 mm/s)

A.4 Προδιαγραφές ΗΚΓ

Μέτρηση καρδιακού ρυθμού (HR)	Μέθοδος	Ανίχνευση από κορυφή σε κορυφή
	Εύρος μέτρησης	30 bpm~300 bpm
	Ακρίβεια	± 1 bpm
Κύρια μονάδα	Απαγωγές	6 απαγωγών, 9 απαγωγών, 12 απαγωγών, 15 απαγωγών και σύγχρονη λήψη και ανάλυση 18 απαγωγών

Μετατροπή A/D	24 bit
Ρυθμός δειγματοληψίας	32.000 σημεία/δευτερόλεπτο
Αλλοίωση μεταξύ καναλιών	Χωρίς αλλοίωση
Κβάντωση πλάτους	0,95 μ V/LSB
Διάρκεια επαφής όλων των εφαρμοζόμενων εξαρτημάτων και προσπελάσιμων εξαρτημάτων	10 δευτερόλεπτα < t < 1λεπτό
Λόγος απόρριψης κοινού τρόπου λειτουργίας	≥ 140 dB (Φίλτρο AC ενεργοποιημένο) ≥ 120 dB (Φίλτρο AC απενεργοποιημένο)
Σταθερά χρόνου	≥ 5 δευτ
Απόκριση συχνότητας	$0.01 \text{ Hz} \sim 350 \text{ Hz} \begin{matrix} +0 \\ -3 \end{matrix} : \begin{matrix} 4 \text{ dB} \\ 0 \text{ dB} \end{matrix}, 10 \text{ Hz}$
Ευαισθησία	Αυτόματα, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Ακρίβεια: $\pm 5\%$
Φίλτρο	Φίλτρο AC: 50 Hz, 60 Hz, Απενεργ

		Φίλτρο EMG: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Απενεργ
		Φίλτρο ADS: 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Φίλτρο χαμηλής διέλευσης: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Απενεργ
	Ταχύτητα χαρτιού	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s και 50 mm/s Ακρίβεια: $\pm 3\%$
	Σύνθετη αντίσταση εισόδου	$\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Ρεύμα κυκλώματος εισόδου	$\leq 10 \text{ nA}$
	Τάση βαθμονόμησης	1 mV $\pm 2\%$
	Τάση αποπόλωσης	$\pm 900 \text{ mV}$, $\pm 5\%$
	Θόρυβος	$\leq 12,5 \text{ }\mu\text{V}$
	Χρόνος επαναφοράς μετά από εκφόρτιση απινίδωσης	$< 10 \text{ s}$
	Ένδειξη παλμού βηματοδότησης	Παλμός βηματοδότησης με πλάτος $\pm 2 \text{ mV} \sim \pm 700 \text{ mV}$, διάρκεια

		0,1 ms~2,0 ms, χρόνος ανόδου κάτω από 100 μ s και συχνότητα 100/λεπ μπορούν να εμφανίζονται στην καταγραφή ΗΚΓ.
	Ελάχιστον ανιχνεύσιμο σήμα	20 μ Vp-p

Παράρτημα Β Συμμόρφωση με τους κανονισμούς ΗΜΣ και ραδιοσυχνοτήτων

Β.1 Συμμόρφωση ΕΜΣ

Βασική απόδοση: Η συσκευή μπορεί να λάβει δεδομένα ΗΚΓ κανονικά.



Προειδοποίηση

Μην χρησιμοποιείται κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλών συχνοτήτων και στην αίθουσα ηλεκτρομαγνητικής προστασίας ενός συστήματος ΜΕ για μαγνητική τομογραφία, όπου η ένταση των ηλεκτρομαγνητικών διαταραχών είναι υψηλή.



Προειδοποίηση

Η χρήση αυτού του εξοπλισμού σε άμεση γειτνίαση ή σε διάταξη στοίβας με άλλον εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν είναι απαραίτητη αυτού του είδους η χρήση, ο παρών εξοπλισμός και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρατηρούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.



Προειδοποίηση

Η χρήση παρελκόμενων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά τα οποία καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.



Προειδοποίηση

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών, όπως τα καλώδια κεραίας και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε

απόσταση μεγαλύτερη από 30 εκ. (12 ίντσες) από οποιοδήποτε εξάρτημα της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, το αποτέλεσμα μπορεί να είναι υποβάθμιση της απόδοσης της συσκευής.



Προειδοποίηση

Η συσκευή μπορεί να εξακολουθεί να δέχεται παρεμβολές ακόμα και αν άλλες συσκευές πληρούν τις απαιτήσεις εκπομπών των αντίστοιχων εθνικών προτύπων.



Προσοχή

Οι χρήστες πρέπει να εγκαθιστούν και να χρησιμοποιούν τη συσκευή σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ που παρέχονται στο παρόν εγχειρίδιο.



Προσοχή

Φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής. Αποφύγετε ισχυρή ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή κατά τη χρήση, όπως κοντά σε κινητά τηλέφωνα, φούρνους μικροκυμάτων κ.λπ.



Προσοχή

Όταν το πλάτος του σήματος εισόδου είναι μικρότερο από το ελάχιστο πλάτος (20 $\mu\text{Vp-p}$) που καθορίζεται στις τεχνικές προδιαγραφές, το αποτέλεσμα της μέτρησης μπορεί να είναι ανακριβές.



Προσοχή

Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής πρέπει να διασφαλίσουν ότι η συσκευή χρησιμοποιείται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω, διαφορετικά η συσκευή μπορεί να μην λειτουργεί φυσιολογικά.

Πρέπει να χρησιμοποιούνται τα παρακάτω καλώδια ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικών εκπομπής και προστασίας από παρεμβολές:

Αρ.	Ονοματεπ	Μήκος	Θωράκιση (Ναι/Όχι)
1	Καλώδιο ασθενή	Περίπου 3,2 m	Ναι
2	Καλώδιο τροφοδοτικού DC	1,2 m	Όχι
3	Καλώδιο ρεύματος	1,8 m	Όχι

Οι κατευθυντήριες γραμμές και η δήλωση του κατασκευαστή περιγράφονται αναλυτικά στους παρακάτω πίνακες:

Πίνακας 1

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α
Διακυμάνσεις τάσεις/ εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Άρθρο 5

Πίνακας 2

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	επαφή ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρα	επαφή ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV αέρα
Γρήγορα ηλεκτρικά μεταβατικά φαινόμενα/απότομες εκφορτίσεις IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου
Ξαφνική αύξηση τάσης IEC61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV γραμμή(ές) σε γραμμές $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV γραμμή(ές) σε γείωση	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV γραμμή(ές) σε γραμμές $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV γραμμή(ές) σε γείωση
Βυθίσεις τάσης, βραχείς διακοπές και μεταβολές της τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC 61000-4-11	0% UT, κύκλος 0,5 στους 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασική: στους 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι	0% UT, κύκλος 0,5 στους 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° και 315° 0% UT, 1 κύκλος και 70% UT, 25/30 κύκλοι Μονοφασική: στους 0° 0% UT, 250/300 κύκλοι
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι το εναλλασσόμενο ρεύμα τάσης κεντρικού δικτύου πριν την εφαρμογή του επιπέδου εξέτασης.		

Πίνακας 3

Οδηγία και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης
Αγώγιμες RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz	3 V 0,15 MHz έως 80 MHz 6 V σε ζώνες ISM μεταξύ 0,15 MHz και 80 MHz
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	10 V/m

Πίνακας 4

Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ΑΤΡΩΣΙΑ έναντι πεδίων γειννίαςσης από εξοπλισμό ασύρματης επικοινωνίας μέσω RF					
Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο Δοκιμής IEC60601				Επίπεδο συμμόρφωσης
	Συχνότητα δοκιμής	Διαμόρφωση	Μέγιστη ισχύς	Επίπεδο ατρωσίας	
Ακτινοβολούμενη RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Διαμόρφωση παλμού: 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz απόκλιση: 1 kHz ημιτονοειδές	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Διαμόρφωση παλμού: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Διαμόρφωση παλμού: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Διαμόρφωση παλμού: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Διαμόρφωση παλμού: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Διαμόρφωση παλμού: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Σημείωση* - Ως εναλλακτική της διαμόρφωσης FM, μπορεί να χρησιμοποιηθεί 50% διαμόρφωση παλμού στα 18 Hz διότι όσο δεν υπάρχει πραγματική διαμόρφωση, μπορεί να είναι η χειρότερη περίπτωση. Σημείωση** - Ο πάροχος πρέπει να είναι διαμορφωμένος χρησιμοποιώντας σήμα τετράγωνου κύματος στο 50% του κύκλου λειτουργίας.					

B.2 Συμμόρφωση με τους κανονισμούς ραδιοσυχνοτήτων

Δια της παρούσας, η Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. δηλώνει ότι ο τύπος εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων [προσδιορισμός τύπου εξοπλισμού ραδιοσυχνοτήτων] συμμορφώνεται με την Οδηγία 2014/53/ΕΕ. Το πλήρες κείμενο της δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ είναι διαθέσιμο στην εξής διαδικτυακή διεύθυνση: www.carewell.com.cn/en

Αυτή η συσκευή μπορεί να λειτουργεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.

Σύμφωνα με το Άρθρο 10 (10) της Οδηγίας 2014/53/ΕΕ, στη συσκευασία αναγράφεται ότι αυτός ο εξοπλισμός ραδιοσυχνοτήτων θα υπόκειται σε ορισμένους περιορισμούς όταν κυκλοφορεί στην αγορά των χωρών Βελγίου (BE), Βουλγαρίας (BG), Δημοκρατίας της Τσεχίας (CZ), Δανίας (DK), Γερμανίας (DE), Εσθονίας (EE), Ιρλανδίας (IE), Ελλάδας (EL), Ισπανίας (ES), Γαλλίας (FR), Κροατίας (HR), Ιταλίας (IT), Κύπρου (CY), Λετονίας (LV), Λιθουανίας (LT), Λουξεμβούργου (LU), Ουγγαρίας (HU), Μάλτας (MT), Ολλανδίας (NL), Αυστρίας (AT), Πολωνίας (PL), Πορτογαλίας (PT), Ρουμανίας (RO), Σλοβενίας (SI), Σλοβακίας (SK), Φινλανδίας (FI), Σουηδίας (SE), Ηνωμένου Βασιλείου (UK), Τουρκίας (TR), Νορβηγίας (NO), Ελβετίας (CH), Ισλανδίας (IS) και Λιχτενστάιν (LI).

Προδιαγραφές για την ΕΕ:

Ζώνη (για ΕΕ)	Μέγιστη ισχύς εξόδου (dBm)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5
LTE B40	23,5
2,4G WIFI	16,17
5G WIFI	14,73



Προειδοποίηση

Αυτή η συσκευή ελέγχθηκε για τυπικές λειτουργίες υποστήριξης του σώματος. Για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες (RF) της ΕΕ, μια ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού

0,5 cm πρέπει να διατηρείται ανάμεσα στο σώμα του χρήστη και στη συσκευή, συμπεριλαμβανομένης της κεραίας. Κλιπ ζώνης, θήκες και παρόμοια βοηθητικά εξαρτήματα τρίτων που χρησιμοποιούνται από αυτή τη συσκευή δεν πρέπει να περιέχουν μεταλλικά στοιχεία. Τα παρελκόμενα στήριξης σώματος που δεν πληρούν αυτές τις απαιτήσεις ενδέχεται να μην συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες και πρέπει να αποφεύγονται. Χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη ή μια εγκεκριμένη κεραία.

Σημείωση: Ο παρών εξοπλισμός έχει ελεγχθεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή κλάσης B, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων της FCC. Τα όρια αυτά έχουν σχεδιαστεί ώστε να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε οικιστικές εγκαταστάσεις. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει εγγύηση ότι δεν θα προκύψει παρεμβολή σε συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν ο παρών εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές σε ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν ενεργοποιώντας και απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης θα πρέπει να επιχειρήσει να εξουδετερώσει τις παρεμβολές λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κεραίας λήψης.
- Αύξηση της απόστασης διαχωρισμού μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Σύνδεση του εξοπλισμού σε μια πρίζα σε διαφορετικό κύκλωμα από αυτό που έχει συνδεθεί ο δέκτης.

- Επικοινωνία με τον προμηθευτή ή κάποιον έμπειρο τεχνικό ραδιοεπικοινωνιών για βοήθεια.



Προειδοποίηση

Αυτή η συσκευή ελέγχθηκε για τυπικές λειτουργίες υποστήριξης του σώματος. Για συμμόρφωση με τις απαιτήσεις έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες (RF) της FCC, μια ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού 1,0 cm πρέπει να διατηρείται ανάμεσα στο σώμα του χρήστη και στη συσκευή, συμπεριλαμβανομένης της κεραίας. Κλιπ ζώνης, θήκες και παρόμοια βοηθητικά εξαρτήματα τρίτων που χρησιμοποιούνται από αυτή τη συσκευή δεν πρέπει να περιέχουν μεταλλικά στοιχεία. Τα παρελκόμενα στήριξης σώματος που δεν πληρούν αυτές τις απαιτήσεις ενδέχεται να μην συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις έκθεσης σε ραδιοσυχνότητες και πρέπει να αποφεύγονται. Χρησιμοποιείτε μόνο την παρεχόμενη ή μια εγκεκριμένη κεραία.



Προειδοποίηση

Η παρούσα συσκευή συμμορφώνεται με το μέρος 15 των Κανόνων FCC. Η λειτουργία υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) Η παρούσα συσκευή δεν μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές, και (2) η παρούσα συσκευή πρέπει να δέχεται οποιαδήποτε παρεμβολή που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν μη επιθυμητή λειτουργία.



Προειδοποίηση

Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά από το αρμόδιο μέρος για τη συμμόρφωση μπορούν να αφαιρέσουν το δικαίωμα χειρισμού του εξοπλισμού από τον χρήστη.



Προειδοποίηση

Η λειτουργία WLAN για αυτή τη συσκευή περιορίζεται στη χρήση σε εσωτερικό χώρο μόνο όταν λειτουργεί στο εύρος συχνοτήτων 5150 έως 5350 MHz.

Παράρτημα C Δοκιμή ευαισθησίας και δοκιμή παραμόρφωσης κυματομορφής ΗΚΓ

C.1 Δοκιμή ευαισθησίας

Συσκευή δοκιμών: Συσκευή βαθμονόμησης για ηλεκτροκαρδιολογικό μόνιτορ

Μέθοδος δοκιμών:

1. Συνδέστε τον δοκιμαζόμενο ηλεκτροκαρδιογράφο με τη συσκευή βαθμονόμησης μέσω του καλωδίου ασθενή και ρυθμίστε την ευαισθησία του ηλεκτροκαρδιογράφου σε 10 mm/mV. Η συσκευή βαθμονόμησης εξάγει ένα σήμα ημιτονοειδούς κύματος με τιμή κορυφής 1 mV και συχνότητα 10 Hz στον δοκιμαζόμενο ηλεκτροκαρδιογράφο.
2. Ρυθμίστε την ευαισθησία του ηλεκτροκαρδιογράφου και ρυθμίστε την τιμή από κορυφή σε κορυφή της συσκευής βαθμονόμησης σύμφωνα με τη ρυθμισμένη ευαισθησία, εισάγετε ένα σήμα ημιτονοειδούς κύματος με συχνότητα 10Hz για να κάνετε την τιμή κορυφής της κυματομορφής να φαίνεται ότι θεωρητικά είναι 10 mm και επιβεβαιώστε την τιμή από κορυφή σε κορυφή που παρουσιάζεται από την απαγωγή I του ηλεκτροκαρδιογράφου.
3. Σύμφωνα με τις μεθόδους των βημάτων 1 και 2 παραπάνω, αλλάξτε τις απαγωγές του ηλεκτροκαρδιογράφου με τη σειρά, και συνδέστε το σήμα εξόδου της συσκευής βαθμονόμησης στην αντίστοιχη απαγωγή του ηλεκτροκαρδιογράφου, προκειμένου να ολοκληρώσετε τη δοκιμή όλων των καναλιών. Επιλέξτε τα αποτελέσματα δοκιμής με τη μεγαλύτερη σχετική απόκλιση από τα

αποτελέσματα δοκιμής του κάθε σημείου δοκιμής ως το αποτέλεσμα επαλήθευσης αυτού του στοιχείου.

Κριτήρια αποδοχής: Η μετρημένη τάση βαθμονόμησης είναι εντός 5%.

Κύκλος δοκιμής: Ελέγχετε την ευαισθησία μία φορά τον χρόνο σύμφωνα με την παραπάνω μέθοδο.

C.2 Δοκιμή παραμόρφωσης κυματομορφής ΗΚΓ

Η λειτουργία του ηλεκτροκαρδιογράφου δεν θα επηρεάζεται από βηματοδότη και αυτό μπορεί να επαληθευτεί με τις παρακάτω μεθόδους:

1. Προσθέστε στο κύμα παλμού τιμή κορυφής 200 mV, χρόνο αύξησης λιγότερο από 100 μ s, πλάτος παλμού 1 ms, ρυθμό επανάληψης 100 φορές/λεπτό και σήμα ημιτονοειδούς κύματος με τιμή κορυφής 1 mV και συχνότητα 40Hz, εισαγάγετέ τα στον ηλεκτροκαρδιογράφο και ο χρόνος που λαμβάνεται για το καταγεγραμμένο σήμα ημιτονοειδούς κύματος θα επιστρέψει στο 70% της αρχικής τιμής (η οποία πρέπει να είναι 10 mm όταν η τιμή κορυφής είναι 1 mV και η ευαισθησία είναι 10 mm/mV), δεν πρέπει να είναι πάνω από 50 ms. Στην παραπάνω δοκιμή, η μέγιστη απόκλιση βασικής γραμμής που συσσωρεύεται σε 10 δευτερόλεπτα είναι μικρότερη από 10 mm. Στην περίπτωση παλμού και χωρίς παλμό, η διαφορά πλάτους της καταγραφής σήματος ημιτονοειδούς κύματος (καταγραφή μετά από τη σταθεροποίηση της κυματομορφής) δεν είναι πάνω από ± 1 mm.
2. Για τη διεξαγωγή της δοκιμής παραμόρφωσης, το φίλτρο του ηλεκτροκαρδιογράφου πρέπει να είναι ενεργοποιημένο.

Ο ηλεκτροκαρδιογράφος μπορεί να περάσει τις παρακάτω δοκιμές:

1. Τριγωνικός παλμός εξόδου, 120 bpm, 2 mV, πλάτος παλμού 100 ms στο LA (L). Μετρήστε την απαγωγή I και καταγράψτε το πλάτος ως B.
2. Ρυθμίστε τον παλμό βηματοδότησης σε 200 mV, το διάστημα βηματοδότησης σε 1 ms, τον ρυθμό βηματοδότησης σε 120 bpm.
3. Κατά τη μέτρηση της απαγωγής I, η διαφορά μεταξύ του πλάτους που καταγράφεται μέσω του σήματος τριγωνικού κύματος και του πλάτους B χωρίς παλμό δεν πρέπει να υπερβαίνει το 20%. Και στην καταγραφή ΗΚΓ, η θέση του παλμού βηματοδότη μπορεί να προσδιοριστεί με σαφήνεια.

Παράρτημα D Μέτρα κυβερνοασφάλειας

D.1 Ασφάλεια προσωπικών πληροφοριών

Η προστασία των προσωπικών πληροφοριών υγείας αποτελεί βασικό συστατικό κάθε στρατηγικής ασφαλείας. Για την προστασία των προσωπικών πληροφοριών και τη διασφάλιση της σωστής απόδοσης της συσκευής, ο χρήστης θα πρέπει να λάβει απαραίτητες προφυλάξεις σύμφωνα με τους τοπικούς νόμους και κανονισμούς καθώς και με τις πολιτικές του οργανισμού. Ο κατασκευαστής συνιστά στους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης ή στα ιατρικά ιδρύματα να εφαρμόζουν μία συνεκτική και πολύπλευρη στρατηγική για την προστασία των πληροφοριών και των συστημάτων από εσωτερικές και εξωτερικές απειλές ως προς την ασφάλεια.

Για τη διασφάλιση της ασφαλείας των ασθενών και την προστασία των προσωπικών πληροφοριών υγείας, ο χρήστης θα πρέπει να εφαρμόσει πρακτικές ασφαλείας ή μέτρα και τα οποία θα περιλαμβάνουν:

- Φυσικές διασφαλίσεις - φυσικά μέτρα ασφαλείας για να διασφαλίζεται ότι το μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό δεν έχει πρόσβαση στο λογισμικό.
- Διασφαλίσεις λειτουργίας - μέτρα ασφαλείας κατά τη λειτουργία.
- Διοικητικές διασφαλίσεις - μέτρα ασφαλείας κατά τη διαχείριση.
- Τεχνικές διασφαλίσεις - μέτρα ασφαλείας στο τεχνικό πεδίο.

D.2 Ασφάλεια δικτύου

1. Υπό τη λειτουργία AI Cloud, η πρόσβαση/χειρισμός της συσκευής περιορίζεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Το δικαίωμα χρήσης της συσκευής ανατίθεται μόνο σε προσωπικό με συγκεκριμένο ρόλο.
2. Διασφαλίζεται ότι όλα τα συστατικά της συσκευής που περιέχουν προσωπικές πληροφορίες (πέρα από τα αφαιρούμενα μέσα) διαθέτουν φυσική ασφάλεια (δηλαδή, δεν μπορούν να αφαιρεθούν χωρίς εργαλεία).
3. Διασφάλιση ότι η συσκευή συνδέεται μόνο στη συσκευή που είναι εξουσιοδοτημένη/εγκεκριμένη από τον κατασκευαστή. Οι χρήστες θα πρέπει να χειρίζονται όλα τα συστήματα που αναπτύσσονται και εξελίσσονται από τον κατασκευαστή εντός των προδιαγραφών που εξουσιοδοτούνται από τον κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, της διαμόρφωσης του λογισμικού, της διαμόρφωσης της ασφαλείας, κ.λπ.
4. Όλοι οι κωδικοί πρόσβασης θα πρέπει να προστατεύονται για την αποφυγή των μη εξουσιοδοτημένων αλλαγών. Μόνο το προσωπικό επισκευών του κατασκευαστή επιτρέπεται να τροποποιεί τις ρυθμίσεις εργοστασιακής συντήρησης και την εργοστασιακή αναβάθμιση.
5. Τα μέτρα προστασίας από ιούς όπως οι σαρώσεις από ιούς θα πρέπει να πραγματοποιούνται στη συσκευή USB πριν από τη χρήση της για αναβαθμίσεις λογισμικού ή για άλλους σκοπούς.
6. Κατά τη σύνδεση του συστήματος σε ένα κοινό δίκτυο, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη ζητήματα ασφαλείας δεδομένων όσον αφορά την τοπολογία του δικτύου και τη

διαμόρφωση. Από τη στιγμή που τα ευαίσθητα δεδομένα των ασθενών δεν κρυπτογραφούνται και ενδέχεται να μεταδίδονται από το σύστημα στο δίκτυο, το ιατρικό ίδρυμα πρέπει να είναι υπεύθυνο για την ασφάλεια του δικτύου. Τα τείχη προστασίας ή/και άλλες συσκευές ασφαλείας θα πρέπει να τίθενται σε ισχύ μεταξύ του ιατρικού συστήματος και οποιωνδήποτε άλλων εξωτερικά προσβάσιμων συστημάτων. Συνιστάται η χρήση του τείχους προστασίας των Windows ή οποιοδήποτε άλλο τείχος προστασίας το οποίο μπορεί να παρέχει προστασία κατά των επιθέσεων Dos και DDoS και πρέπει να είναι αναβαθμισμένο.

7. Η προστασία DoS και DDoS του δρομολογητή ή του διακόπτη πρέπει να είναι ενεργοποιημένη για προστασία από τέτοιες επιθέσεις.
8. Όταν επιστρέφεται η συσκευή για συντήρηση, απόρριψη ή αφαιρείται από το ιατρικό ίδρυμα για άλλους λόγους, είναι απαραίτητο να διασφαλίζεται ότι τα δεδομένα του ασθενή αφαιρούνται από τη συσκευή.
9. Κατά την ανάπτυξη του δικτύου, συνιστάται η απομόνωση του δικτύου του εσωτερικού συστήματος του νοσοκομείου χρησιμοποιώντας VLAN ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια δικτύου. Μόνο έμπιστες συσκευές επιτρέπεται να συνδεθούν στο δίκτυο VLAN.
10. Να διασφαλίζεται ότι η λειτουργία δικτύου χρησιμοποιείται σε ένα ασφαλές περιβάλλον δικτύου.
11. Προστατεύστε το ιδιωτικό απόρρητο για τις πληροφορίες και τα δεδομένα που εμφανίζονται στην οθόνη και για τις πληροφορίες και τα δεδομένα που αποθηκεύονται στο σύστημα και σε εξωτερικές συσκευές αποθήκευσης.

12. Κατά το χτίσιμο του περιβάλλοντος δικτύου: 1) αν ένας ασύρματος δρομολογητής χρησιμοποιείται, ενεργοποιήστε τη λειτουργία φιλτραρίσματος της διεύθυνσης MAC του ασύρματου δρομολογητή και προσθέστε τη διεύθυνση MAC της συσκευής στη λίστα των κανόνων. Ο ασύρματος δρομολογητής επιτρέπει μόνο τις συσκευές που βρίσκονται στη λίστα των κανόνων να αποκτήσουν πρόσβαση στο ασύρματο δίκτυο. 2) προτείνεται το χτίσιμο ενός VLAN, να γίνεται ανάθεση των θυρών LAN όπου η εγκεκριμένη θύρα διακόπτη, η συσκευή και ο διακομιστής AI ECG βρίσκονται στο ίδιο VLAN και να γίνεται απομόνωση από άλλα VLAN.
13. Η συσκευή και ο διακομιστής τρίτης πλευράς πρέπει να χρησιμοποιούνται στο ίδιο LAN. Μία συγκεκριμένη διεύθυνση IP απαιτείται για τη σύνδεση.
14. Απαιτείται επικύρωση στο συνδεδεμένο άκρο. Για παράδειγμα, η επικύρωση κωδικού πρόσβασης απαιτείται για τη σύνδεση WiFi για σύνδεση στο απαιτούμενο και διαθέσιμα WLAN.
15. Η κρυπτογράφηση του WiFi διαμορφώνεται από τον διακομιστή και υποστηρίζει τα πρωτόκολλα κρυπτογράφησης WAP, WAP2 ή WAP3.
16. Κατά τη χρήση πρωτοκόλλου μετάδοσης TCP/IP, αν η μετάδοση δεν είναι επιτυχής, θα υπάρχει ένα μήνυμα που θα δείχνει κατά πόσο χρειάζεται να γίνει ή όχι μετάδοση εκ νέου.
17. Η συσκευή εμφανίζει την κατάσταση σύνδεσης δικτύου.
18. Για την αποφυγή κακόβουλης παραβίασης και κλοπής των δεδομένων που μεταδίδονται από το δίκτυο, η συσκευή θα επικυρώσει τον προσβάσιμο διακομιστή AI ECG και

κρυπτογραφεί τα μεταδιδόμενα δεδομένα ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια.



Σημείωση

Τα αρχεία καταγραφής που δημιουργούνται από το λογισμικό δεν περιέχουν προστατευμένα ιατρικά δεδομένα.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)



Serie LeECG e NeoECG Elettrocardiografo

Manuale dell'operatore

I Prefazione

Dichiarazione

Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. (di seguito denominata "Carewell") non fornisce garanzie di alcun tipo, incluse (ma non solo) le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Carewell non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che possono apparire in questo documento, o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Carewell apporterà continui miglioramenti alle caratteristiche e alle funzioni per la futura pubblicazione di nuove apparecchiature senza preavviso.

Copyright

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

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Tutti i diritti riservati.

Revisione

P/N: SZ09.24300705-01

Data di rilascio: Novembre 2024

Revisione: V1.1

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, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.



Attenzione

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare la perdita o la distruzione di proprietà.



Nota

Fornisce suggerimenti importanti sul funzionamento o sulla funzione del dispositivo.

II Responsabilità e Garanzia del Produttore

Responsabilità del Produttore

Carewell 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 da Carewell;
- L'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti nazionali e locali applicabili;
- Il dispositivo è utilizzato secondo le istruzioni di questo manuale.

Carewell non sarà responsabile per danni o ritardi diretti, indiretti o imprevisti causati da:

- il dispositivo viene smontato, allungato e riaggiustato;
- la manutenzione o la modifica del dispositivo è condotta da personale non autorizzato;
- danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie e dell'etichetta di fabbricazione;
- il cattivo funzionamento causato dall'inosservanza delle istruzioni di questo manuale.

Garanzia

Il periodo di garanzia è soggetto ai termini del contratto di vendita.

La garanzia copre tutti i guasti del dispositivo causati dal materiale, dal firmware o dal processo di produzione. Qualsiasi parte difettosa può essere riparata e sostituita gratuitamente durante il periodo di garanzia.

✦ **Processo di produzione e materie prime**

Carewell garantisce l'assenza di difetti nelle materie prime e nel processo di produzione. Durante il periodo di garanzia, Carewell riparerà o sostituirà gratuitamente la parte o le parti difettose se il difetto è stato confermato come un difetto della materia prima o del processo di produzione in condizioni di funzionamento e manutenzione normali.

✦ **Software o firmware**

Il software o il firmware installato nei prodotti di Carewell sarà riparato sostituendo il software o i dispositivi al ricevimento di segnalazioni che dimostrino che il software o il firmware sono difettosi, ma Carewell non può garantire che l'uso del software o dei dispositivi non sarà interrotto o privo di errori.

✦ **Schema del circuito**

Su richiesta, Carewell può fornire gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche necessarie per assistere il personale qualificato nella riparazione delle parti.

Nota: Il trasporto e altre spese sono escluse dalla garanzia di cui sopra.

Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Tutte le riparazioni devono essere effettuate dal personale di servizio Carewell o dai suoi distributori autorizzati. In caso contrario, Carewell non sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo.

Data di fabbricazione e vita utile

La vita utile del dispositivo è di 10 anni. Si prega di fare riferimento all'etichetta sul retro dell'unità principale per la data di fabbricazione.

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

Rappresentante CE

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Persona responsabile del Regno Unito

Nome: 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
1.1 Avvertenze di sicurezza	1-1
1.1.1 Avvertenze sul dispositivo	1-1
1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker	1-5
1.1.3 Avvertenze sulla batteria	1-6
1.2 Precauzioni	1-8
1.2.1 Precauzioni generali	1-8
1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione	1-10
1.3 Simboli	1-11
Capitolo 2 Introduzione al prodotto	2-1
2.1 Uso previsto	2-1
2.2 Controindicazione	2-1
2.3 Struttura e composizione	2-1
2.4 Differenze tra i modelli	2-2
2.5 Vista del prodotto	2-3
2.5.1 Dispositivo 7"	2-3
2.5.2 Dispositivo 10,1"	2-7
2.5.3 Base del registratore	2-11
2.6 Caratteristiche di funzionamento	2-14
Capitolo 3 Operazioni preliminari	3-1
3.1 Disimballaggio e controllo	3-1
3.2 Selezione di un luogo di installazione	3-1
3.3 Preparazione del dispositivo	3-2
3.3.1 Utilizzo della batteria	3-3
3.3.2 Installazione della batteria della base del registratore	3-4
3.3.3 Caricamento della carta di registrazione	3-4
3.3.4 Collegamento del dispositivo alla base	3-5

3.3.5 Collegamento dell'alimentazione CA alla base ...	3-6
3.3.6 Connessione del cavo di messa a terra.....	3-6
3.3.7 Utilizzo dell'alimentatore CC	3-6
3.3.8 Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)	3-6
3.3.9 Ispezioni prima dell'accensione	3-8
3.3.10 Login e Gestione dell'account	3-9
3.3.11 Collegamento della stampante.....	3-10
3.3.12 Impostazione del dispositivo	3-10
3.3.13 Spegnimento del dispositivo.....	3-11
3.4 Preparazione del paziente	3-11
3.4.1 Preparazione della pelle del paziente.....	3-11
3.4.2 Applicazione degli elettrodi al paziente	3-12
Capitolo 4 Introduzione alle schermate	4-1
4.1 Schermata principale	4-1
4.2 Pulsanti di sistema	4-4
Capitolo 5 Inserimento delle informazioni sul paziente	5-1
5.1 Impostazione delle informazioni sul paziente.....	5-1
5.2 Inserimento delle informazioni sul paziente	5-2
Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa.....	6-1
6.1 Selezione della modalità di lavoro	6-1
6.2 Selezione della modalità di derivazione	6-1
6.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG ...	6-2
6.4 Acquisizione e analisi	6-2
6.4.1 Diagnosi automatica.....	6-2
6.4.2 Diagnosi AI	6-5
6.5 Stampa dei rapporti.....	6-6
6.6 Copia dei rapporti	6-6
6.7 Congelamento forme d'onda	6-6

6.8 Esempi di rapporti.....	6-7
6.8.1 Modalità automatica.....	6-7
6.8.2 Analisi RR.....	6-9
Capitolo 7 Gestione dei file	7-1
Capitolo 8 Impostazioni del sistema	8-1
8.1 Configurazione ECG	8-1
8.2 Impostazione delle informazioni paziente.....	8-4
8.3 Impostazione del campionamento	8-4
8.4 Impostazione registrazione	8-5
8.5 Impostazione della comunicazione	8-8
8.5.1 Rete cablata	8-8
8.5.2 Rete mobile	8-8
8.5.3 Impostazione WLAN	8-9
8.5.4 Configurazione del server.....	8-9
8.5.5 Impostazione casella postale	8-9
8.6 Configurazione sistema	8-10
8.6.1 Display e audio	8-10
8.6.2 Data e ora	8-11
8.6.3 Altre impostazioni	8-11
8.7 Manutenzione del sistema	8-13
8.8 Manutenzione di fabbrica	8-14
Capitolo 9 Messaggi di prompt e risoluzione dei problemi	9-1
Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione.....	10-1
10.1 Detergenti consigliati	10-1
10.2 Pulizia	10-1
10.2.1 Pulizia del dispositivo	10-1
10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi .	10-2
10.2.3 Pulizia della testina di stampa termica.....	10-2
10.3 Disinfezione	10-2

10.4 Cura e manutenzione	10-3
10.4.1 Dispositivo e base del registratore	10-3
10.4.2 Cavo del paziente	10-3
10.4.3 Elettrodi riutilizzabili	10-4
10.4.4 Carta di registrazione	10-4
10.5 Manutenzione regolare.....	10-5
10.6 Visualizzazione delle informazioni di sistema	10-5
Capitolo 11 Accessori.....	11-1
Appendice A Specifiche tecniche	A-1
A.1 Specifiche di sicurezza	A-1
A.2 Specifiche ambientali	A-2
A.3 Specifiche fisiche e hardware	A-3
A.4 Specifiche ECG	A-6
Appendice B Conformità alle normative EMC e radio	B-1
B.1 Conformità EMC.....	B-1
B.2 Conformità alle normative radio	B-6
Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG	C-1
C.1 Test di sensibilità	C-1
C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG.....	C-2
Appendice D Misure di sicurezza informatica.....	D-1
D.1 Sicurezza delle informazioni personali	D-1
D.2 Sicurezza di rete	D-1

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli, contiene anche informazioni di sicurezza rilevanti per operazioni specifiche. Al fine di utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace, si prega di leggere e osservare rigorosamente tutte le informazioni di sicurezza descritte in questo manuale prima dell'uso.

1.1 Avvertenze di sicurezza

1.1.1 Avvertenze sul dispositivo



Avvertenza

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



Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato a essere usato per il trattamento.



Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato all'uso domestico.



Avvertenza

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da medici qualificati o da personale professionalmente addestrato. Gli operatori devono avere familiarità con il contenuto del presente Manuale dell'operatore prima dell'uso.



Avvertenza

Solo i tecnici qualificati possono installare questo dispositivo.

 Avvertenza

Solo i tecnici di servizio autorizzati dal produttore possono aprire gli alloggiamenti dei dispositivi.

 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 di anestetici infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.

 Avvertenza

Non utilizzare il dispositivo adiacente o impilato con altri dispositivi. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

 Avvertenza

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

 Avvertenza

Non utilizzare questo dispositivo in presenza di alta 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 (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 della norma IEC 60601-1. In caso di dubbio, consultate il nostro servizio tecnico o il vostro distributore locale.

 Avvertenza

La somma della corrente di dispersione non dovrebbe mai superare i limiti della corrente di dispersione mentre diversi altri dispositivi sono utilizzati allo stesso momento.

 Avvertenza

È possibile utilizzare solo il cavo del paziente e gli altri accessori forniti da Carewell. In caso contrario, le prestazioni, la protezione dalle 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 conduttive degli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) e i fili delle derivazioni non entrino in contatto con la terra o altri oggetti conduttori.

 Avvertenza

Non usare elettrodi di metallo dissimile.

 Avvertenza

Indicazione di funzionamento anomalo del dispositivo: Quando la tensione CC al terminale di ingresso viene aumentata a ± 1 V, il dispositivo visualizza la dicitura "lead off" (Caduta derivazione).

 Avvertenza

Controllare l'unità principale, il cavo del paziente e gli elettrodi ecc. prima di far funzionare il dispositivo. Sostituire le parti di evidente difettosità o invecchiamento che possono compromettere la sicurezza o le prestazioni prima di utilizzare il dispositivo.

 Avvertenza

Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti in tensione. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.

 Avvertenza

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non toccare il connettore del cavo paziente durante l'acquisizione dell'ECG.

 Avvertenza

Non eseguire la manutenzione e la riparazione del dispositivo durante l'uso.

 Avvertenza

L'impostazione della frequenza del filtro AC dovrebbe essere coerente con la frequenza della rete di alimentazione locale, altrimenti le prestazioni anti-interferenza del dispositivo saranno seriamente compromesse.

 Avvertenza

Prima di collegare il dispositivo all'alimentazione, verificare che la tensione e la frequenza nominali dell'alimentazione siano uguali a quelle indicate sull'etichetta del dispositivo o che soddisfino i requisiti specificati in questo manuale.

 Avvertenza

Se l'integrità del conduttore di protezione esterno è in dubbio, il dispositivo dovrebbe essere alimentato dalla batteria ricaricabile integrata.



Avvertenza

Non usare oggetti appuntiti come penne per toccare lo schermo del display, altrimenti si potrebbe danneggiare lo schermo.



Avvertenza

Per evitare il rischio di scosse elettriche, quando il dispositivo è utilizzato insieme alla base del registratore, assicurarsi che il registratore sia collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con protezione di messa a terra.

1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker



Avvertenza

Quando viene utilizzato con un defibrillatore o un pacemaker, tutti gli elettrodi collegati e non collegati al paziente e il paziente non devono essere messi a terra.



Avvertenza

Prima di defibrillare, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica del dispositivo in caso di shock elettrico.



Avvertenza

Prima di defibrillare, rimuovere tutti gli elettrodi, il gel o il panno dal paziente in caso di possibili bruciature. Quando l'elettrodo a paletta del defibrillatore è in contatto diretto con questi materiali, la capacità di scarica causerà gravi ustioni elettriche ai pazienti.



Avvertenza

Prima di defibrillare, attivare la funzione ADS e selezionare il filtro 0,67 Hz.



Avvertenza

Durante la defibrillazione, utilizzare il cavo del paziente con la protezione del defibrillatore specificata dal produttore. Altrimenti si

potrebbe verificare un'ustione elettrica del paziente o un danno al dispositivo. Dopo la defibrillazione, con l'impostazione standard della sensibilità, la forma d'onda ECG tornerà all'80% dell'ampiezza normale entro 5 secondi.



Avvertenza

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



Avvertenza

Dopo la defibrillazione, il filtro ADS viene impostato a 0,67Hz e il cardiogramma viene visualizzato e mantenuto entro 10 secondi.



Avvertenza

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



Avvertenza

Per i pazienti con pacemaker, poiché questo dispositivo ha 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. Per ridurre questa possibilità, l'operatore deve osservare attentamente i cambiamenti nella forma d'onda ECG sullo schermo, e non fare affidamento sulle indicazioni del dispositivo stesso, quando il dispositivo viene utilizzato per tali pazienti.

1.1.3 Avvertenze sulla batteria



Avvertenza

Il funzionamento improprio può provocare il surriscaldamento, l'accensione o l'esplosione della batteria al litio (di seguito chiamata batteria) e può portare alla diminuzione della capacità

della batteria. È necessario leggere attentamente questo manuale e prestare maggiore attenzione alle informazioni di avvertenza.

 Avvertenza

Pericolo di esplosione - Non invertire l'anodo e il catodo quando si installa la batteria.

 Avvertenza

Non utilizzare la batteria vicino a una fonte di fuoco o in un luogo dove la temperatura supera i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco. Non esporre la batteria a liquidi.

 Avvertenza

Non scalfire la batteria con metallo, martello o cadere la batteria o distruggere la batteria con altri mezzi, altrimenti provocherà il surriscaldamento della batteria, fumo, distorsione o bruciatura, anche pericolo.

 Avvertenza

Se si riscontrano perdite o odori sgradevoli, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Se la pelle o il panno entrano in contatto con il liquido fuoriuscito, pulirlo subito con acqua fresca. Se il liquido fuoriuscito schizza negli occhi, non asciugarli. Irrigarli prima con acqua fresca e andare subito da un medico.

 Avvertenza

Solo i tecnici qualificati autorizzati dal produttore possono aprire il vano batteria e sostituire la batteria, e devono essere usate solo batterie dello stesso modello e specifiche fornite dal produttore.

 Avvertenza

Smettere di usare la batteria quando raggiunge la fine della sua vita utile o qualsiasi fenomeno anormale è rilevato sulla batteria, e smaltire la batteria secondo le norme locali.



Avvertenza

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



Avvertenza

Rimuovere la batteria dal dispositivo quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.



Avvertenza

Se la batteria viene conservata da sola e non viene utilizzata per un lungo periodo, si consiglia di caricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi per evitare una scarica eccessiva.

1.2 Precauzioni

1.2.1 Precauzioni generali



Attenzione

Evitare gli spruzzi d'acqua sul dispositivo.



Attenzione

Evitare l'alta temperatura, il dispositivo dovrebbe essere usato nella temperatura tra 5°C e 40°C durante il funzionamento.



Attenzione

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente polveroso con cattiva ventilazione o in presenza di materiali corrosivi.



Attenzione

Assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica intensa intorno al dispositivo, come trasmettitori radio o telefoni cellulari ecc. Attenzione: le grandi apparecchiature mediche elettriche come le apparecchiature elettrochirurgiche, le apparecchiature radiologiche e le apparecchiature per la risonanza magnetica ecc. possono portare interferenze elettromagnetiche.



Attenzione

Non staccare gli elettrodi dal paziente durante l'analisi ECG.



Attenzione

Gli elettrodi monouso non possono essere riutilizzati.



Attenzione

Quando si installa la carta termica di registrazione, mettere il lato con le griglie verso la testina di stampa termica.



Attenzione

Usare solo la carta termica di registrazione fornita dal produttore. L'uso di altra carta può ridurre la durata della testina di stampa termica. E la testina di stampa deteriorata può portare a una registrazione ECG di scarsa qualità.



Attenzione

Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti secondo le norme locali dopo la loro vita utile.



Attenzione

Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione separata, diversa dalla RETE DI ALIMENTAZIONE, la fonte di alimentazione separata è considerata parte dell'apparecchiatura medica.



Attenzione

Quando il dispositivo è collegato alla base del registratore, è considerato un sistema medico. Mentre la base separata del registratore è un'apparecchiatura non medica.



Attenzione

L'interpretazione clinica del rapporto ECG può essere influenzata dalle impostazioni del filtro.



Attenzione

I risultati forniti dal dispositivo devono essere esaminati in base alle condizioni cliniche generali del paziente, e non possono sostituire un controllo regolare.

1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione



Attenzione

Prima della pulizia e della disinfezione, spegnere il dispositivo, scollegare l'adattatore CC e rimuovere il cavo paziente.



Attenzione

Evitare che il detergente penetri nel dispositivo durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità principale e gli accessori in un liquido.



Attenzione

Non pulire l'unità principale e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.



Attenzione

Qualsiasi residuo di detergente deve essere rimosso dall'unità principale e dal cavo del paziente dopo la pulizia.



Attenzione

La testina di stampa si scalda durante la registrazione. Non pulire la testina di stampa immediatamente dopo la registrazione.



Attenzione

Il dispositivo deve essere disinfettato se viene toccato da un paziente infetto o sospetto.



Attenzione

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



Attenzione

Carewell non è responsabile dell'efficacia del disinfettante o del metodo di disinfezione utilizzato come mezzo di controllo delle infezioni. Rivolgersi al responsabile del controllo delle infezioni o all'epidemiologo dell'ospedale per una consulenza.

1.3 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF		Accensione/ spegnimento
	Polarità del connettore di alimentazione c.c.	TYPE-C	Connettore USB
	Indicatore corrente continua		Indicatore della batteria
	Indicatore corrente alternata		Indicatore stampante pronta
	Connettore USB	100-240V~	Connettore di alimentazione del registratore
	Connettore di rete		Equipotenzialità
	Solo per uso interno		Apparecchiatura di classe II
	Produttore		Data di fabbricazione

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di serie		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
	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento		Smaltire secondo i requisiti del proprio paese
 (Sfondo: giallo; Simbolo e contorno: nero)	Segnale di avvertenza generale	 (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)	Fare riferimento al manuale dell'operatore
IPX2	Livello di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua		Non calpestare la superficie
	Rivolto verso l'alto		Maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla pioggia		Numero limite di impilamento

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Recupero/riciclabile

 Nota

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

 Nota

Questo manuale è stampato in bianco e nero.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

L'elettrocardiografo NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 (di seguito denominato "dispositivo") è un dispositivo portatile per l'esecuzione di ECG, con una configurazione pratica e flessibile.

Sono disponibili due dimensioni dello schermo: 7 pollici (7") e 10,1 pollici (10,1"). Il modello di dispositivo con schermo da 10,1" può essere dotato di base del registratore rimovibile. Questo manuale prende come esempio il modello con schermo da 10,1" per introdurre la configurazione massima del dispositivo, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al dispositivo effettivamente acquistato. Contattateci per qualsiasi domanda.

2.1 Uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in istituti ospedalieri per acquisire i segnali ECG a riposo di pazienti adulti e pediatrici attraverso la superficie corporea con elettrodi ECG e per analizzare i dati ECG per la diagnosi clinica e la ricerca.

Il dispositivo deve essere usato in istituzioni mediche 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 Struttura e composizione

Configurazione standard:

Elettrocardiografo (incluso il software dell'elettrocardiografo multicanale (V1) e il programma di analisi Glasgow ECG (V30)), adattatore di corrente, cavo paziente (modello: ECG-FD10X4 o ECG-FD18X4 (IEC) e ECG-FD08X4 (AHA)) e elettrodi ECG (modello elettrodo per torace: ECG-FQX41, modello elettrodo per arti ECG-FJX42).

Configurazione opzionale:

Programma di analisi ECG CWEKG-SLA (V1), registratore (per modello con schermo da 10,1"), elettrodo per torace (ECG-EQD01), elettrodo per arti (ECG-EJ01).

2.4 Differenze tra i modelli

Modello	Acquisizione sincrona a 9 e 12 derivazioni	Acquisizione sincrona a 15 e 18 derivazioni	Dimensioni dello schermo e colore del dispositivo	Osservazioni
NeoECG S120	•	N/A	7" bianco	N/A
LeECG OS12	•	N/A	7" Nero	
NeoECG T120*	•	N/A	10,1" bianco	La composizione elettrica e strutturale della scheda di acquisizione sincrona a 18 derivazioni è diversa da quella che supporta solo 12 derivazioni.
NeoECG T180	•	•		
LeECG OT12	•	N/A	10,1" Nero	

 Nota

● indica "configurazione predefinita" e N/A indica "non applicabile".

 Nota

*: attualmente non incluso nella Dichiarazione di Conformità per gli elettrocardiografi della nostra azienda.

2.5 Vista del prodotto

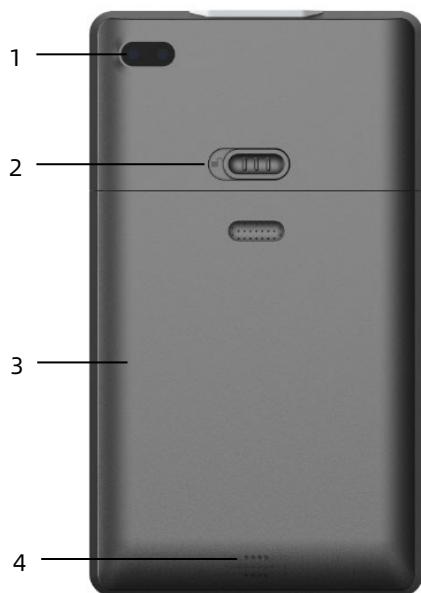
2.5.1 Dispositivo 7"

Vista frontale



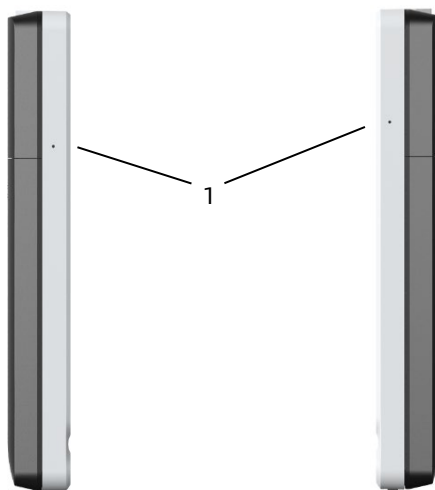
N.	Nome	Descrizione
1	Accensione/spegnimento	Premere questo tasto per accendere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per circa 5 secondi per spegnere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non è possibile spegnerlo normalmente.
2	Indicatore di accensione	Verde: il dispositivo è acceso Spento: il dispositivo è spento
3	Indicatore di alimentazione DC	Verde: Alimentazione DC collegata Off: Alimentazione DC scollegata
4	Indicatore della batteria	Verde: la batteria è completamente carica. Giallo: la batteria è in carica. Off: la batteria non è carica.

Vista posteriore



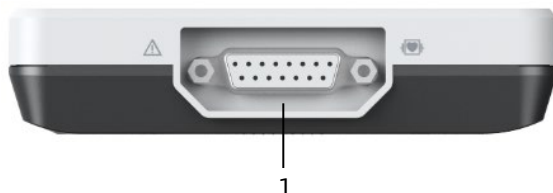
N.	Nome	Descrizione
1	Videocamera	Scansione del tipo di codice supportato per inserire le informazioni sul paziente
2	Blocco del coperchio del vano batteria	Blocca/sblocca il coperchio del vano batteria
3	Vano batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata
4	Casse	Emettono i suoni di notifica, il suono del battito cardiaco, ecc.

Veduta laterale sinistra e destra



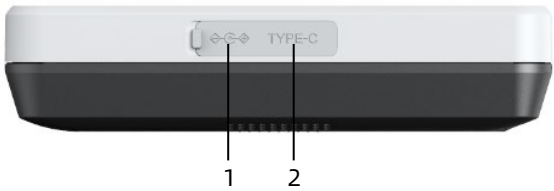
N.	Nome	Descrizione
1	Microfono	Funzione riservata

Vista dall'alto



N.	Nome	Descrizione
1	Connettore del cavo del paziente	Collega il cavo paziente per l'acquisizione dell'ECG

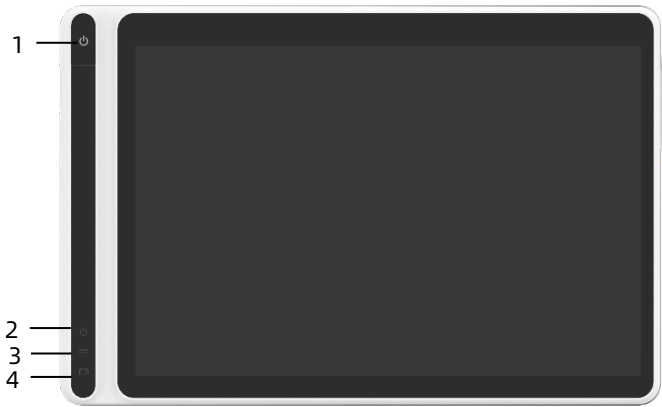
Vista dal basso



N.	Nome	Descrizione
1	Connettore di alimentazione CC	Collegare l'adattatore di alimentazione CC per alimentare il dispositivo e caricare la batteria al litio integrata.
2	Connettore USB	Utilizzato per collegare un UDISK per il trasferimento dei dati e gli aggiornamenti del sistema; e per collegare una stampante esterna.

2.5.2 Dispositivo 10,1"

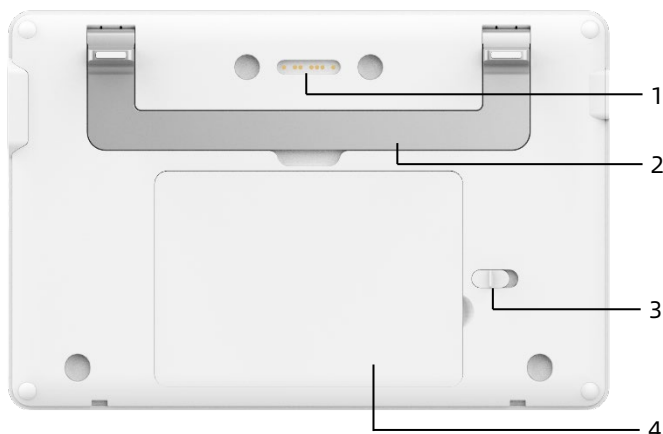
Vista frontale



N.	Nome	Descrizione
1	Accensione/spegnimento	Premere questo tasto per accendere il dispositivo.

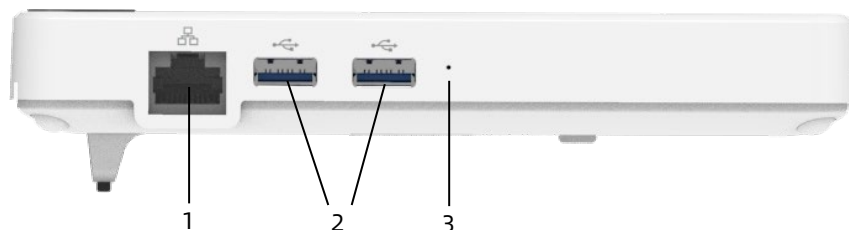
N.	Nome	Descrizione
		Tenere premuto questo tasto per circa 5 secondi per spegnere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non è possibile spegnerlo normalmente.
2	Indicatore di accensione	Verde: il dispositivo è acceso Spento: il dispositivo è spento
3	Indicatore di alimentazione DC	Verde: Alimentazione DC collegata Off: Alimentazione DC scollegata
4	Indicatore della batteria	Verde: la batteria è completamente carica. Giallo: la batteria è in carica. Off: la batteria non è carica.

Vista posteriore



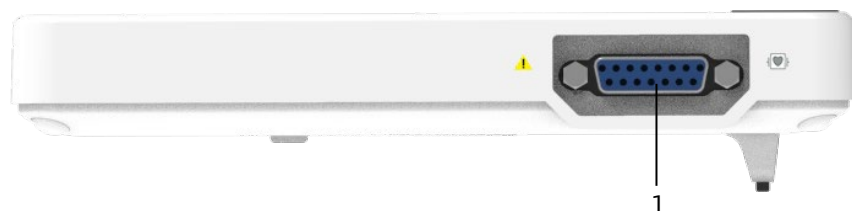
N.	Nome	Descrizione
1	Connettore base del registratore	Tipo di contatto, abbinato al connettore del dispositivo sulla base del registratore, che si collega alla base del registratore per la trasmissione dei dati e l'alimentazione del dispositivo
2	Maniglia	Per il trasporto del dispositivo
3	Blocco del coperchio del vano batteria	Blocca/sblocca il coperchio del vano batteria
4	Vano batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata

Vista da sinistra



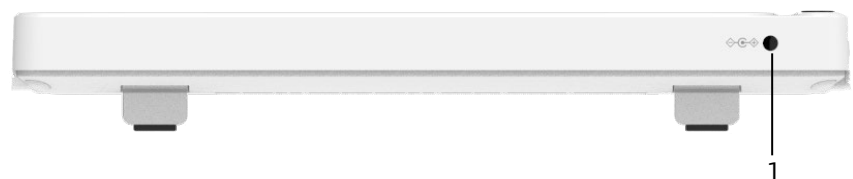
N.	Nome	Descrizione
1	Connettore di rete	Connettore RJ45 standard per LAN, collega il dispositivo alla rete per la trasmissione dei dati
2	Connettore USB	Utilizzato per collegare un UDISK per il trasferimento dei dati e gli aggiornamenti del sistema; e per collegare una stampante esterna.
3	Microfono	Funzione riservata

Vista da destra



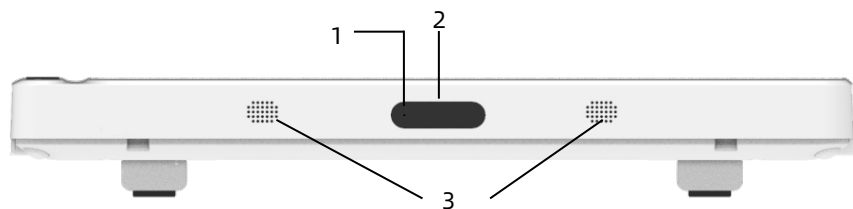
N.	Nome	Descrizione
1	Connettore del cavo del paziente	Collega il cavo paziente per l'acquisizione dell'ECG

Vista dall'alto



N.	Nome	Descrizione
1	Connettore di alimentazione CC	Collegare l'adattatore di alimentazione CC per alimentare il dispositivo e caricare la batteria al litio integrata

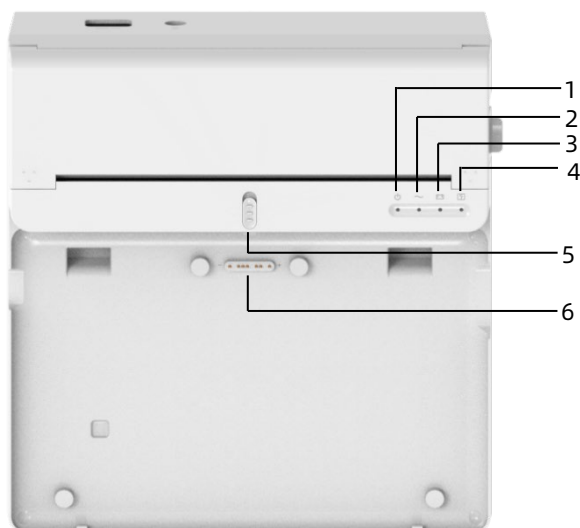
Vista dal basso



N.	Nome	Descrizione
1	Microfono	Funzione riservata
2	Videocamera	Scansione del tipo di codice supportato per inserire le informazioni sul paziente
3	Casse	Emettono i suoni di notifica, il suono del battito cardiaco, ecc.

2.5.3 Base del registratore

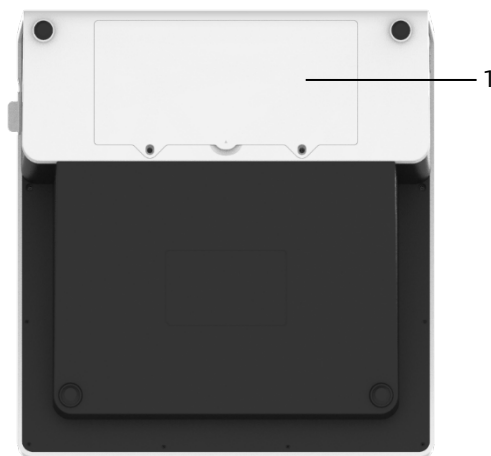
Vista frontale



N.	Nome	Descrizione
1	Indicatore di accensione	Verde: la base del registratore è accesa Spento: la base del registratore è spenta
2	Indicatore di alimentazione AC	Verde: Alimentazione AC collegata Off: Alimentazione AC scollegata

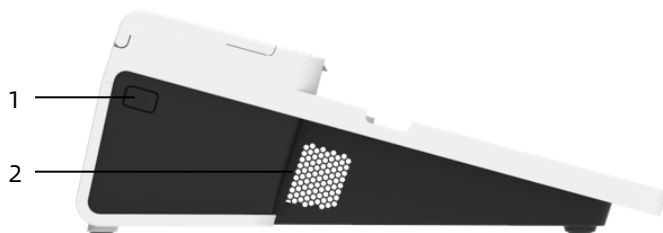
N.	Nome	Descrizione
3	Indicatore della batteria	Verde: la batteria è completamente carica Giallo: la batteria è in carica Off: la batteria non è carica
4	Indicatore stampante pronta	Verde: registratore pronto (carta di registrazione installata, coperchio del vano carta chiuso e collegato al dispositivo) Spento: il registratore non è pronto
5	Blocco del dispositivo	Blocca/sblocca il dispositivo
6	Connettore del dispositivo	Utilizzato per connettersi con il dispositivo, per la trasmissione dei dati, l'alimentazione e la ricarica del dispositivo

Vista posteriore



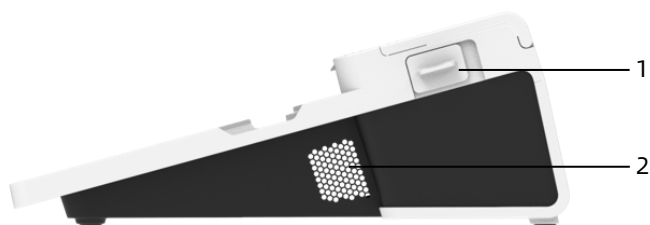
N.	Nome	Descrizione
1	Vano batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata

Vista da sinistra



N.	Nome	Descrizione
1	Interruttore del registratore	Accende/spegne il registratore
2	Fori di ventilazione	Dissipazione di calore

Vista da destra



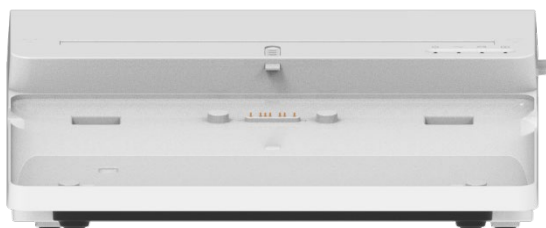
N.	Nome	Descrizione
1	Tasto apertura coperchio scomparto carta	Premere questo tasto per aprire il coperchio dello scomparto carta
2	Fori di ventilazione	Dissipazione di calore

Vista dall'alto



N.	Nome	Descrizione
1	Ingresso alimentazione CA	Collega il cavo di alimentazione AC
2	Terminale di messa a terra equipotenziale	Collegare il cavo di messa a terra, per scopi di protezione in conformità ai requisiti di IEC 60601-1

Vista dal basso



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 esterno in c.c. o da una batteria al litio ricaricabile incorporata, oppure da una base di registrazione.

- Supporta l'acquisizione e la visualizzazione sincrona di forme d'onda a 6/9/12/15/18 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 le modalità automatica, manuale e R-R.
- Fornisce 8 modalità di campionamento: manuale, pre-campionamento, campionamento in tempo reale, campionamento periodico, campionamento con trigger, R-R, estensione a 12 derivazioni e farma.
- Supporto dell'estensione a 12 derivazioni (applicabile ai modelli con solo 12 derivazioni): eseguire due acquisizioni consecutive a 12 derivazioni per generare un rapporto ECG a 15 o 18 derivazioni.
- Supporta il rilevamento automatico della stimolazione e la marcatura.
- Supporta l'interferenza ADS (Anti-Drifting System) e EMG (elettromiografo).
- Identifica accuratamente l'elettrodo con scarso contatto e fornisce istruzioni. Le derivazioni degli arti e del torace vengono controllate per verificare la qualità del segnale.
- L'acquisizione dell'ECG offline e online è supportata in modalità di accesso al server AI.
- 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 diversi formati, come Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.

- Funzione di salvataggio automatico: salva i dati ECG quando il rapporto viene stampato.
- Archiviazione, visualizzazione in anteprima, revisione, modifica, esportazione, caricamento, stampa e ricerca dei dati del paziente.
- Supporto della trasmissione wireless dei dati ECG tramite Wi-Fi e reti mobili.
- Stampa i rapporti ECG tramite una stampante esterna o un registratore termico esterno.
- Esportazione dei dati paziente su un unità flash USB tramite connettore USB.
- Inviare i rapporti ECG via e-mail.
- Supporto del controllo dei permessi di accesso dell'utente, quando si utilizza la modalità AI Cloud, inserire la password dell'account & per accedere al dispositivo e visualizzare i dati storici dei pazienti del reparto in base all'account di accesso.

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 il dispositivo e gli accessori con attenzione.
2. Controllare tutti i materiali secondo la distinta dei componenti.
3. Controllare il dispositivo per eventuali danni meccanici.
4. Controllare che gli accessori non abbiano graffi o difetti.

Contattare Carewell 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 Selezione di un luogo di installazione

Scegliere un luogo dove l'infrastruttura e l'alimentazione di rete siano adeguatamente predisposte. Posizionare il dispositivo su un tavolo operatorio piatto. L'ambiente operativo del dispositivo deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale.



Attenzione

Non collocare il dispositivo in un luogo dove la spina di alimentazione sia difficile da inserire e disinserire.

3.3 Preparazione del dispositivo

Se è stata acquistata una base del registratore termica, la preparazione del dispositivo include i seguenti passaggi, e ogni passaggio è descritto in dettaglio nelle sezioni successive:

1. Utilizzo della batteria
2. Installazione della batteria della base del registratore
3. Caricamento della carta di registrazione
4. Collegamento del dispositivo alla base
5. Collegamento dell'alimentazione CA alla base
6. Connessione del cavo di messa a terra
7. Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)
8. Ispezioni prima dell'accensione
9. Login e Gestione dell'account
10. Impostazione del dispositivo

Se non è stata acquistata una base del registratore termica, la preparazione del dispositivo include i seguenti passaggi:

1. Utilizzo della batteria
2. Utilizzo dell'alimentatore CC
3. Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)
4. Ispezioni prima dell'accensione
5. Login e Gestione dell'account
6. Collegamento della stampante
7. Impostazione del dispositivo

3.3.1 Utilizzo della batteria

Il dispositivo può essere alimentato da una batteria al litio ricaricabile. Se è installata una batteria, il dispositivo funziona automaticamente con l'alimentazione a batteria in caso di interruzione dell'alimentazione CC o della base del registratore.

- **Installazione della batteria**

Per installare o sostituire la batteria, seguire i passi seguenti:

1. Premere e far scorrere il fermo di blocco/sblocco del coperchio del vano batteria in posizione di sblocco.
2. Spingere verso il basso per rimuovere il coperchio del vano batteria.
3. Collocare la batteria nel vano batteria.
4. Reinstallare il coperchio del vano batteria e far scorrere il fermo in posizione di blocco.

- **Caricamento della batteria**

A causa del consumo di energia durante lo stoccaggio e il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa, quindi è necessario caricare la batteria prima di utilizzarla per la prima volta.

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

Quando la batteria è in carica, l'indicatore della batteria si illumina in giallo. 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 carica e di funzionamento della batteria, vedere *A.3 Specifiche fisiche e hardware*.

3.3.2 Installazione della batteria della base del registratore

La base del registratore può essere configurata con una batteria al litio ricaricabile, che può essere caricata quando è installata nella base e la base è collegata all'alimentazione CA.

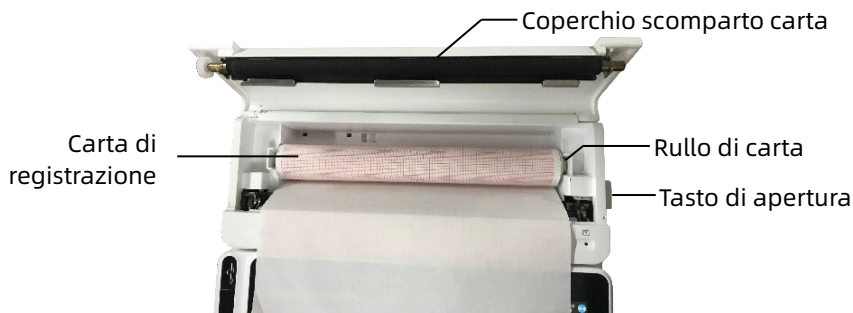
Per installare la batteria, procedere come segue:

1. Capovolgere delicatamente la base e utilizzare un cacciavite per rimuovere le viti di fissaggio sul coperchio del vano batterie.
2. Collegare il terminale della batteria al connettore batteria della base e inserire la batteria nel vano batteria.
3. Chiudere il coperchio del vano batterie e serrare le viti di fissaggio.

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

3.3.3 Caricamento della carta di registrazione

Il registratore termico supporta rotoli di carta termica sensibile da 210 mm e 216 mm di larghezza. Quando la carta non è installata o il registratore termico esaurisce la carta, l'area di richiesta informazioni del dispositivo visualizzerà "Registratore senza carta" per ricordare all'utente di installare la carta.



Attenersi alle istruzioni che seguono per installare la carta:

1. Come mostrato nella figura precedente, premere il tasto di apertura sul lato destro della base e premere leggermente in avanti per aprire il coperchio del vano carta.
2. Estrarre il rullo della carta, inserirlo nel nuovo rotolo di carta e rimettere il rullo nell'apposito scomparto. Assicurarsi di collocare l'estremità mobile del rullo vicino al lato del tasto di apertura e assicurarsi che la carta sia installata con la griglia rivolta verso l'alto.
3. Estrarre la carta dalla fessura di uscita carta sulla base del registratore e chiudere il coperchio del vano carta.

3.3.4 Collegamento del dispositivo alla base

Collegare il dispositivo alla base del registratore come mostrato nella figura che segue:



3.3.5 Collegamento dell'alimentazione CA alla base

Per collegare l'alimentazione CA alla base, procedere come segue:

1. Inserire la spina a tre fili del cavo di alimentazione in una presa AC.
2. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nell'ingresso di alimentazione CA della base.
3. Verificare che l'indicatore di alimentazione CA sia acceso per assicurarsi che l'alimentazione CA sia ben collegata.

3.3.6 Connessione del cavo di messa a terra

Quando si utilizza il dispositivo insieme ad altri dispositivi, collegare i loro terminali di messa a terra equipotenziale insieme al cavo di messa a terra per eliminare le differenze di potenziale tra di loro.

3.3.7 Utilizzo dell'alimentatore CC

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

1. Inserire la spina a due fili dell'adattatore CC in una presa CA.
2. Inserire il connettore dell'adattatore CC nella porta CC del dispositivo.
3. Verificare che l'indicatore di alimentazione CC sia acceso per assicurarsi che l'alimentazione CC sia ben collegata.

3.3.8 Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)

- Connessione del cavo del paziente

Collegare il cavo paziente al connettore del cavo paziente del dispositivo, quindi serrare le manopole su entrambi i lati della spina del cavo paziente per fissarlo.

- Collesione degli elettrodi

Collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi del torace e gli elettrodi degli arti rispettivamente. Gli identificatori degli elettrodi e i codici colore degli standard europei e americani accettati a livello internazionale sono riportati nella tabella che segue.

Secondo i diversi standard, i codici e i colori degli elettrodi sono diversi. Questo dispositivo adotta il sistema di derivazioni Wilson.

Standard Europeo		Standard americano	
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
R	Rosso	RA	Bianco
L	Giallo	LA	Nero
N o RF	Nero	RL	Verde
F	Verde	LL	Rosso
C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
C4	Bianco/ Marrone	V4	Marrone/Blu
C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/ Arancione
C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola
C3R	Bianco/Rosa	V3R	Marrone/Giallo

Standard Europeo		Standard americano	
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
C4R	Bianco/Grigio	V4R	Marrone/Rosso
C5R	Bianco/Verde	V5R	Marrone/Verde
C7	Bianco/ Arancio	V7	Marrone/Nero
C8	Bianco/Blu	V8	Marrone/Blu
C9	Bianco/Giallo	V9	Marrone/Giallo

3.3.9 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 ci siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno all'apparecchiatura, come dispositivi elettrochirurgici, dispositivi diagnostici a ultrasuoni, dispositivi radioattivi, ecc. Spegnerne questi dispositivi quando necessario.

- Alimentazione:

Verificare che le batterie siano installate nel dispositivo e nella base del registratore. Assicurarsi che le batterie siano completamente cariche.

Verificare che l'adattatore di corrente sia collegato saldamente se il dispositivo è alimentato da corrente continua.

Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato saldamente se la base del registratore è alimentata da corrente alternata.

Utilizzare solo una presa di corrente adeguatamente collegata a terra.

- Cavo del paziente:

Assicurarsi che il cavo del paziente sia collegato saldamente al dispositivo.

- Elettrodi:

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente ai fili delle derivazioni del cavo del paziente. Assicurarsi che gli elettrodi, specialmente quelli del torace, non entrino in contatto tra loro.

- Paziente:

Le mani e i piedi del paziente non devono entrare in contatto con oggetti conduttori come la parte metallica del letto.

Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri con calma.

3.3.10 Login e Gestione dell'account

- Accensione e Login

Premere il tasto di accensione/spegnimento per accendere il dispositivo, che entrerà nella schermata di avvio e quindi nella schermata principale.

Se si seleziona la modalità diagnostica AI Cloud nel menu Configurazione del sistema, prima del primo utilizzo è necessario connettersi alla rete, impostare l'indirizzo IP e il numero di porta del server e inserire un account e una password autorizzati per accedere al dispositivo dopo aver stabilito una connessione con il server.

- Gestione dell'account

Nella modalità AI Cloud, nella schermata principale, fare clic su  → [Configurazione] → [Configurazione del sistema] → [Gestione dell'account] per accedere alla schermata di gestione dell'account, dove è possibile visualizzare l'account corrente e

modificare la password. Fare clic su [Logout] per uscire dall'account corrente e tornare alla schermata di Login.

3.3.11 Collegamento della stampante

Per utilizzare una stampante esterna, selezionare [Configurazione] → [Impostazione registrazione] per impostare [Stampa dispositivo]:

- Quando si seleziona [Stampante di rete], è necessario impostare l'indirizzo IP e il numero di porta della stampante di rete e utilizzarla dopo che la connessione è riuscita.
- Quando si seleziona [Stampante USB], collegare il cavo USB fornito con la stampante alla porta USB della periferica. Assicurarsi che la stampante USB sia collegata correttamente.
- Quando si seleziona [Stampante termica], è necessario collegare la base del registratore (per il modello con schermo da 10,1").
- Quando si seleziona [Stampante termica a 3 canali], avviare la stampante termica a 3 canali e verificare che sia collegata correttamente.

3.3.12 Impostazione del dispositivo

Impostare il dispositivo prima di usarlo per la prima volta. I passi dell'operazione sono i seguenti:

1. Fare clic sul tasto , nell'angolo in basso a destra 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, la luminosità dello schermo e altri elementi come richiesto.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, fare riferimento a *Capitolo 8 Impostazioni del sistema*.

3.3.13 Spegnimento del dispositivo

Attenersi alle istruzioni che seguono per spegnere il dispositivo:

1. Confermare che l'esame ECG del paziente è stato completato.
2. Rimuovere gli elettrodi dal paziente.
3. Tenere premuto il tasto di accensione per circa 5 secondi, lo schermo visualizza il messaggio "Spegnimento...", quindi il dispositivo si spegne.
4. Oppure fare clic sul pulsante [Spegnimento] in fondo alla schermata [Configurazione] → [Configurazione del sistema] per spegnere la periferica.



Attenzione

Tenere premuto il pulsante di accensione per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non può essere spento normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o la corruzione dei dati, si prega di procedere con cautela.

3.4 Preparazione del paziente

Il funzionamento corretto è molto importante per ottenere la migliore qualità dell'ECG.

3.4.1 Preparazione della pelle del paziente

Le emozioni del paziente e la conduttività del corpo possono ovviamente influenzare la qualità dell'ECG. Per preparare adeguatamente il paziente, adottare la seguente procedura:

1. Chiedere al paziente di sdraiarsi comodamente e di essere rilassato.
2. Rimuovere gli indumenti dal paziente dove è stato posizionato l'elettrodo.
3. Pulire la pelle dove sono posizionati gli elettrodi con alcool. Radere i capelli dai siti degli elettrodi, se necessario. L'eccesso di peli impedisce una buona connessione.

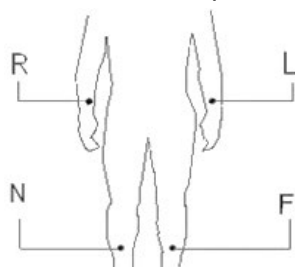
3.4.2 Applicazione degli elettrodi al paziente

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 pelle-elettrodo deve essere ridotta al minimo quando si attaccano gli elettrodi ai pazienti. Prima di posizionare l'elettrodo, assicurarsi che l'elettrodo sia pulito. Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo ogni utilizzo.

- Posizione degli elettrodi

➤ 12 derivazioni standard

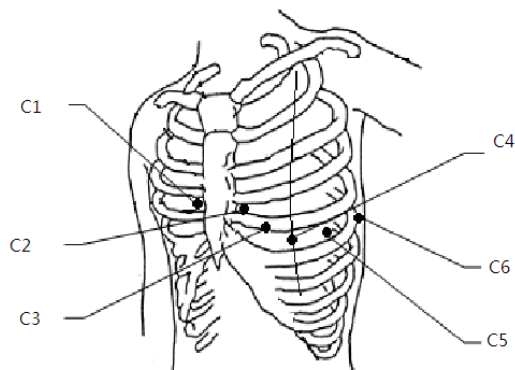
Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sulla parte superiore dell'articolazione del polso dell'avambraccio e sull'articolazione della caviglia all'interno del polpaccio (evitando le ossa), e gli elettrodi devono essere posti a stretto contatto con la pelle.



R: braccio destro, L: braccio sinistro

N: gamba destra, F: gamba sinistra

Gli elettrodi del torace possono essere posizionati nelle seguenti posizioni:



C1: sul quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno.

C2: sul quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno.

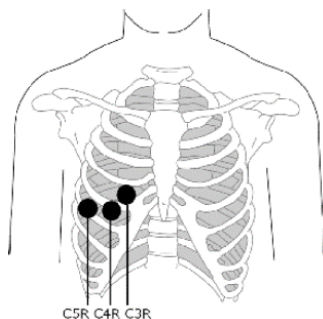
C3: a metà strada tra le posizioni degli elettrodi C2 e C4.

C4: sul quinto spazio intercostale sulla linea medioclavicolare sinistra.

C5: sulla linea ascellare anteriore sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

C6: sulla linea medio-ascellare sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

- V3R+V4R+V5R derivazioni toraciche lato destro

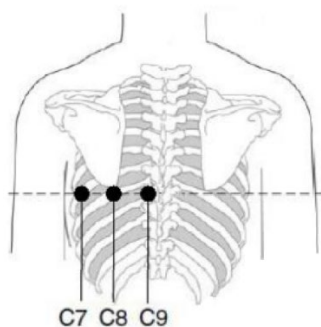


C3R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C3.

C4R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C4.

C5R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C5.

- V7+V8+V9 derivazioni toraciche posteriori

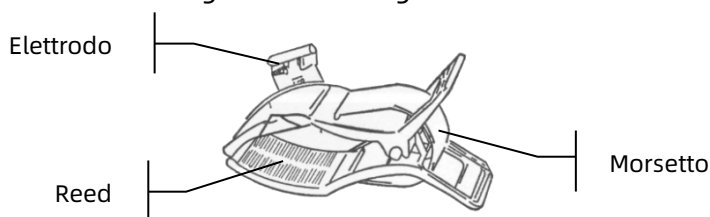


C7: sulla linea ascellare posteriore sinistra, allo stesso livello di C4~C6

C8: sulla linea scapolare sinistra, allo stesso livello di C4~C7

C9: sul margine paraspinale sinistro, allo stesso livello di C4~C8

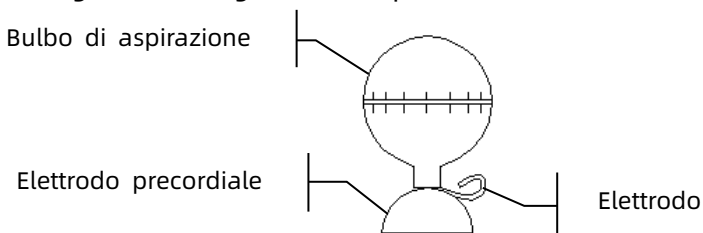
- Attaccamento degli elettrodi degli arti



Per attaccare gli elettrodi degli arti, procedere come segue:

1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare uno strato sottile di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sull'arto.
3. Spalmare un sottile strato di pasta conduttiva sulla parte metallica della pinza dell'elettrodo dell'arto.
4. Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica sia posizionata sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso.
5. Attaccare tutti gli elettrodi degli arti allo stesso modo.

- Collegamento degli elettrodi per torace e schiena



Per attaccare gli elettrodi del torace e della schiena, seguire i passi seguenti:

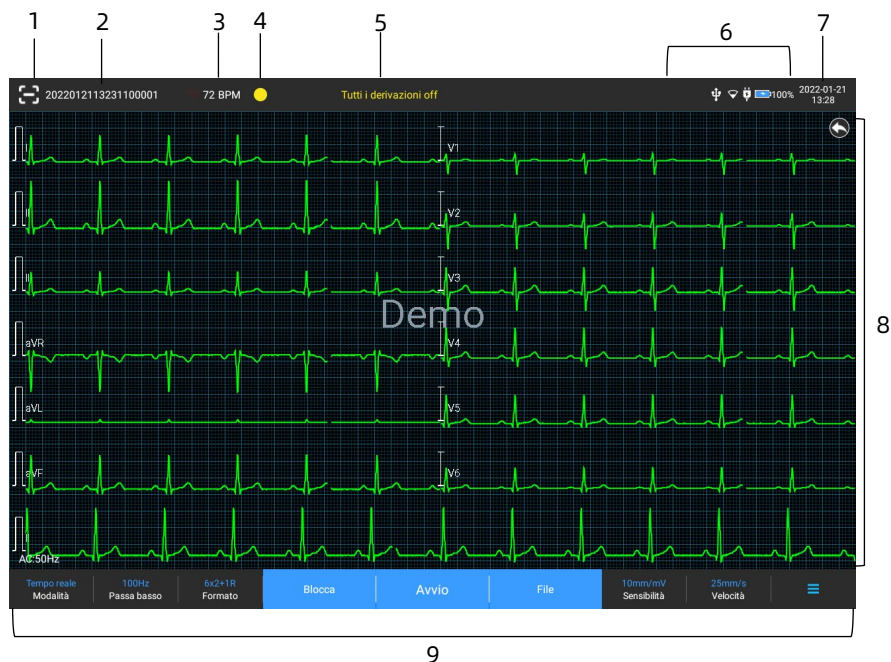
1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare un sottile strato di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sul torace / schiena.

3. Spalmare un sottile strato di pasta conduttiva sull'orlo della tazza metallica dell'elettrodo.
4. Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo del torace e spremere il bulbo di aspirazione, quindi rilasciarlo fino a quando l'elettrodo è saldamente attaccato alla parte corrispondente.
5. Attaccare tutti gli elettrodi del torace allo stesso modo.

Capitolo 4 Introduzione alle schermate

4.1 Schermata principale

Dopo avere eseguito l'accesso al dispositivo, è visualizzata la normale schermata di acquisizione dell'ECG, come mostrato nella figura che segue:

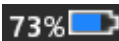


- 1 Tasto di scansione del codice a barre
Fare clic sul tasto [📷] per inserire l'ID paziente eseguendo la scansione del codice a barre del paziente con la telecamera integrata.
- 2 Area delle informazione sul paziente
 - L'area delle informazioni paziente mostra l'ID del paziente, il nome, il sesso, l'età e altre informazioni necessarie.

- Fare clic sull'area delle informazioni paziente per accedere alla schermata **Informazioni paziente** per visualizzare e modificare le informazioni dettagliate sul paziente.
- 3 Area della 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 di indicazione delle derivazioni
- Fare clic sull'icona  per visualizzare il diagramma di connessione degli elettrodi e lo stato della connessione nella finestra a comparsa. Il nome e la posizione dell'elettrodo caduto sono visualizzati in giallo e quello non caduto in verde.
- 5 Area delle informazione di prompt
- Visualizzazione di informazioni prompt come "Tutte le derivazioni cadute", "HR fuori range".
- 6 Area di visualizzazione dello stato
- Visualizza lo stato attuale della rete, della batteria interna, dell'alimentazione esterna, del dispositivo USB e della connessione della stampante del dispositivo.
- Rete cablata (per dispositivi da 10,1")

- : indica che il dispositivo è connesso correttamente a una rete cablata. Non viene visualizzato quando non è collegato.
- Reti wireless
- : indica che è connessa una rete wireless WiFi. La parte solida indica la potenza del segnale di rete. Non viene visualizzato quando non è collegato.
- : indica che la rete mobile è connessa e visualizza il nome dell'operatore di rete. La parte solida indica la potenza del segnale di rete. Non viene visualizzato quando non è collegato.
- Batteria

Se è installata una batteria, saranno visualizzate la percentuale di carica residua della batteria e l'icona della batteria; diversamente, non sarà visualizzato.

- : indica che la batteria è in carica.
- : indica che il dispositivo è alimentato da una batteria.
- : indica che il dispositivo è alimentato da una batteria e la carica della batteria è bassa.
- : indica che la batteria è quasi scarica e deve essere caricata immediatamente. Diversamente, il dispositivo si spegnerà automaticamente a breve.
- : indica che non è installata alcuna batteria o che c'è un guasto di carica della batteria.
- Alimentazione



: indica che è collegata un'alimentazione CC. Non viene visualizzato quando non è collegato.

- Dispositivo USB



: indica che è collegato un dispositivo USB, come stampante USB, tastiera USB, ecc. Non viene visualizzato quando non è collegato.



: indica che è collegato un disco flash USB. Non viene visualizzato quando non è collegato.

7 Area temporale del sistema

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

8 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.

9 Area dei pulsanti di sistema

Visualizza i tasti di sistema comunemente utilizzati.

Per maggiori informazioni, vedere *4.2 Pulsanti di sistema*.

4.2 Pulsanti di sistema

Nella parte inferiore della schermata principale sono presenti i seguenti pulsanti: modalità di campionamento, filtro passa-basso, formato di visualizzazione, congelamento della forma d'onda, pulsante di avvio/arresto, file, sensibilità, velocità e menu.

- Tasti rapidi

Supporta l'impostazione rapida della modalità di campionamento, del filtro passa-basso, del formato di visualizzazione, della sensibilità e della velocità.

Le opzioni specifiche della modalità di campionamento sono coerenti con le impostazioni in [Configurazione] → [Impostazione ECG] → [Modalità di campionamento]. Nelle diverse modalità di campionamento, vengono visualizzati i pulsanti e le voci di impostazione configurate in questa modalità. Per le impostazioni dettagliate, fare riferimento a 8.1 *Configurazione ECG*.

- Blocco della forma d'onda

Dopo aver fatto clic sul tasto [Blocca], le forme d'onda ECG smettono di aggiornarsi e di scorrere. Per maggiori informazioni, vedere 6.7 *Congelamento forme d'onda*.

- File

Fare clic sul tasto [File] per accedere alla schermata di gestione dell'archivio paziente, dove è possibile aggiungere e modificare le informazioni paziente, visualizzare, fare ricerche, esportare e stampare il rapporto ECG.

Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 7 Gestione dei file*.

- Tasto Espandi/Nascondi menu

Fare clic sul tasto , nell'angolo in basso a destra della schermata principale, per aprire il menu di sistema. Dopo che il menu è stato espanso, fare di nuovo clic sul tasto  per nascondere il menu. Nella schermata del menu espanso è possibile eseguire rapidamente le operazioni che seguono:

- Copia

Fare clic sul tasto [Copia] per stampare direttamente il rapporto più recente memorizzato.

➤ Impostazione

Fare clic sul tasto [Impostazione] per impostare il dispositivo in modo completo. Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 8 Impostazioni del sistema*.

➤ STAT

Fare clic su questo tasto, sullo schermo è visualizzato il simbolo "UGT". È possibile fare clic sul tasto [STAT] prima e durante il processo di acquisizione e fare clic sul tasto [Annulla STAT] per annullare l'ECG STAT. Dopo aver eseguito un ECG urgente/STAT, il rapporto memorizzato nell'elenco dei file è contrassegnato come "UGT".

➤ Cal

Durante una misurazione manuale, fare clic su questo tasto per collocare un'onda quadra di calibrazione da 1 mV su ciascuna forma d'onda nella schermata di acquisizione e nel rapporto ECG.

➤ Interruttore di piombo

Durante una misurazione manuale, fare clic su questo pulsante per cambiare le derivazioni da registrare.

• Tasto Avvio/Stop

Fare clic sul tasto [Avvio] per avviare immediatamente l'operazione di acquisizione e stampa.

Durante l'acquisizione, il tasto visualizza "Stop e tempo di campionamento (tempo di campionamento attuale / tempo di campionamento impostato)".

Durante l'acquisizione e la stampa, fare clic sul tasto [Stop] per interrompere immediatamente l'acquisizione o la stampa.

Capitolo 5 Inserimento delle informazioni sul paziente

5.1 Impostazione delle informazioni sul 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.

Per impostare le informazioni sul paziente, seguire i passi seguenti:

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, il tipo di ID, ecc.
4. Per informazioni specifiche sulle impostazioni fare riferimento a *8.2 Impostazione delle informazioni paziente*.

5.2 Inserimento delle informazioni sul 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
- Selezionare un paziente dall'Elenco ordini

✦ Inserimento manuale delle informazioni paziente

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

1. Fare clic sull'area informazioni paziente nella schermata principale per aprire la schermata delle informazioni paziente. Fare clic su [File] → [Informazioni paziente] per accedere alla schermata delle informazioni paziente.
2. Inserire le informazioni paziente nella schermata delle 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  per avviare la scansione.
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 dell'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.

✦ **Selezionare un paziente dall'Elenco ordini**

Attenersi alle istruzioni che seguono per selezionare un paziente dall'Elenco ordini:

1. Nella schermata principale, fare clic su [File] → [Elenco ordini] per accedere alla schermata dell'Elenco ordini.
2. Selezionare un paziente e modificare le informazioni paziente come necessario.

Le informazioni paziente nell'Elenco ordini vengono scaricate automaticamente dal server AI. È anche possibile creare manualmente le informazioni paziente. Le nuove informazioni aggiunte sono sincronizzate con il server AI. Le informazioni paziente del giorno sono visualizzate per impostazione predefinita.

Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa

6.1 Selezione della modalità di lavoro

Per selezionare la modalità di lavoro, seguire i passi seguenti:

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 secondo necessità.
3. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.
4. Fare clic sul tasto [Modalità] , in basso nella schermata principale, per selezionare rapidamente la modalità operativa voluta.



Attenzione

La modalità operativa non può essere modificata mentre è in corso la stampa. Interrompere la stampa del rapporto prima di modificare la modalità operativa.

6.2 Selezione della modalità di derivazione

Il dispositivo supporta 6 modalità di derivazione: 6 derivazioni, 9 derivazioni, 12 derivazioni, 15 derivazioni (standard + torace destro), 15 derivazioni (standard + posteriore), 15 derivazioni (pediatrico) e 18 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] → [Modalità di derivazione] per impostare la modalità di derivazione desiderata.
3. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.

6.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG

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

1. Fare clic sui tasti rapidi, in basso nella schermata principale, per impostare rispettivamente la velocità, la sensibilità, il formato di visualizzazione e la frequenza del filtro.
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 8 Impostazioni del sistema*.

6.4 Acquisizione e analisi

6.4.1 Diagnosi automatica

In modalità di accesso locale, 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.
- Utilizzare lo strumento di misurazione nell'angolo superiore destro dello schermo per misurare l'intervallo e l'ampiezza delle forme d'onda.
- Commutare il formato delle derivazioni, la sensibilità e la velocità delle forme d'onda.
- Selezionare [Rianalizza] per analizzare nuovamente i dati ECG e sovrascrivere i risultati dell'analisi originale.
- Selezionare [Salva] per salvare il rapporto.
- Selezionare [Stampa] per accedere alla schermata di anteprima di stampa per stampare o esportare il rapporto:
 - Selezionare [Stampa] per stampare il rapporto.
 - Selezionare [Esporta] → [PDF] per esportare il rapporto su una chiavetta USB.
 - Selezionare [Esporta] → [E-mail] per inviare il rapporto all'indirizzo e-mail specificato.
- Selezionare [Diagnosi] per modificare i risultati della diagnosi o confermare il risultato dell'analisi automatica.
- Selezionare l'icona  in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata principale.

Nota

In modalità manuale, il dispositivo stampa continuamente le forme d'onda delle derivazioni selezionate in tempo reale. La misurazione manuale fornisce solo il rapporto stampato senza risultati di misurazione e analisi. Non è possibile salvare il rapporto o inviarlo al dispositivo esterno.

In modalità di misurazione automatica, l'esecuzione dell'ECG fornisce:

- Parametri di misurazione, tra cui:

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)

- Risultati dell'analisi dell'algoritmo
- Codice Minnesota
- Modello della media

Fornisce la forma d'onda media del template di 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)

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

- Parametri di misurazione, tra cui:

Tempo di campionamento, 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

6.4.2 Diagnosi AI

In modalità di accesso al server AI, quando la forma d'onda ECG è stabile, fare clic sul tasto [Avvio], il dispositivo inizia a registrare la forma d'onda ECG. Se nella schermata [Impostazione ECG] è stato abilitato il [Caricamento automatico], al completamento dell'acquisizione dell'ECG i dati ECG sono caricati automaticamente sul server AI connesso per l'analisi. Dopo che il server ha restituito il rapporto di diagnosi, lo stato del record paziente pertinente nel menu di gestione dei file cambierà in "Diagnosticato" ed è possibile visualizzare il risultato della diagnosi e stampare il rapporto

Se la funzione di caricamento automatico non è abilitata o se il caricamento non riesce, i dati ECG saranno archiviati automaticamente nel dispositivo e possono essere caricati manualmente sul server nel menu di gestione dei file.

6.5 Stampa dei rapporti

È possibile stampare i rapporti ECG tramite una stampante esterna. Fare riferimento a 3.3.11 *Collegamento della stampante* per i metodi di collegamento della stampante al dispositivo. Prima di stampare un rapporto, controllare che la carta sia caricata correttamente. Per caricare la carta per la stampante esterna, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della stampante.

Il dispositivo da 10,1" può anche essere configurato con un base del registratore per produrre i rapporti ECG. Prima di stampare un rapporto, fare riferimento a 3.3.3 *Caricamento della carta di registrazione* per caricare la carta sulla base del registratore.

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.

6.6 Copia dei rapporti

Il dispositivo può stampare un'altra copia del rapporto ECG più recente.

Nella schermata principale, fare clic sul tasto  → [Copia]:

- Quando l'archivio dati non è vuoto, sarà stampato direttamente l'ultimo rapporto memorizzato.
- Quando non c'è alcun rapporto, è visualizzato il messaggio "Nessun dato!". Prima acquisire i dati ECG.

6.7 Congelamento forme d'onda

È possibile bloccare le forme d'onda attualmente visualizzate sullo schermo per un'attenta osservazione o stampa. 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. Il dispositivo può congelare le forme d'onda per un massimo di 300 secondi. Se i dati sono inferiori a 300 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.

Nella schermata principale, fare clic sul tasto [Blocca] per accedere alla schermata di Blocco della forma d'onda.

- È possibile modificare la velocità, la sensibilità e il formato delle derivazioni della forma d'onda congelata, nonché memorizzare e stampare i rapporti ECG.
- È possibile aggiungere o modificare manualmente i risultati della diagnosi.
- È possibile selezionare rapidamente i risultati della diagnosi voluti inserendo delle parole chiave poiché il dispositivo ha caricato il modello dei risultati della diagnosi.
- Per la diagnosi che non è presente nel modello dei risultati della diagnosi, è possibile aggiungere il risultato della diagnosi e quindi selezionarlo dal menu personalizzato.

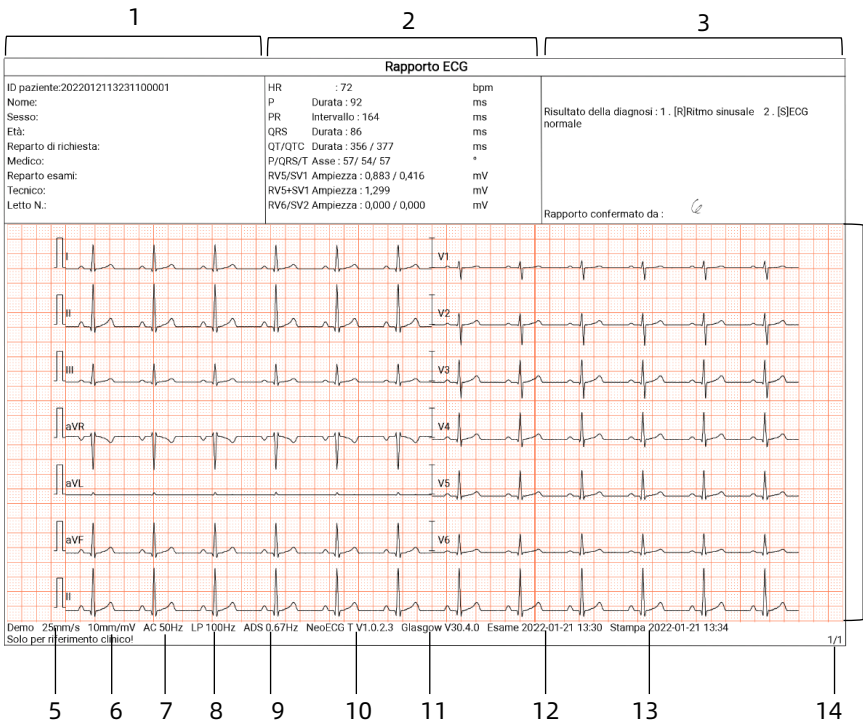
6.8 Esempi di rapporti

6.8.1 Modalità automatica

Prendiamo come esempio un referto ECG di campionamento in tempo reale 6x2+1R in modalità di misurazione automatica a 12 derivazioni per illustrare gli elementi del referto.

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 e le informazioni sulla Matrice di misurazione

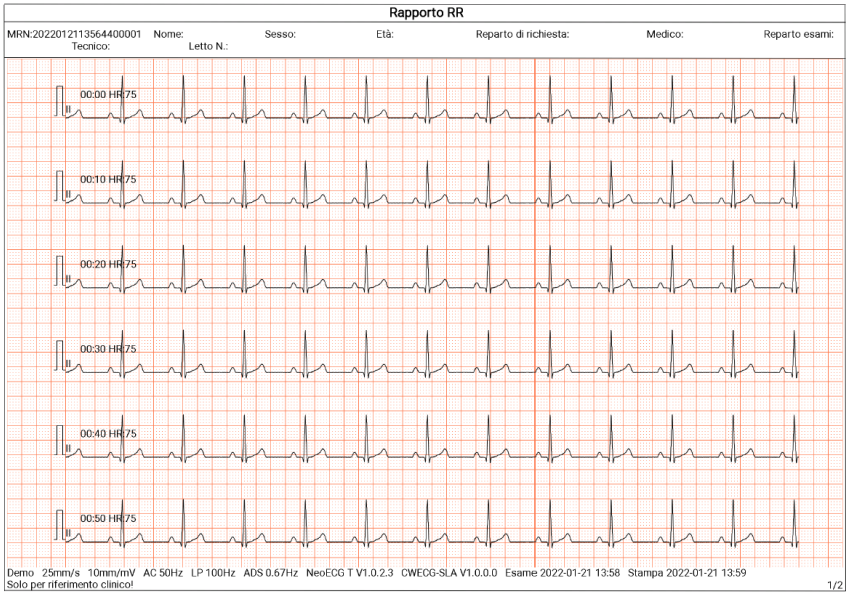


Pagina 1 - Rapporto generale

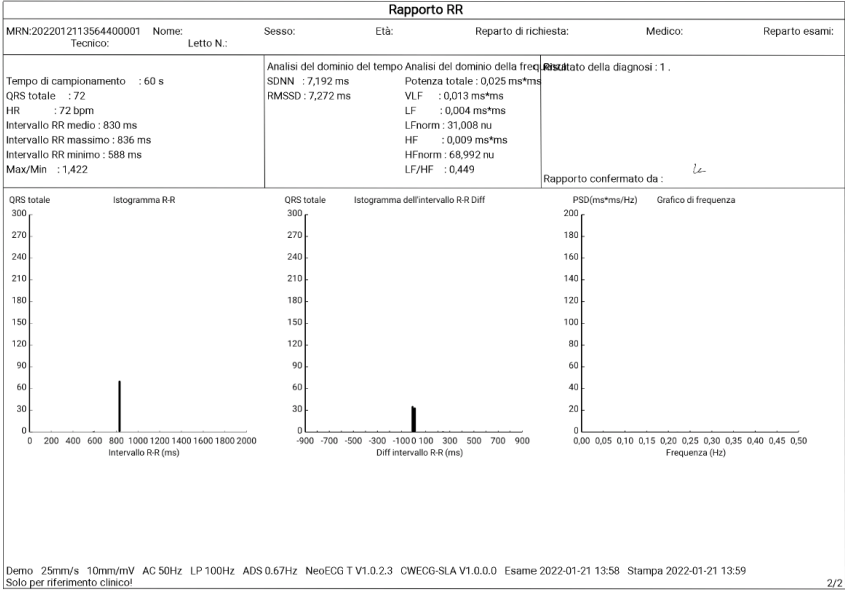
- 1 Area delle informazione sul paziente
- 2 Area parametri di misurazione
- 3 Area risultati della diagnosi
- 4 Area della forma d'onda
- 5 Velocità
- 6 Sensibilità
- 7 Filtro AC
- 8 Filtro passa-basso
- 9 Filtro ADS

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

6.8.2 Analisi RR

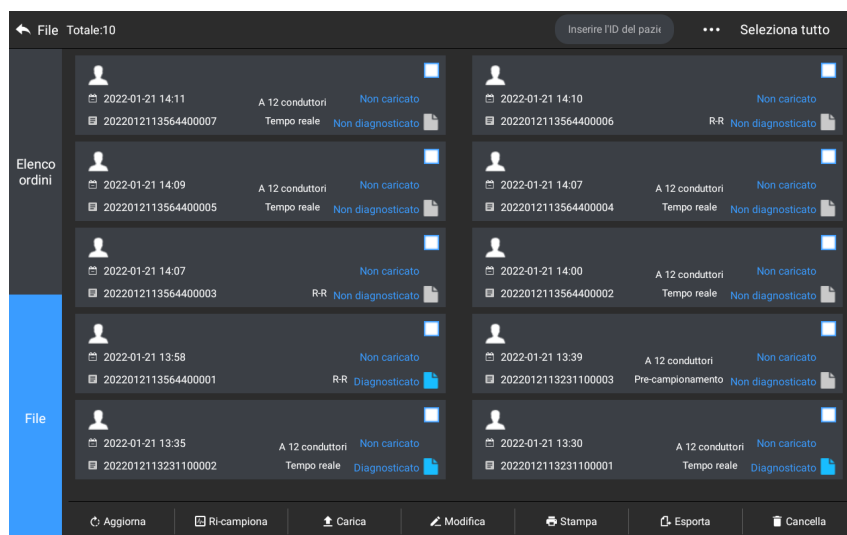


Pagina 1 - Forma d'onda ritmica di 1 minuto della derivazione II



Capitolo 7 Gestione dei file

Nella schermata di acquisizione della forma d'onda, fare clic sul tasto [File] per accedere alla schermata di gestione dei file del 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 acquisire nuovamente, analizzare nuovamente, caricare, visualizzare in anteprima, modificare, esportare, stampare, interrogare ed eliminare i record storici memorizzati. Il dispositivo può memorizzare 10.000 rapporti ECG di routine.



Pulsante	Descrizione
Ricarica	Fare clic per aggiornare l'elenco dei dati.
Ri-campiona	Fare clic per riacquisire l'ECG del paziente selezionato.
Rianalizzare	Fare clic su un record con lo stato "Non diagnosticato", quindi selezionare [Rianalizza] nella

Pulsante	Descrizione
	parte inferiore della schermata e selezionare "OK" nella finestra pop-up per modificare le conclusioni della diagnosi e i valori dei parametri di misurazione.
Carica	Fare clic per caricare i dati ECG attualmente selezionati sul server richiesto.
Modifica	Fare clic per eseguire le operazioni che seguono sui dati del paziente selezionato: ● Visualizzazione e misurazione dei dati della forma d'onda, modifica del formato di visualizzazione della forma d'onda, della sensibilità e della velocità. ● Modificare le informazioni paziente (l'ID univoco non può essere modificato). Dopo aver modificato le informazioni paziente corrente, le informazioni paziente corrispondenti nell'elenco delle informazioni paziente saranno aggiornate. ● Modificare la diagnosi. ● Rianalizzare. ● Salvare i risultati dell'analisi. ● Stampare il rapporto ECG del paziente.
Stampa	Fare clic per stampare uno o più rapporti dei pazienti selezionati.
Esporta	Fare clic per esportare il rapporto attualmente selezionato su una chiavetta USB. Fare clic su [Esporta] → [E-mail] per inviare i rapporti selezionati all'indirizzo e-mail specificato.

Pulsante	Descrizione
Elimina	Fare clic per eliminare uno o più dati del paziente selezionato.
...	Inserire le parole chiave nella casella di ricerca per cercare tutti i file dei pazienti idonei. Fare clic sull'icona ... dietro la casella di ricerca, sarà visualizzata la schermata di impostazione delle condizioni di ricerca, è possibile impostare le condizioni di ricerca pertinenti per una ricerca precisa.
Seleziona tutto / Deseleziona tutto	Fare clic per selezionare/deselezionare tutti i dati del paziente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 8 Impostazioni del sistema

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

Nota

Le opzioni sottolineate nella seguente tabella sono le impostazioni predefinite del sistema.

8.1 Configurazione ECG

Voci del menu	Descrizione
Modalità di campionamento	Manuale, <u>in tempo reale</u> , pre-campionamento, periodico, trigger, R-R, estensione a 12 derivazioni, farma  Nota L'algoritmo di Glasgow non supporta il campionamento dei trigger.
Impostazione derivazione	
Modalità di derivazione	6 derivazioni, 9 derivazioni, <u>12 derivazioni</u> , 15 derivazioni (standard + destra), 15 derivazioni (standard + posteriore), 15 derivazioni (pediatrico), 18 derivazioni
Disposizione	Per 6 derivazioni: 6×1, 3×2 Per 9 derivazioni: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Per 12 derivazioni: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R Per 15 derivazioni: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R

Voci del menu	Descrizione
	Per 18 derivazioni: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Standard delle derivazioni	<u>IEC</u> , AHA
Sequenza di derivazioni	<u>Standard</u> , Cabrera
Impostazione del ritmo	
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, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Ritmo Derivazione 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Ritmo Derivazione 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Impostazione del filtro	
Filtro ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtro EMG	25Hz, 35 Hz, 45 Hz, <u>Off</u>
Filtro passa-basso	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Off
Filtro AC	<u>On</u> , Off
Impostazione del display	
Velocità	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s

Voci del menu	Descrizione
Sensibilità	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Soglia di aritmia	
Brad.	Inserire manualmente un numero intero massimo di 3 cifre nella casella di testo Il valore predefinito è 60. L'unità è bpm.
Tach.	Inserire manualmente un numero intero massimo di 3 cifre nella casella di testo Il valore predefinito è 100. L'unità è bpm.  Nota Il valore della tachicardia non deve essere inferiore al valore della bradicardia. Se il valore inserito per la tachicardia è inferiore a quello della bradicardia, sarà visualizzato un messaggio "Il valore della tachicardia non può essere inferiore al valore della bradicardia"..
Altre impostazioni	
Caricamento automatico	On, <u>Off</u>
Salvataggio automatico	<u>On</u> , Off
Anteprima	On, <u>Off</u>

8.2 Impostazione delle informazioni paziente

Voci del menu	Descrizione
Configurazione delle informazioni paziente	
Informazioni paziente necessarie	ID paziente, cognome, nome, sesso, età, data di nascita, numero di identificazione.
Informazioni paziente dettagliate	Nome, Altezza, Peso, Pressione arteriosa, Razza, Medicinali, Anamnesi, Reparto di richiesta, Reparto d'esame, Medico, Tecnico, ID ambulatorio, ID ricovero, ID PE (esame fisico), N. letto, ID esame, MRN, N. di accesso, Voce d'esame, Voce avanzata, E-mail
Impostazione di base	
Unità Altezza/Peso	<u>cm/kg</u> , pollici/lb
Unità pressione sanguigna	<u>mmHg</u> , kPa
ID univoco	<u>ID paziente</u> , ID paziente ricoverato, ID paziente ambulatoriale, MRN, ID PE, n. di accesso, ID esame
ID paziente	Accumulo automatico, <u>Inserimento manuale</u>

8.3 Impostazione del campionamento

Voci del menu	Descrizione
Impostazione del tempo di campionamento	
Campionamento in tempo reale	<u>10 Sec</u> , 20 Sec, 30 Sec, 60 Sec

Voci del menu	Descrizione
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 L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 1 min  Nota L'intervallo periodico non può essere maggiore del tempo totale del campionamento periodico.
RR	60 secondi, <u>180 secondi</u> , 300 secondi
Manuale	5 minuti, 10 minuti, <u>illimitato</u>
Farmaceutica	Immediatamente dopo l'iniezione, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 Min, 10 Min, 15 Min, 20 Min, 30 Min

8.4 Impostazione registrazione

Voci del menu	Descrizione
Impostazione della stampa	
Sequenza di stampa	Sincrono, <u>Sequenziale</u>
Modalità di stampa	<u>Risparmio carta</u> , Modalità rapida

Voci del menu	Descrizione
	 Nota La modalità Risparmio carta e la Modalità rapida sono adatte solo per la stampa del rapporto ECG in modalità automatica.
Dispositivo di stampa	Stampante termica, stampante di rete, stampante USB, stampante termica a 3 canali Fare clic sull'icona a destra per visualizzare i modelli di stampante supportati.
Anteprima di stampa	On, <u>Off</u> Se impostato su Off, il dispositivo non accede alla schermata di anteprima di stampa dopo aver completato l'acquisizione e l'analisi dei dati ECG.
Stampa	<u>On</u> , Off Quando è impostato su Off, il dispositivo non invia un rapporto alla stampante.
Stampante di rete	
IP di rete	Quando la "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	

Voci del menu	Descrizione
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.
Orario di stampa	Selezionare se l'orario di stampa è incluso nel rapporto. Deselezionato per impostazione predefinita.
Matrice di misurazione	Selezionare se la matrice di misurazione è inclusa nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita.  Nota La stampante termica a 3 canali non supporta la stampa della matrice di misura.

Voci del menu	Descrizione
Scala temporale	Selezionare se stampare le linee dell'ora di inizio e della scala temporale per ciascuna colonna di forme d'onda sotto le forme d'onda nel report. Deselezionato per impostazione predefinita.

8.5 Impostazione della comunicazione

8.5.1 Rete cablata

Collegare il cavo di rete alla porta di rete RJ45 sul lato sinistro del dispositivo da 10,1".

Nella schermata di impostazione, fare clic su [Impostazione com.] → [Ethernet] per accedere alla schermata di impostazione di Ethernet.

È possibile scegliere di ottenere automaticamente l'indirizzo IP per la connessione di rete o impostare l'indirizzo IP, il gateway e la subnet mask in base alla situazione effettiva. Quando la connessione è riuscita, i dati ECG possono essere trasmessi tramite la rete cablata.

8.5.2 Rete mobile

Il dispositivo può essere dotato di modulo di rete mobile. Inserire la scheda di rete mobile e abilitare la funzione [Rete mobile] per trasmettere i dati ECG attraverso la rete mobile.



Attenzione

Per garantire la normale connessione di rete, assicurarsi che l'abbonamento dell'account della scheda di rete mobile sia pagato regolarmente.

8.5.3 Impostazione WLAN

Accedere alla schermata delle impostazioni WLAN e attivare/disattivare l'interruttore WLAN per abilitare o disabilitare la WLAN.

Dopo che la WLAN è stata abilitata, 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, sarà visualizzata una finestra che richiede la password. Inserire la password corretta, quindi fare clic su [Connetti]. La connessione wireless è stabilita in breve tempo.

8.5.4 Configurazione del server

Quando la modalità di diagnostica è la modalità AI Cloud, è possibile caricare i dati locali sul server AI configurato.

Quando la modalità diagnostica è Autodiagnosi, è possibile caricare i dati locali sul server FTP o DICOM configurato.

È possibile impostare il server AI, FTP o DICOM a seconda delle necessità nella schermata di impostazione della comunicazione.

Nota

In modalità autodiagnosi locale, quando si caricano i dati sul server, il dispositivo e il server devono essere collegati alla stessa rete locale.

8.5.5 Impostazione casella postale

Voci del menu	Descrizione
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>P</u> DF, BMP

8.6 Configurazione sistema

8.6.1 Display e audio

Voci del menu	Descrizione
Luminosità	Trascinare il cursore per regolare la luminosità dello schermo
Volume	Trascinare il cursore per regolare il volume del dispositivo.
Tono tattile	<u>O</u> n, Off
Segnale acustico QRS	On, <u>O</u> ff
Segnale acustico di batteria scarica	<u>O</u> n, Off
Segnale acustico Derivazione caduta	<u>O</u> n, Off
Segnale acustico di fine stampa	<u>O</u> n, Off
Seg. acustico	On, <u>O</u> ff

avvenuto caric.	
Seg. acustico analisi AI compl	On, <u>Off</u>
Seg. acustico diagn. compl.	<u>On</u> , Off

8.6.2 Data e ora

Voci del menu	Descrizione
Sincronizzazione automatica	On, <u>Off</u> Dopo l'accensione, quando si è connessi alla rete, l'ora del dispositivo viene sincronizzata con l'ora del server.
Formato data	Opzioni: <u>aaaa-mm-gg</u> , mm-gg-aaaa, gg-mm-aaaa
Formato dell'ora	Opzioni: 12h, <u>24h</u>
Data corrente	Imposta la data corrente
Ora corrente	Imposta l'ora corrente

8.6.3 Altre impostazioni

Voci del menu	Descrizione
Lingua	Selezionare la lingua dell'interfaccia utente. Opzioni: 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, Français, Русский язык, <u>Italiano</u> , Deutsch, Polski, Ελληνικά

Demo	In questa modalità, il dispositivo può dimostrare le sue funzioni principali quando non è collegato a un paziente o a un simulatore. Opzioni: <u>Off</u>, ECG normale, ECG anomalo  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.
Modalità diagnostica:	Diagnosi automatica, modalità AI Cloud
Algoritmo di Glasgow	Opzioni: On, <u>Off</u> Selezionare se utilizzare l'algoritmo di Glasgow per l'analisi dell'ECG. Il dispositivo incorpora l'algoritmo di Glasgow, sviluppato dall'Università di Glasgow, per fornire un'interpretazione dell'ECG a 12 derivazioni a riposo.
Standby automatico	Impostare l'intervallo di tempo per l'accesso automatico del dispositivo alla modalità di standby. Opzioni: <u>Off</u>, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min Quando si seleziona [Off], il dispositivo non accederà automaticamente in modalità di standby.

	Se non vi sono operazioni da parte dell'utente e tutti i cavi sono spenti entro il tempo impostato, il dispositivo entra automaticamente in modalità standby.
Nome dell'istituto	Inserire il nome dell'istituto medico.
Tecnico n.	Inserire il numero del tecnico esaminatore.
Prefisso del nome PDF	Inserire il prefisso del nome PDF richiesto.
Ripristina impostazioni predefinite	Fare clic per confermare se ripristinare le impostazioni predefinite. Questa operazione ripristinerà tutte le impostazioni ai valori predefiniti (i dati delle registrazioni non saranno eliminati).

8.7 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	Impostare la frequenza del filtro CA. Opzioni: <u>50 Hz</u> , 60 Hz
Formula QTc	Selezionare la formula QTc. Opzioni: <u>Hodges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione.

HL7	Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione.
DICOM	Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione.
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 +.

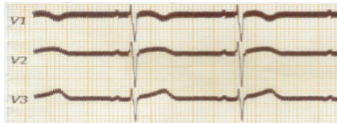
8.8 Manutenzione di fabbrica

Nella schermata di impostazione, fare clic su [Configurazione del sistema] → [Manutenzione del sistema] → [Manutenzione di fabbrica] e inserire la password per accedere alla schermata di manutenzione di fabbrica, dove è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Esportazione log
- Aggiornamento di fabbrica
- Impostare il nome del file
- Ripristino impostazioni predefinite

Capitolo 9 Messaggi di prompt e risoluzione dei problemi

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
1	<i>Registratore senza carta</i>	Caricare la carta correttamente.
2	<i>Porta del registratore non chiusa</i>	Chiudere lo sportello del registratore.
3	<i>Derivazione XX caduta (tutte le derivazioni cadute)</i>	1. Controllare gli elettrodi e i fili conduttori corrispondenti. Riapplicare gli elettrodi o ricollegare i fili delle derivazioni se necessario. 2. Controllare che il cavo del paziente sia collegato correttamente al dispositivo. 3. Se sono state eseguite tutte le istruzioni precedenti, ma non c'è ancora alcuna forma d'onda, controllare che il dispositivo non sia inutilizzabile a causa di un sovraccarico o saturazione di qualsiasi parte dell'amplificatore.
4	<i>Batteria scarica!</i>	Caricare immediatamente la batteria.
5	<i>Batteria esaurita. Spegnimento a breve.</i>	Collegare l'alimentatore CC o utilizzare la base del registratore per alimentare il dispositivo, oppure caricare immediatamente la batteria.

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
6	<i>Esportazione non riuscita</i>	Controllare il dispositivo USB ed esportare di nuovo i dati.
7	<i>Spazio di memoria insufficiente</i>	Eliminare i vecchi file non necessari o cambiare il dispositivo / posizione di archiviazione.
8	Alcune derivazioni senza stampa della forma d'onda	Se si acquisiscono i dati ECG subito dopo l'applicazione dei fili delle derivazioni al paziente, le tracce ECG potrebbero non essere visualizzate perché l'ADS non è ancora stabile. Normalmente è necessario aspettare che la forma d'onda di ogni derivazione sia stabile se tutte le derivazioni sono in buon contatto prima della misurazione ECG.
9	Interferenza AC Sintomo: C'è una sovrapposizione di un'onda sinusoidale di 50Hz con una certa ampiezza e regolarità sulle tracce ECG, e un evidente jitter appare sulla linea di base ECG. 	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● Il dispositivo è correttamente messo a terra. ● Gli elettrodi e i fili delle derivazioni sono collegati correttamente. ● Una quantità sufficiente di pasta conduttiva viene applicata agli elettrodi e alla pelle del paziente.

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
		● Il letto del paziente è correttamente messo a terra. ● Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttori come le parti metalliche del letto del paziente. ● Nessuno sta toccando il paziente. ● Non ci sono potenti apparecchiature elettriche in funzione nelle vicinanze, come macchine a raggi X o strumenti a ultrasuoni. ● Il paziente non indossa ornamenti di vetro o diamanti. ● La frequenza del filtro AC è impostata correttamente. Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro AC, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.
10	Interferenza EMG Sintomo: L'ECG ha una fluttuazione irregolare mentre la linea di base	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● La stanza è scomoda?

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
	non mostra alcun cambiamento. 	● Il paziente è nervoso o sente freddo? ● Il letto è troppo stretto? ● Il paziente sta parlando? ● I morsetti dell'elettrodo dell'arto sono attaccati troppo saldamente? Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro EMG, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.
11	La forma d'onda ECG stampata è fuori dall'area della griglia della carta da stampa.	È causato dalla grande fluttuazione della forma d'onda. Impostare la sensibilità su "Auto". Il dispositivo regolerà automaticamente la sensibilità in base all'ampiezza del segnale ECG.
12	Deriva della linea di base. Sintomo: La linea di base stampata dell'ECG si muove irregolarmente su e giù.	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● Gli elettrodi sono saldamente attaccati? ● I fili delle derivazioni sono collegati correttamente agli elettrodi? ● Gli elettrodi e la pelle del paziente sono puliti?

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
		● Se è stata applicata pasta conduttiva sufficiente agli elettrodi e alla pelle del paziente. ● Durante la registrazione, il paziente si muove o respira. ● Uso misto di elettrodi vecchi e nuovi. Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro ADS.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione

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

10.1 Detergenti consigliati

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

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

10.2 Pulizia

10.2.1 Pulizia del dispositivo

Pulire la superficie esterna del dispositivo mensilmente o più frequentemente se necessario. Prima di procedere con la pulizia del dispositivo, consultare le norme dell'ospedale per la pulizia del dispositivo.

Attenersi alle istruzioni che seguono per pulire il dispositivo:

1. Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dal cavo di alimentazione e dagli accessori.
2. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido pulito e inumidito con uno dei detergenti raccomandati.
3. Rimuovere ogni residuo di detergente con un panno pulito e asciutto. Asciugare il dispositivo in un luogo ventilato e fresco.

10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi

Prima di pulire il cavo del paziente e gli elettrodi, rimuovere il cavo del paziente dal dispositivo.

Per la pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.2.3 Pulizia della testina di stampa termica

La testina di stampa sporca deteriora la qualità di stampa.

Pulire la testina di stampa almeno una volta al mese o in base alle necessità.

Per pulire la testina di stampa termica, seguire i passi seguenti:

1. Spegnerne la base del registratore.
2. Aprire il coperchio dello scomparto carta ed estrarre la carta.
3. Pulire delicatamente la testina di stampa con un panno morbido e pulito inumidito con alcol al 75%. Per le macchie ostinate, bagnarle prima con una piccola quantità di alcool e asciugarle con un panno morbido e pulito.
4. Ricaricare la carta e chiudere il coperchio del vano carta dopo che la testina di stampa si è completamente asciugata all'aria.

10.3 Disinfezione

La disinfezione dell'unità principale del dispositivo non è necessaria. Per evitare danni permanenti al dispositivo, la disinfezione può essere eseguita solo quando è stata considerata necessaria in base ai regolamenti del proprio ospedale. Prima della disinfezione, pulire il dispositivo.

Per la disinfezione del cavo del paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.4 Cura e manutenzione

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

10.4.1 Dispositivo e base del registratore

Attenersi alle linee guida che seguono per la manutenzione del dispositivo e della base del registratore:

- Evitare temperature eccessive, sole, umidità e sporcizia. Evitare di scuoterlo violentemente quando lo si sposta in un altro luogo.
- Evitare che qualsiasi liquido penetri nel dispositivo, altrimenti la sicurezza e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite.
- Controllare regolarmente le prestazioni del dispositivo da parte del servizio di assistenza dei dispositivi medici.

10.4.2 Cavo del paziente

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione del cavo del paziente:

- Controllare regolarmente l'integrità del cavo del paziente. Assicurarsi che sia conduttivo.
- Non trascinare o torcere il cavo del paziente con uno sforzo eccessivo durante il suo utilizzo.
- Tenere la spina del connettore invece del cavo quando si collega o si scollega il cavo del paziente.
- Quando i cavi e i fili delle derivazioni non devono essere utilizzati, avvolgerli con un diametro maggiore o appenderli per evitare di attorcigliarli o piegarli ad angoli acuti.

- Quando si rilevano danni o un invecchiamento del cavo del paziente, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.
- Per il ciclo di sostituzione del cavo del paziente, fare riferimento alle sue istruzioni per l'uso.

10.4.3 Elettrodi riutilizzabili

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione gli elettrodi riutilizzabili:

- Pulire gli elettrodi dopo ogni uso e assicurarsi che non ci siano residui di gel su di essi.
- Tenere i bulbi di gomma degli elettrodi del torace lontano dalla luce diretta del sole e dalla temperatura eccessiva.
- Dopo un uso prolungato, le superfici degli elettrodi saranno ossidate a causa dell'erosione e di altre cause. A questo punto, gli elettrodi devono essere sostituiti per ottenere registrazioni ECG di alta qualità.
- Per il ciclo di sostituzione degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso.

10.4.4 Carta di registrazione

Seguire le seguenti linee guida per la conservazione della carta termica di registrazione:

- La carta di registrazione deve essere conservata in un'area asciutta, buia e fresca, evitando temperature eccessive, umidità e sole.
- Non mettere la carta sotto fluorescenza per molto tempo.
- Assicurarsi che non ci sia cloruro di polivinile o altre sostanze chimiche nell'ambiente di stoccaggio, che porteranno al cambiamento di colore della carta.

- Non impilare la carta di registrazione per molto tempo, altrimenti le registrazioni ECG potrebbero trascriversi a vicenda.

10.5 Manutenzione regolare

Il dispositivo deve essere calibrato e misurato almeno una volta all'anno secondo le normative locali.

10.6 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  → [Configurazione] → [Configurazione del sistema] → [Il mio dispositivo] per visualizzare la versione del software, la versione dell'algoritmo, l'identificatore unico del dispositivo (UDI) del dispositivo ed eseguire gli aggiornamenti.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 11 Accessori

Gli accessori standard e opzionali consigliati sono elencati nella tabella che segue:

Accessorio	Modello/Tipo	Quantità
Cavo di alimentazione (base del registratore)	10 A/250 V	1
Adattatore di alimentazione CC	PH30-12	1
Cavo paziente (12 derivazioni)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Cavo paziente (18 derivazioni)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Elettrodi per torace	ECG-FQX41	6 pezzo
Elettrodi per torace pediatrici (opzionali)	ECG-EQD01	6 pezzo
Elettrodi per arti	ECG-FJX42	4 pezzo
Elettrodi per arti pediatrici (opzionali)	ECG-EJ01	4 pezzo
Elettrodi adesivi monouso per adulti (opzionali)	915W50	50 pezzo
Adattatore ECG (opzionale)	Connettore a banana (4.0) femmina	10 pezzo
Carta di registrazione	Ø 210 mm o Ø 216 mm	1
Rullo di carta	Plastica ABS bianco perla	1

Accessorio	Modello/Tipo	Quantità
Batteria ricaricabile al litio (dispositivo)	1054090 / 7,4 V / 5000 mAh	1
Batteria ricaricabile al litio (base del registratore)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Per il ciclo di sostituzione e il metodo di sostituzione del cavo paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio.



Avvertenza

Utilizzare gli accessori indicati in questo capitolo. L'utilizzo di altri accessori può causare danni al dispositivo o non soddisfare le specifiche dichiarate in questo manuale. In caso contrario, le prestazioni e la protezione contro le scosse elettriche o la defibrillazione non possono essere garantite.



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.

Appendice A Specifiche tecniche

A.1 Specifiche di sicurezza

Norme	MDD 93/42/CEE	Direttiva sui dispositivi medici
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Apparecchiature 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 - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
Classificazioni	Tipo anti shock elettrico:	Dispositivo: Classe II con alimentatore interno Dispositivo dotato di base del registratore: Classe I con alimentazione interna

	Grado anti shock elettrico:	Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF
	Grado di protezione contro l'ingresso dannoso dell'acqua:	Dispositivo 7": IPX2 Dispositivo 10,1": IPX0
	Installazione e utilizzo:	Dispositivo di installazione portatile, non permanente
	Modalità di lavoro:	Operazione continua
	EMC:	Gruppo I, Classe B
	Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabile:	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabile

A.2 Specifiche ambientali

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

A.3 Specifiche fisiche e hardware

Unità principale	Dimensioni	Dispositivo 7": 197 mm × 112 mm × 26 mm (Larghezza × Profondità × Altezza)
		Dispositivo 10,1": 273 mm × 182 mm × 40 mm (Larghezza × Profondità × Altezza)
	Peso	Dispositivo 7": 0,8 kg, inclusa l'unità principale e la batteria, esclusi gli accessori
		Dispositivo 10,1": 1,2 kg, inclusa l'unità principale e la batteria, esclusi gli accessori
	Schermo	Dispositivo 7": Touchscreen LCD a colori da 7 pollici Risoluzione: 1024 × 600 pixel
		Dispositivo 10,1": Touchscreen LCD a colori da 10,1 pollici Risoluzione: 1280 × 800 pixel
	Tensione e corrente di ingresso	12 V  2,5 A
Alimentazione	Alimentazione AC	Tensione nominale: 100-240V~
		Frequenza nominale: 50/60 Hz

	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata	Tensione nominale: 7,4 V
		Capacità nominale: 5000mAh
		Tempo di esecuzione: Quando si utilizza solo la batteria interna, in circostanze normali, quando la batteria è completamente carica, il dispositivo può funzionare normalmente per più di 10 ore (acquisizione dell'ECG ogni 5 minuti); e se si mette il dispositivo in modalità di standby, la batteria può durare almeno 60 ore.
		Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di utilizzarla per la prima volta. Per una batteria esaurita con il dispositivo spento: ≤4h al 90% della capacità ≤5 h al 100% della capacità

Base del registratore		
Specifiche fisiche	Dimensioni	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (Larghezza × Profondità × Altezza)
	Peso	Circa 2,5 kg (batteria inclusa)
Alimentazione	Alimentazione AC	Tensione nominale: 100-240V~
		Frequenza nominale: 50/60 Hz
		Tensione nominale: 14,4 V

	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata	Capacità nominale: 4400mAh
		Tempo di esecuzione: Se alimentato da una nuova batteria completamente carica, il dispositivo può funzionare normalmente per quasi 12 ore (stampa ogni 5 minuti); e quando il dispositivo è in modalità di standby, la batteria può durare fino a 72 ore.
		Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di utilizzarla per la prima volta. Per una batteria scarica: meno di 4 ore al 90% quando il dispositivo è spento; meno di 5 ore al 100% quando il dispositivo è spento.
Registratore	Tipo di registratore	Registratore termico
	Carta di registrazione	Carta termosensibile in rotoli, larghezza carta: 210 mm, 216 mm
	Velocità della carta	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisione: $\pm 3\%$
	Numero di canali della forma d'onda	Massimo 18
	Risoluzione	Risoluzione verticale: 8 punti/mm

		Risoluzione orizzontale: 40 punti/mm (con velocità della carta 25 mm/s)
--	--	---

A.4 Specifiche ECG

Misurazione HR	Metodo	Rilevamento del picco-picco
	Intervallo di misurazione	30bpm~300bpm
	Precisione	± 1 bpm
Unità principale	Derivazioni	acquisizione e analisi sincrona a 6 derivazioni, 9 derivazioni, 12 derivazioni, 15 derivazioni e 18 derivazioni
	Conversione A/D	24 bit
	Frequenza di campionamento	32000 punti/sec
	Inclinazione tra i canali	Nessuna inclinazione
	Quantizzazione ampiezza	0.95 μ V/LSB
	Durata del contatto per tutte le parti applicate e le parti accessibili	10 s < t < 1min
	Rapporto di reiezione di modo comune	≥ 140 dB (filtro CA attivato) ≥ 120 dB (filtro CA disattivato)

	Costante temporale	$\geq 5 \text{ s}$
	Risposta in frequenza	$0.01 \text{ Hz} \sim 350 \text{ Hz} \pm \frac{0}{3} : \frac{4}{0} \frac{\text{dB}}{\text{dB}}, 10 \text{ Hz}$
	Sensibilità	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Precisione: $\pm 5\%$
	Filtro	Filtro AC: 50 Hz, 60 Hz, Off
		Filtro EMG: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Off
		Filtro ADS: 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtro passa-basso: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Off
	Velocità della carta	5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s e 50mm/s Precisione: $\pm 3\%$
	Impedenza di ingresso	$\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Corrente del circuito d'ingresso	$\leq 10 \text{ nA}$
	Tensione calibrazione	1 mV $\pm 2\%$
	Tensione di depolarizzazione	$\pm 900 \text{ mV}$, $\pm 5\%$
	Rumore	$\leq 12.5 \mu\text{V}$

	Tempo di recupero dopo la scarica di defibrillazione	<10s
	Visualizzazione dell'impulso di stimolazione	Impulso di stimolazione con ampiezza di $\pm 2 \text{ mV} \sim \pm 700 \text{ mV}$, durata di $0,1 \text{ ms} \sim 2,0 \text{ ms}$, tempo di salita inferiore a $100 \mu\text{s}$ e frequenza di 100/min possono essere visualizzati sulla registrazione ECG.
	Segnale minimo rilevabile	$20 \mu\text{Vp-p}$

Appendice B Conformità alle normative EMC e radio

B.1 Conformità EMC

Prestazioni di base: Il dispositivo può acquisire dati ECG normalmente.



Avvertenza

Non usare vicino ad apparecchiature chirurgiche attive HF e alla stanza schermata da RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è alta.



Avvertenza

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.



Avvertenza

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.



Avvertenza

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come i cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, si può verificare un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo.



Avvertenza

Il dispositivo può comunque subire interferenze anche se altri dispositivi soddisfano i requisiti di emissione degli standard nazionali corrispondenti.



Attenzione

Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale.



Attenzione

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



Attenzione

Quando l'ampiezza del segnale d'ingresso è inferiore all'ampiezza minima ($20\mu\text{Vp-p}$) specificata nelle specifiche tecniche, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso.



Attenzione

Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente.

I seguenti cavi devono essere utilizzati per soddisfare i requisiti di emissione elettromagnetica e anti-interferenza:

N.	Nome	Lunghezza	Riparo (Sì/No)
1	Cavo del paziente	Circa 3,2 m	Sì
2	Cavo dell'adattatore di alimentazione CC	1.2m	No
3	Cavo di alimentazione	1.8m	No

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 test 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
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 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 a 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
Campo magnetico (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 test 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	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/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

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.

Nota** - La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50 %.

B.2 Conformità alle normative radio

Con la presente, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. dichiara che il tipo di apparecchiatura radio [designazione del tipo di apparecchiatura radio] è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo:
www.carewell.com.cn/en

Questo dispositivo può essere utilizzato in tutti gli stati membri dell'UE.

Secondo l'articolo 10 (10) della direttiva 2014/53/UE, l'imballaggio mostra che questa apparecchiatura radio sarà soggetta ad alcune restrizioni quando immessa sul mercato in Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica Ceca (CZ) , Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY) , Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portogallo (PT), Romania (RO) , Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE), Regno Unito (UK), Turchia (TR), Norvegia (NO), Svizzera (CH), Islanda (IS) e Liechtenstein (LI).

Specifiche per l'UE:

Banda (per UE)	Potenza massima in uscita (dBm)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5
LTE B40	23,5
2.4G WIFI	16,17
5G WIFI	14,73



Avvertenza

Questo dispositivo è stato testato per le tipiche operazioni di supporto del corpo. Per soddisfare i requisiti di esposizione alle radiofrequenze dell'UE, è necessario mantenere una distanza di separazione minima di 0,5 cm tra il corpo dell'utente e il dispositivo, inclusa l'antenna. Clip da cintura, fondine e accessori simili di terze

parti utilizzati da questo dispositivo non devono contenere componenti metallici. Gli accessori di supporto per il corpo che non soddisfano questi requisiti potrebbero non essere conformi ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze e devono essere evitati. Utilizzare solo l'antenna in dotazione o approvata.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che l'interferenza non si verificherà in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura ed il ricevitore.
- Collegare l'attrezzatura ad una presa di corrente su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore oppure un tecnico esperto radio/TV per aiuto.



Avvertenza

Questo dispositivo è stato testato per le tipiche operazioni di supporto del corpo. Per soddisfare i requisiti di esposizione alle radiofrequenze FCC, è necessario mantenere una distanza di

separazione minima di 1,0 cm tra il corpo dell'utente e il dispositivo, inclusa l'antenna. Clip da cintura, fondine e accessori simili di terze parti utilizzati da questo dispositivo non devono contenere componenti metallici. Gli accessori di supporto per il corpo che non soddisfano questi requisiti potrebbero non essere conformi ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze e devono essere evitati. Utilizzare solo l'antenna in dotazione o approvata.



Avvertenza

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero provocare operazioni indesiderate.



Avvertenza

Eventuali modifiche non espressamente approvate dal soggetto responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.



Avvertenza

La funzione WLAN per questo dispositivo è limitata all'uso in interni solo quando si opera nella gamma di frequenza da 5150 a 5350 MHz.

Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG

C.1 Test di sensibilità

Dispositivo di test: Dispositivo di calibrazione per monitor cardiaco elettrico

Metodo di test:

1. Collegare l'elettrocardiografo testato con il calibratore attraverso il cavo del paziente, e impostare la sensibilità dell'elettrocardiografo a 10 mm/mV. Il calibratore emette un segnale sinusoidale con un valore di picco di 1 mV e una frequenza di 10 Hz all'elettrocardiografo testato.
2. Regolare la sensibilità dell'elettrocardiografo, e regolare il valore di picco-picco del calibratore secondo la sensibilità impostata, immettere un segnale d'onda sinusoidale con la frequenza di 10 Hz per far sì che il valore di picco della forma d'onda visualizzata sia teoricamente 10mm, e confermare il valore di picco-picco visualizzato dalla derivazione I dell'elettrocardiografo.
3. Secondo i metodi dei punti 1 e 2 di cui sopra, cambiare le derivazioni dell'elettrocardiografo a turno, e collegare il segnale di uscita del calibratore alla derivazione corrispondente dell'elettrocardiografo per completare il test di tutti i canali. Selezionare i risultati del test con la più grande deviazione relativa dai risultati del test di ogni punto di test come risultato della verifica di questa voce.

Criteri di accettazione: La tensione di calibrazione misurata rientra nel 5%.

Ciclo di test: Testare la sensibilità una volta all'anno secondo il metodo di cui sopra.

C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG

La funzione dell'elettrocardiografo non sarà influenzata dal pacemaker, che può essere verificato con i seguenti metodi:

1. Sovrapporre l'onda d'impulso con valore di picco di 200 mV, tempo di salita inferiore a 100 μ s, larghezza d'impulso di 1 ms, tasso di ripetizione di 100 volte/min e segnale d'onda sinusoidale con valore di valle di picco di 1 mV e frequenza di 40 Hz, inserirli nell'elettrocardiografo, e il tempo impiegato dal segnale sinusoidale registrato per tornare al 70% del valore iniziale (che dovrebbe essere 10mm quando il valore di valle di picco è 1 mV e la sensibilità è 10 mm/mV) non dovrebbe essere più di 50 ms. Nel test di cui sopra, la massima deriva della linea di base accumulata in 10s è inferiore a 10mm. Nel caso di impulso e senza impulso, la differenza di ampiezza della registrazione del segnale sinusoidale (registrazione dopo che la forma d'onda è stabile) non è più di ± 1 mm.
2. Per effettuare il test di distorsione, il filtro dell'elettrocardiografo deve essere acceso.

L'elettrocardiografo può superare i seguenti test:

1. Impulso triangolare in uscita, 120 bpm, 2 mV, larghezza impulso 100 ms a LA (L). Misurare la derivazione I e registrare l'ampiezza come B.
2. Impostare l'impulso di stimolazione a 200 mV, intervallo di stimolazione 1 ms, frequenza di stimolazione 120 bpm.
3. Quando si misura la derivazione I, la differenza tra l'ampiezza registrata dal segnale a onda triangolare e

l'ampiezza B senza impulso non deve superare il 20%. E sulla registrazione ECG, la posizione dell'impulso del pacemaker può essere chiaramente identificata.

Appendice D Misure di sicurezza informatica

D.1 Sicurezza delle informazioni personali

La protezione delle informazioni sanitarie personali è una componente importante nell'ambito di una strategia di sicurezza. Per proteggere le informazioni personali e garantire le prestazioni del dispositivo, l'utente deve adottare le precauzioni necessarie in conformità alle leggi e alle normative locali e alle politiche dell'istituto. Il produttore raccomanda alle organizzazioni sanitarie o alle istituzioni mediche di implementare una strategia completa e multiforme per proteggere le informazioni e i sistemi dalle minacce alla sicurezza interne ed esterne.

Per garantire la sicurezza dei pazienti e proteggere le loro informazioni sanitarie personali, l'utente deve implementare pratiche o misure di sicurezza che includano:

- Protezioni fisiche - misure di sicurezza fisiche per garantire che il personale non autorizzato non abbia accesso al software.
- Misure di sicurezza operative - misure di sicurezza da implementare durante il funzionamento.
- Tutele amministrative - misure di sicurezza nella gestione.
- Protezioni tecniche - misure di sicurezza da implementare dal punto di vista tecnico.

D.2 Sicurezza di rete

1. In modalità AI Cloud, l'accesso/utilizzo del dispositivo è limitato al solo personale autorizzato. Assegnare il diritto

di utilizzare il dispositivo solo al personale con un ruolo specifico.

2. Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo che conservano informazioni personali (diversi dai supporti rimovibili) siano fisicamente sicuri (cioè che non possano essere rimossi senza strumenti).
3. Assicurarsi che il dispositivo sia collegato solo al dispositivo autorizzato/approvato dal produttore. Gli utenti devono utilizzare tutti i sistemi distribuiti e supportati dal produttore entro le specifiche autorizzate dal produttore, compresi il software, la configurazione del software, la configurazione della sicurezza, ecc.
4. Proteggere tutte le password per evitare modifiche non autorizzate. Solo il personale di assistenza del produttore è autorizzato a modificare le impostazioni di manutenzione e l'aggiornamento di fabbrica.
5. Prima di utilizzare il dispositivo USB per l'aggiornamento del software o per altri scopi, è necessario eseguire misure antivirus come la scansione dei virus.
6. Quando si collega il sistema a una rete condivisa, è necessario tenere conto dei problemi di sicurezza dei dati della topologia e della configurazione della rete. Poiché i dati sensibili dei pazienti non sono criptati e possono essere trasmessi dal sistema alla rete, l'istituto medico deve essere responsabile della sicurezza della rete. Tra il sistema medico e qualsiasi sistema accessibile dall'esterno devono essere installati firewall e/o altri dispositivi di sicurezza. Si consiglia di utilizzare il firewall Windows Defender o qualsiasi altro firewall in grado di difendersi dagli attacchi Dos e DDos e di mantenerlo aggiornato.

7. La protezione DoS e DDoS del router o dello switch deve essere attivata per difendersi dagli attacchi.
8. Quando il dispositivo viene restituito per la manutenzione, smaltito o rimosso dall'istituto medico per altri motivi, è necessario garantire che tutti i dati del paziente vengano rimossi dal dispositivo.
9. Quando si implementa la rete, si raccomanda di isolare la rete e il sistema intranet dell'ospedale utilizzando le VLAN, in modo da garantire la sicurezza della rete. Solo i dispositivi fidati possono accedere alla rete VLAN.
10. Assicurarsi che la funzione di rete sia utilizzata in un ambiente di rete sicuro.
11. Proteggere la privacy delle informazioni e dei dati visualizzati sullo schermo e delle informazioni e dei dati memorizzati nel sistema e nei dispositivi di archiviazione esterni.
12. Quando si costruisce l'ambiente di rete: 1) Se si utilizza un router wireless, attivare la funzione di filtraggio degli indirizzi MAC del router wireless e aggiungere l'indirizzo MAC del dispositivo all'elenco delle regole. Il router wireless consente l'accesso alla rete wireless solo ai dispositivi presenti nell'elenco delle regole. 2) Si suggerisce di creare una VLAN, assegnare le porte LAN in cui si trovano la porta dello switch approvato, il dispositivo e il server AI ECG alla stessa VLAN e isolarla dalle altre VLAN.
13. Il dispositivo e il server di terze parti devono essere utilizzati sulla stessa LAN. Per la connessione è necessario un indirizzo IP specifico.

14. È necessaria l'autenticazione sul lato connesso. Ad esempio, per la connessione WiFi è necessaria l'autenticazione tramite password per connettersi alla WLAN richiesta e disponibile.
15. La crittografia del WiFi è configurata dal router e supporta i protocolli di crittografia WAP, WAP2 o WAP3.
16. Utilizzando il protocollo di trasmissione TCP/IP, se la trasmissione non va a buon fine, viene visualizzato un messaggio che indica se è necessario ritrasmetterla.
17. Il dispositivo visualizza lo stato della connessione di rete.
18. Per evitare manomissioni e furti di dati trasmessi dalla rete, il dispositivo autentica il server ECG AI a cui si accede e cripta i dati trasmessi per garantire la sicurezza.

 Nota

I file di registro generati dal software non contengono dati medici protetti.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)



Serie LeECG i NeoECG

Elektrokardiograf

Instrukcja użytkowania

I Wstęp

Oświadczenie

Firma Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (zwana dalej „Carewell”) nie udziela żadnych gwarancji, w tym (lecz nie wyłącznie) dorozumianych gwarancji zbywalności i przydatności do określonego celu. Carewell nie ponosi odpowiedzialności za żadne błędy, które mogą pojawić się w niniejszym dokumencie, ani za przypadkowe lub wynikowe szkody związane z dostarczaniem, działaniem lub wykorzystywaniem niniejszego materiału.

Carewell będzie wprowadzać ciągłe ulepszenia w zakresie cech oraz funkcji w celu wprowadzania na rynek nowych urządzeń w przyszłości bez uprzedzenia.

Prawa autorskie

Ten dokument zawiera zastrzeżone informacje chronione prawem autorskim. Wszelkie prawa zastrzeżone. Niedozwolone jest kopiowanie lub powielanie żadnej części tego dokumentu w żadnej formie i w żaden sposób bez uzyskania uprzedniego pozwolenia od firmy Carewell.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Wydanie

P/N: SZ09.24300703-01

Data wydania: Listopad 2024

Wydanie: Wer.1.1

Uwagi ogólne

- Tekst zapisany *kursywą* zawiera wskazówki lub stanowi cytat z rozdziałów i części, do których się odwołano.
- [XX] oznacza ciąg znaków używanych w oprogramowaniu.
- → wskazuje procedury operacyjne.
- Ilustracje znajdujące się w tej instrukcji służą jedynie za przykłady i mogą różnić się od tego, co będzie widzieć użytkownik urządzenia.

Uwagi specjalne

Ostrzeżenia, przestrogi oraz wskazówki zawarte w tym dokumencie mają za zadanie przypominać użytkownikowi o pewnych konkretnych informacjach.



Ostrzeżenie

Wskazuje potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne praktyki, których nieunikanie może skutkować śmiercią lub dotkliwymi

obrażeniami.



Przestroga

Wskazuje potencjalne zagrożenie lub niebezpieczne praktyki, których nieunikanie może skutkować utratą lub zniszczeniem mienia.



Ważne

Zawiera ważne wskazówki dotyczące działania lub funkcji urządzenia.

II Odpowiedzialność producenta i gwarancja

Odpowiedzialność producenta

Carewell odpowiada za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia wyłącznie w przypadku, gdy:

- Czynności montażowe, rozbudowa, ponowne regulacje, modyfikacje i naprawy urządzenia są wykonywane wyłącznie przez osoby upoważnione przez firmę Carewell;
- Instalacja elektryczna w pomieszczeniu użytkownika jest zgodna z obowiązującymi wymogami krajowymi oraz lokalnymi;
- Urządzenie jest używane zgodnie z instrukcją obsługi.

Carewell nie ponosi odpowiedzialności za bezpośrednie, pośrednie lub nieodwracalne szkody lub opóźnienia powstałe na skutek:

- demontażu, naciąganiu lub ponownej regulacji urządzenia;
- zabiegów konserwacyjnych lub modyfikacji urządzenia dokonywanych przez nieuprawnioną personel;
- późniejszych uszkodzeń spowodowanych nieprawidłowym użytkowaniem lub niewłaściwą konserwacją;
- wymiany lub usunięcia etykiety z numerem seryjnym oraz etykiety fabrycznej;
- nieprawidłowego działania w wyniku nieprzestrzegania niniejszej instrukcji.

Gwarancja

Okres gwarancji jest warunkowany przez zapisy zawarte w umowie sprzedaży.

Gwarancja obejmuje wszelkie awarie urządzenia spowodowane przez materiały, oprogramowanie sprzętowe lub proces produkcji. Wszelkie wadliwe części mogą być naprawiane oraz wymieniane bez dodatkowych kosztów w okresie gwarancji.

+ Proces produkcji i surowce

Carewell gwarantuje brak wad surowców oraz wad procesu produkcji. W okresie gwarancji Carewell będzie bezpłatnie naprawiać lub wymieniać wadliwe części, jeśli wada została potwierdzona jako wada surowca lub wada procesu produkcji w warunkach normalnej eksploatacji oraz konserwacji.

+ Oprogramowanie lub oprogramowanie sprzętowe

Oprogramowanie lub oprogramowanie sprzętowe zainstalowane na produktach firmy Carewell będzie naprawiane poprzez wymianę oprogramowania lub urządzeń po otrzymaniu raportów potwierdzających wadliwość oprogramowania lub oprogramowania sprzętowego, niemniej firma Carewell nie może zagwarantować, że korzystanie z oprogramowania lub urządzeń nie będzie zakłócone lub że będzie wolne od błędów.

+ Schemat elektryczny

Na żądanie firma Carewell może dostarczyć niezbędne schematy elektryczne, listy części składowych oraz inne informacje techniczne, aby pomóc wykwalifikowanemu personelowi serwisowemu w naprawie części.

Ważne: powyższa gwarancja nie uwzględnia kosztów transportu i

innych opłat.

Urządzenie nie zawiera części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Wszelkie naprawy powinny być przeprowadzane przez personel serwisowy firmy Carewell lub jej autoryzowanych dystrybutorów. W przeciwnym razie firma Carewell nie będzie ponosić odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność i działanie urządzenia.

Data produkcji i okres użytkowania

Okres użytkowania urządzenia wynosi 10 lat. Data produkcji znajduje się na etykiecie z tyłu części głównej.

Pomoc techniczna

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centrum Obsługi Klienta

Nr telefonu: +86-755-86170389

Faks: +86-755-86170478

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

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

Przedstawiciel na terenie WE

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Nr telefonu: +31-515-573399

Faks: +31-515-760020

Osoba odpowiedzialna za wsparcie na terenie Wielkiej Brytanii

Nazwa: NPZ technology Ltd

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

E-mail: ukrp@npztech.com

Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

MedNet SWISS GmbH

Adres: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Spis treści

Rozdział 1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa	1-1
1.1 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	1-1
1.1.1 Ostrzeżenia dotyczące urządzenia.....	1-1
1.1.2 Ostrzeżenia dotyczące defibrylatora oraz rozrusznika serca	1-5
1.1.3 Ostrzeżenia dotyczące akumulatora	1-7
1.2 Przestrogi	1-8
1.2.1 Przestrogi ogólne	1-8
1.2.2 Przestrogi związane z czyszczeniem i dezynfekcją	1-10
1.3 Symbole	1-11
Rozdział 2 Wprowadzenie - produkt	2-1
2.1 Przeznaczenie	2-1
2.2 Przeciwwskazania.....	2-1
2.3 Budowa i skład	2-1
2.4 Różnice między modelami	2-2
2.5 Widok produktu	2-3
2.5.1 Urządzenie z ekranem 7"	2-3
2.5.2 Urządzenie z ekranem 10,1"	2-7
2.5.3 Rejestrator	2-11
2.6 Cechy funkcjonalne.....	2-15
Rozdział 3 Przygotowania do pracy	3-1
3.1 Rozpakowywanie i sprawdzanie	3-1
3.2 Wybór miejsca instalacji	3-1
3.3 Przygotowanie urządzenia	3-2
3.3.1 Korzystanie z akumulatora.....	3-3
3.3.2 Instalacja akumulatora rejestratora	3-4
3.3.3 Ładowanie papieru do zapisu	3-4

3.3.4 Podłączanie urządzenia do rejestratora	3-5
3.3.5 Podłączanie zasilania prądem przemiennym do rejestratora.....	3-6
3.3.6 Podłączanie kabla uziemiającego	3-6
3.3.7 Używanie źródła zasilania prądem stałym	3-7
3.3.8 Podłączanie kabla pacjenta i elektrod (części mających kontakt z ciałem pacjenta)	3-7
3.3.9 Kontrole przed włączeniem zasilania	3-8
3.3.10 Logowanie i zarządzanie kontami	3-9
3.3.11 Podłączanie drukarki	3-10
3.3.12 Konfiguracja urządzenia	3-11
3.3.13 Wyłączanie urządzenia	3-11
3.4 Przygotowanie pacjenta	3-12
3.4.1 Przygotowanie pacjenta - skóra.....	3-12
3.4.2 Podłączanie elektrod do pacjenta	3-12
Rozdział 4 Wprowadzenie - ekran.....	4-1
4.1 Ekran główny.....	4-1
4.2 Przyciski systemowe	4-4
Rozdział 5 Wprowadzanie danych pacjenta	5-1
5.1 Ustawienia danych pacjenta	5-1
5.2 Wprowadzanie danych pacjenta.....	5-2
Rozdział 6 Akwizycja, analiza i drukowanie	6-1
6.1 Wybieranie trybu pracy.....	6-1
6.2 Wybieranie trybu odprowadzeń.....	6-1
6.3 Ustawianie krzywej i raportu EKG.....	6-2
6.4 Akwizycja i analiza.....	6-2
6.4.1 Autodiagnostyka.....	6-2
6.4.2 Diagnostyka AI.....	6-5
6.5 Drukowanie raportów	6-5

6.6 Kopiowanie raportów	6-6
6.7 Zamrażanie krzywych	6-6
6.8 Przykłady raportów	6-7
6.8.1 Tryb automatyczny	6-7
6.8.2 Analiza RR	6-9
Rozdział 7 Zarządzanie plikami	7-1
Rozdział 8 Ustawienia systemowe	8-1
8.1 Konfiguracja EKG	8-1
8.2 Konfiguracja danych pacjenta	8-4
8.3 Konfiguracja próbkowania	8-5
8.4 Konfiguracja zapisu	8-6
8.5 Konfiguracja łączności	8-8
8.5.1 Sieć przewodowa	8-8
8.5.2 Sieć komórkowa	8-8
8.5.3 Konfiguracja WLAN	8-9
8.5.4 Konfiguracja serwera	8-9
8.5.5 Konfiguracja skrzynki pocztowej.....	8-10
8.6 Konfiguracja systemu	8-10
8.6.1 Wyświetlacz i dźwięki	8-10
8.6.2 Data i godzina	8-11
8.6.3 Inna konfiguracja.....	8-12
8.7 Konserwacja systemu.....	8-13
8.8 Konserwacja fabryczna	8-14
Rozdział 9 Komunikaty monitów i rozwiązywanie problemów....	9-1
Rozdział 10 Czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja.....	10-1
10.1 Zalecane środki czyszczące.....	10-1
10.2 Czyszczenie.....	10-1
10.2.1 Czyszczenie urządzenia	10-1
10.2.2 Czyszczenie kabla pacjenta i elektrod	10-2

10.2.3 Czyszczenie głowicy drukarki termicznej	10-2
10.3 Dezynfekcja.....	10-2
10.4 Pielęgnacja i konserwacja.....	10-3
10.4.1 Urządzenie i rejestrator	10-3
10.4.2 Kabel pacjenta.....	10-3
10.4.3 Elektrody wielokrotnego użytku.....	10-4
10.4.4 Papier do zapisu	10-4
10.5 Regularna konserwacja	10-5
10.6 Wyświetlanie informacji systemowych.....	10-5
Rozdział 11 Akcesoria	11-1
Dodatek A Specyfikacja techniczna.....	A-1
A.1 Specyfikacje bezpieczeństwa	A-1
A.2 Specyfikacja środowiskowa	A-2
A.3 Specyfikacja fizyczna i sprzętowa	A-3
A.4 Specyfikacje EKG.....	A-6
Dodatek B Zgodność z przepisami EMC oraz dotyczącymi urządzeń radiowych	B-1
B.1 Zgodność z normami EMC.....	B-1
B.2 Zgodność z przepisami dotyczącymi urządzeń radiowych	B-6
Dodatek C Test czułości i test zniekształcenia krzywej EKG	C-1
C.1 Test czułości	C-1
C.2 Test zniekształcenia krzywej EKG	C-2
Dodatek D Środki cyberbezpieczeństwa	D-1
D.1 Bezpieczeństwo informacji prywatnych	D-1
D.2 Bezpieczeństwo sieciowe	D-1

Rozdział 1 Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Niniejszy rozdział zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa związane z użytkowaniem urządzenia. Istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, związane z konkretnymi operacjami, znajdują się również w innych rozdziałach. W celu bezpiecznego oraz skutecznego korzystania z urządzenia należy przed użyciem przeczytać i ściśle przestrzegać wszystkich informacji dotyczących bezpieczeństwa zawartych w niniejszej instrukcji.

1.1 Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa

1.1.1 Ostrzeżenia dotyczące urządzenia



Ostrzeżenie

Urządzenie to nie jest przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z sercem pacjenta.



Ostrzeżenie

Urządzenie to nie jest przeznaczone do celów leczniczych.



Ostrzeżenie

Urządzenie to nie jest przeznaczone do użytku w warunkach domowych.



Ostrzeżenie

Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych lekarzy lub profesjonalnie przeszkolony personel. Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji obsługi.

 Ostrzeżenie

Tylko wykwalifikowani serwisanci mogą instalować to urządzenie.

 Ostrzeżenie

Obudowę urządzenia mogą otwierać wyłącznie serwisanci upoważnieni do tego przez producenta.

 Ostrzeżenie

Wymiana podzespołów przez osoby nieupoważnione może prowadzić do niedopuszczalnego ryzyka.

 Ostrzeżenie

Nie otwierać obudowy urządzenia, gdy jest podłączone do zasilania.

 Ostrzeżenie

RYZIKO WYBUCHU – Nie używać urządzenia w obecności łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych z tlenem lub innymi łatwopalnymi substancjami.

 Ostrzeżenie

Nie używać urządzenia w sąsiedztwie innego urządzenia lub położonego na innym urządzeniu. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie oraz inne sprzęty, aby sprawdzić, czy działają w sposób normalny.

 Ostrzeżenie

Urządzenia tego nie można używać z urządzeniem do diatermii.

 Ostrzeżenie

Nie używać urządzenia przy wysokiej elektryczności statycznej lub w obecności urządzeń wysokiego napięcia, które mogą generować iskry.

Ostrzeżenie

Urządzenia pomocnicze podłączone do interfejsów analogowych i cyfrowych muszą być certyfikowane zgodnie z normami IEC (np. IEC 60950 dla urządzeń przetwarzających dane i IEC 60601-1 dla urządzeń medycznych). Ponadto wszelkie konfiguracje muszą być zgodne z obowiązującą wersją normy IEC 60601-1. W razie wątpliwości należy skontaktować się z naszym działem obsługi lub lokalnym dystrybutorem.

Ostrzeżenie

Suma prądów upływu nigdy nie powinna przekraczać limitów prądów upływu, gdy jednocześnie używanych jest kilka urządzeń.

Ostrzeżenie

Można używać wyłącznie kabla pacjenta oraz innych akcesoriów dostarczonych przez firmę Carewell. W przeciwnym razie wydajność, ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym lub ochrona defibrylatora nie będą zagwarantowane.

Ostrzeżenie

Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że wszystkie elektrody są prawidłowo podłączone do pacjenta.

Ostrzeżenie

Należy upewnić się, że części przewodzące elektrod (w tym elektrody neutralne) i przewody prowadzące nie stykają się z uziemieniem lub innymi obiektami przewodzącymi.

Ostrzeżenie

Nie używać elektrod z różnych metali.

Ostrzeżenie

Wskazanie nieprawidłowej pracy urządzenia: gdy napięcie stałe na zacisku wejściowym wzrośnie do ± 1 V, urządzenie wyświetli komunikat dotyczący odprowadzenia wyłączonego.

 Ostrzeżenie

Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić część główną, kabel pacjenta, elektrody itd. Przed użyciem urządzenia należy wymienić części, które wykazują wyraźne wady lub oznaki starzenia, które mogą mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub działanie urządzenia.

 Ostrzeżenie

Nie dotykać jednocześnie pacjenta oraz części pod napięciem. Może to doprowadzić do obrażeń pacjenta.

 Ostrzeżenie

Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem, nie należy dotykać złącza kabla pacjenta podczas akwizycji EKG.

 Ostrzeżenie

Nie należy przeprowadzać konserwacji i napraw urządzenia w czasie jego użytkowania.

 Ostrzeżenie

Ustawienie częstotliwości filtra AC powinno być zgodne z częstotliwością lokalnego zasilania sieciowego. W przeciwnym razie działanie przeciwzakłóceńowe urządzenia zostanie poważnie zaburzone.

 Ostrzeżenie

Przed podłączeniem urządzenia do źródła zasilania należy sprawdzić, czy napięcie i częstotliwość znamionowa źródła zasilania są takie same jak te podane na etykiecie urządzenia lub czy spełniają wymagania określone w niniejszej instrukcji.

 Ostrzeżenie

Jeśli integralność zewnętrznego przewodu ochronnego jest wątpliwa, urządzenie powinno być zasilane z wbudowanego akumulatora.



Ostrzeżenie

Nie używać ostrych przedmiotów, takich jak długopisy, do dotykania ekranu wyświetlacza. Może to spowodować jego uszkodzenie.



Ostrzeżenie

Aby uniknąć ryzyka poparzenia prądem, gdy urządzenie jest używane razem z rejestratorem, należy upewnić się, że rejestrator jest podłączony do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.

1.1.2 Ostrzeżenia dotyczące defibrylatora oraz rozrusznika serca



Ostrzeżenie

W przypadku stosowania urządzenia z defibrylatorem lub rozrusznikiem serca, wszystkie elektrody podłączone i niepodłączone do pacjenta oraz pacjent powinni być uziemieni.



Ostrzeżenie

Przed wykonaniem defibrylacji należy upewnić się, że pacjent jest całkowicie odizolowany, i unikać dotykania jakichkolwiek metalowych części urządzenia, gdyż może to skutkować porażeniem prądem.



Ostrzeżenie

Przed przystąpieniem do defibrylacji należy usunąć z pacjenta wszystkie elektrody, żel lub tkaninę, gdyż może to skutkować poparzeniem. Gdy elektroda defibrylatora jest w bezpośrednim kontakcie z tymi materiałami, pojemność wyładowania spowoduje poważne oparzenia elektryczne u pacjenta.



Ostrzeżenie

Przed defibrylacją należy włączyć funkcję ADS i wybrać filtr 0,67 Hz.



Ostrzeżenie

Podczas defibrylacji należy używać kabla pacjenta z zabezpieczeniem defibrylatora określonym przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do poparzenia elektrycznego pacjenta lub uszkodzenia urządzenia. Po defibrylacji, przy standardowym ustawieniu czułości, krzywa EKG powróci do 80% normalnej amplitudy w ciągu 5 sekund.



Ostrzeżenie

Podczas defibrylacji należy używać jednorazowych elektrod i przewodów adaptera EKG określonych przez producenta i stosować je zgodnie z ich instrukcjami obsługi.



Ostrzeżenie

Po defibrylacji filtr ADS jest ustawiony na 0,67 Hz, a kardiogram jest wyświetlany i utrzymywany przez 10 sekund.



Ostrzeżenie

Podczas defibrylacji należy używać wyłącznie kabla pacjenta i elektrod dostarczonych przez producenta.



Ostrzeżenie

W przypadku pacjenta z rozrusznikiem serca, ponieważ urządzenie to posiada funkcję tłumienia sygnału stymulacji, w normalnych okolicznościach impulsy stymulacji nie będą uwzględniane w wykrywaniu i obliczaniu częstości pulsu. Niemniej, jeśli szerokość impulsu stymulującego przekracza 2 ms, nadal możliwe jest kontynuowanie liczenia impulsów stymulujących. Aby ograniczyć tę możliwość, operator powinien uważnie obserwować zmiany krzywej EKG na ekranie i nie polegać na wskazaniach samego urządzenia, gdy jest ono stosowane u takich pacjentów.

1.1.3 Ostrzeżenia dotyczące akumulatora



Ostrzeżenie

Nieprawidłowa obsługa może spowodować nagrzanie, zapalenie lub eksplozję akumulatora litowego (zwanego dalej „akumulatorem”), a także może doprowadzić do zmniejszenia jego pojemności. Konieczne jest dokładne przeczytanie niniejszej instrukcji oraz zwracanie większej uwagi na ostrzeżenia.



Ostrzeżenie

Ryzyko wybuchu – Podczas instalacji akumulatora nie zamieniać anody i katody miejscami.



Ostrzeżenie

Nie używać akumulatora w pobliżu źródeł ognia lub w miejscu, gdzie temperatura przekracza 60°C. Nie podgrzewać akumulatora ani nie wrzucać go do ognia. Nie narażać akumulatora na kontakt z cieczą.



Ostrzeżenie

Nie żłobić akumulatora metalem, nie uderzać młotkiem lub upuszczać go lub niszczyć w inny sposób. Może to spowodować przegrzanie akumulatora, dymienie, zniekształcenie lub spalenie, nawet niebezpieczeństwo.



Ostrzeżenie

W przypadku stwierdzenia wycieku lub nieprzyjemnego zapachu należy natychmiast zaprzestać stosowania akumulatora. W przypadku kontaktu skóry lub tkaniny z wyciekającą cieczą należy natychmiast przemyć ją czystą wodą. Jeśli ciecz dostanie się do oczu, nie należy ich przecierać. Należy najpierw przemyć je czystą wodą i natychmiast udać się do lekarza.

Ostrzeżenie

Tylko wykwalifikowani serwisanci autoryzowani przez producenta mogą otwierać komorę akumulatora i wymieniać akumulator, przy czym należy używać wyłącznie akumulatorów tego samego modelu i o tej samej specyfikacji dostarczonych przez producenta.

Ostrzeżenie

Należy zaprzestać używania akumulatora, gdy okres jego użytkowania dobiegnie końca lub gdy wystąpią jakiegokolwiek nietypowe zjawiska, a następnie zutylizować go zgodnie z lokalnymi przepisami.

Ostrzeżenie

Akumulator można wyjmować lub instalować wyłącznie wtedy, gdy urządzenie jest wyłączone.

Ostrzeżenie

Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego akumulator.

Ostrzeżenie

Jeśli akumulator jest przechowywany samodzielnie i nie jest używany przez dłuższy czas, zaleca się ładowanie go co najmniej raz na 6 miesięcy, aby zapobiec nadmiernemu rozładowaniu.

1.2 Przestrogi

1.2.1 Przestrogi ogólne

Przestroga

Należy unikać rozpryskiwania wody na urządzenie.

Przestroga

Należy unikać wysokiej temperatury. Urządzenie powinno być używane w temperaturze od 5°C do 40°C (podczas działania).



Przestroga

Nie używać urządzenia w zakurzonej atmosferze ze słabą wentylacją lub w obecności materiałów żrących.



Przestroga

Należy upewnić się, że wokół urządzenia nie ma źródeł silnych zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak nadajniki radiowe, telefony komórkowe itd. Uwaga: duży elektryczny sprzęt medyczny, taki jak sprzęt elektrochirurgiczny, sprzęt radiologiczny, sprzęt do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego itd., może powodować zakłócenia elektromagnetyczne.



Przestroga

Podczas analizy EKG nie należy odłączać elektrod od pacjenta.



Przestroga

Elektrody jednorazowego użytku nie mogą być ponownie wykorzystywane.



Przestroga

Podczas zakładania termicznego papieru rejestracyjnego należy skierować go w stronę termicznej głowicy drukującej stroną z siatką.



Przestroga

Należy używać wyłącznie papieru termicznego dostarczonego przez producenta. Używanie innego papieru może skrócić okres użytkowania termicznej głowicy drukującej. Uszkodzona głowica może natomiast przełożyć się na niską jakość zapisów EKG.



Przestroga

Po zakończeniu okresu eksploatacji urządzenie i akcesoria należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.



Przestroga

Jeśli urządzenie jest podłączone do oddzielnego źródła zasilania innego niż ZASILANIE SIECIOWE, oddzielne źródło zasilania jest traktowane jako część sprzętu medycznego.



Przestroga

Gdy urządzenie jest podłączone do rejestratora, razem są traktowane jako system medyczny. Natomiast oddzielny rejestrator jest sprzętem niemedycznym.



Przestroga

Ustawienia filtra mogą mieć wpływ na interpretację kliniczną raportu EKG.



Przestroga

Wyniki podawane przez urządzenie należy analizować w oparciu o ogólny stan kliniczny pacjenta i nie mogą one zastąpić regularnych kontroli.

1.2.2 Przestrogi związane z czyszczeniem i dezynfekcją



Przestroga

Przed czyszczeniem i dezynfekcją należy wyłączyć urządzenie, odłączyć zasilacz prądu stałego i odłączyć kabel pacjenta.



Przestroga

Należy zapobiegać przedostawaniu się detergentu do wnętrza urządzenia podczas czyszczenia. W żadnym wypadku nie należy zanurzać urządzenia głównego i akcesoriów w płynie.



Przestroga

Nie czyścić urządzenia głównego i akcesoriów za pomocą tkanin ściernych i unikać zarysowania elektrod.

Przestroga

Po zakończeniu czyszczenia należy usunąć resztki detergentu z urządzenia głównego i kabla pacjenta.

Przestroga

Głowica drukująca nagrzewa się podczas zapisu. Nie należy czyścić głowicy drukującej bezpośrednio po zapisie.

Przestroga

Urządzenie należy zdezynfekować, jeśli dotykał go zakażony pacjent lub pacjent, u którego podejrzewa się zakażenie.

Przestroga

Do dezynfekcji nie należy używać wysokiej temperatury, pary pod wysokim ciśnieniem ani promieniowania jonizującego.

Przestroga

Firma Carewell nie ponosi odpowiedzialności za skuteczność środka dezynfekującego lub metody dezynfekcji stosowanych jako środek kontroli zakażeń. W celu uzyskania porady należy skontaktować się z kierownikiem ds. kontroli zakażeń lub epidemiologiem szpitala.

1.3 Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Część typu CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją		Wł./Wył. (zasilanie)
	Biegunowość złącza zasilania prądem stałym	TYPE-C	Złącze USB

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Wskaźnik zasilania prądem stałym		Wskaźnik akumulatora
	Wskaźnik zasilania prądem przemiennym		Wskaźnik gotowości do druku
	Złącze USB	100-240V~	Złącze zasilania rejestratora
	Złącze sieciowe		Ekwipotencjalność
	Tylko do użytku w pomieszczeniach		Urządzenia klasy II
	Producent		Data produkcji
	Numer seryjny		Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Symbol ten oznacza, że urządzenie jest zgodne z Dyrektywą Rady Wspólnoty Europejskiej 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Osoba odpowiedzialna za wsparcie na terenie Wielkiej Brytanii:		Autoryzowany przedstawiciel w Szwajcarii

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Przeostroga! Zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą		Utylizować zgodnie z wymogami obowiązującymi w danym kraju
	Ogólny znak ostrzegawczy (Tło: żółte; Symbol i kontur: czarne)		Zapoznać się z instrukcją użytkowania (Tło: niebieski; symbol: biały)
IPX2	Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody		Nie stąpać po powierzchni
	Ta strona do góry		Obchodzić się z ostrożnością
	Chronić przed deszczem		Limit układania w stosie w liczbach
	Limit temperatury		Limit wilgotności
	Limit ciśnienia atmosferycznego		Ponowne użycie / recykling

Ważne

Na urządzeniu nie muszą znajdować się wszystkie te symbole.

Ważne

Niniejsza instrukcja jest wydrukowana w kolorach czarnym i białym.

Strona celowo pozostawiona pusta

Rozdział 2 Wprowadzenie - produkt

Elektrokardiograf NeoECG S120 / LeECG OS12 / NeoECG T120 / NeoECG T180 / LeECG OT12 (zwany dalej „urządzeniem”) to przenośne urządzenie do analizy EKG o wygodnej i elastycznej konfiguracji produktu.

Istnieją dwa rozmiary ekranów urządzenia: 7 cali (7”) oraz 10,1 cala (10,1”). Model z ekranem 10,1” może być wyposażony w zdejmowany rejestrator. Niniejsza instrukcja opisuje model z ekranem 10,1” jako przykład, aby przedstawić urządzenie w maksymalnej konfiguracji, dlatego też niektóre treści mogą nie mieć zastosowania do zakupionego urządzenia. W razie jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z nami.

2.1 Przeznaczenie

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w placówkach medycznych w celu pozyskiwania sygnałów spoczynkowego EKG od pacjentów dorosłych i dzieci poprzez powierzchnię ciała z elektrodami EKG oraz do przeprowadzania analizy danych EKG w celu diagnostyki klinicznej i badań naukowych. Urządzenie powinno być używane w instytucjach medycznych przez wykwalifikowanych specjalistów klinicznych lub pod ich kierunkiem. Operatorzy muszą przejść odpowiednie szkolenie i być w pełni kompetentni w zakresie obsługi urządzenia.

2.2 Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań.

2.3 Budowa i skład

Standardowa konfiguracja:

Elektrokardiograf (wraz z oprogramowaniem elektrokardiografu wielokanałowego (V1) i programem do analizy EKG Glasgow (V30)), zasilacz sieciowy, kabel pacjenta (model: ECG-FD10X4 lub ECG-FD18X4 (IEC) oraz ECG-FD08X4 (AHA)) oraz elektrody EKG (elektroda piersiowa, model: ECG-FQX41, elektroda kończynowa, model: ECG-FJX42).

Opcjonalna konfiguracja:

Program do analizy EKG CWeCG-SLA (V1), rejestrator (dla modelu z ekranem 10,1"), elektroda piersiowa (ECG-EQD01), elektroda kończynowa (ECG-EJ01).

2.4 Różnice między modelami

Model	Synchroniczna akwizycja 9 odprowadzeń i 12 odprowadzeń	Synchroniczna akwizycja 15 odprowadzeń i 18 odprowadzeń	Rozmiar ekranu i kolor urządzenia	Uwagi
NeoECG S120	•	nd.	7" biały	nd.
LeECG OS12	•	nd.	7" czarny	
NeoECG T120*	•	nd.	10,1" biały	Elektryczny i strukturalny skład karty synchronicznej akwizycji 18 odprowadzeń różni się od składu tego, który obsługuje akwizycję jedynie 12-odprowadzeń.
NeoECG T180	•	•		
LeECG OT12	•	nd.	10,1" czarny	



Ważne

- wskazuje „konfigurację domyślną”, a nd. oznacza „nie dotyczy”.

Ważne

*: obecnie nie ujęte w Deklaracji zgodności dla elektrokardiografów naszej firmy.

2.5 Widok produktu

2.5.1 Urządzenie z ekranem 7"

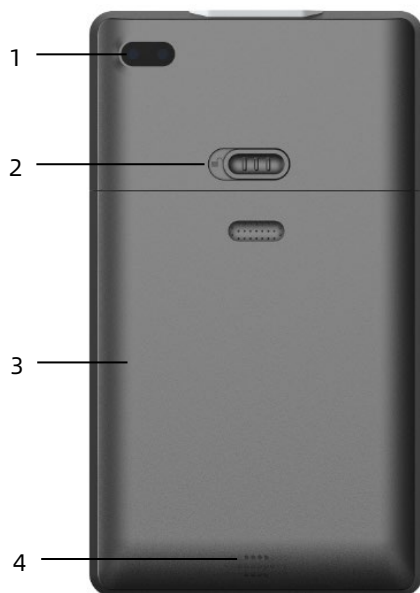
Widok z przodu



Nr	Nazwa	Opis
1	Wł./Wył. (zasilanie)	Nacisnąć przycisk, by włączyć urządzenie. Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez około 5 sekund, aby wyłączyć urządzenie.

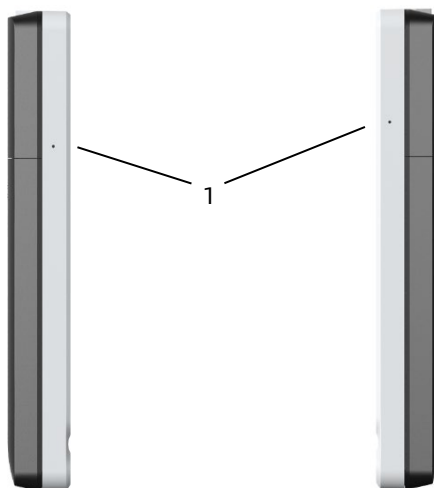
Nr	Nazwa	Opis
		Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez nie więcej niż 10 sekund, aby wymusić wyłączenie urządzenia, jeśli wyłączenie w normalny sposób nie było możliwe.
2	Wskaźnik zasilania	Kolor zielony: urządzenie jest włączone Wyłączony: urządzenie jest wyłączone
3	Wskaźnik zasilania prądem stałym	Kolor zielony: zasilanie prądem stałym podłączone Wyłączony: zasilanie prądem stałym odłączone
4	Wskaźnik akumulatora	Kolor zielony: akumulator jest w pełni naładowany. Kolor żółty: akumulator ładuje się. Wyłączony: akumulator nie jest naładowany.

Widok z tyłu



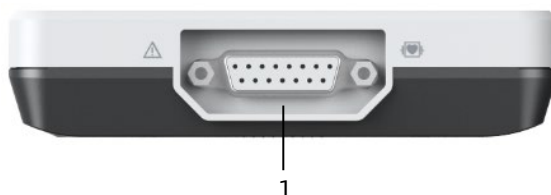
Nr	Nazwa	Opis
1	Kamera	Skanowanie obsługiwanego kodu w celu wprowadzenia danych pacjenta
2	Blokada pokrywy komory akumulatora	Blokowanie/Odblokowywanie pokrywy komory akumulatora
3	Komora akumulatora	Wbudowany akumulator litowo-jonowy do wielokrotnego ładowania
4	Otwory głośnika	Dźwięki powiadomienia, bicie serca itd.

Widok z prawej i lewej strony



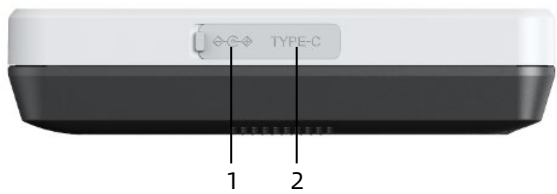
Nr	Nazwa	Opis
1	Mikrofon	Funkcja zastrzeżona

Widok z góry



Nr	Nazwa	Opis
1	Złącze kabla pacjenta	Umożliwia podłączenie kabla pacjenta w celu akwizycji EKG

Widok z dołu



Nr	Nazwa	Opis
1	Złącze zasilania prądem stałym	Służy do podłączania zasilacza prądu stałego w celu zasilania urządzenia i ładowania wbudowanego akumulatora litowego
2	Złącze USB	Służy do podłączania dysku D w celu przesyłania danych i aktualizowania systemu oraz do podłączania drukarki zewnętrznej

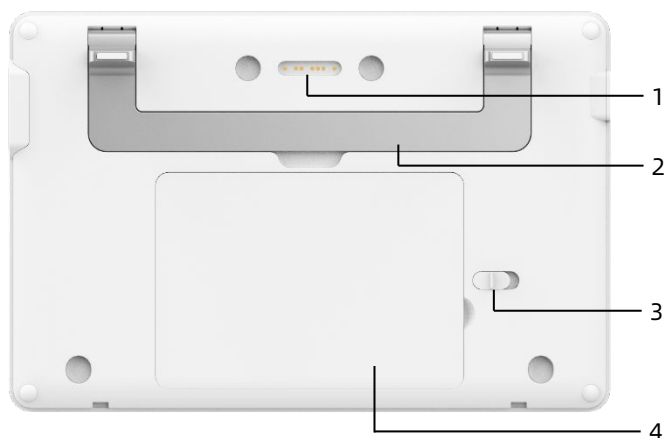
2.5.2 Urządzenie z ekranem 10,1”

Widok z przodu



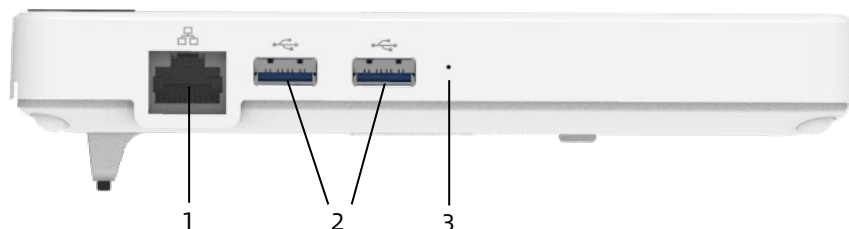
Nr	Nazwa	Opis
1	Wł./Wył. (zasilanie)	Nacisnąć przycisk, by włączyć urządzenie. Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez około 5 sekund, aby wyłączyć urządzenie. Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez nie więcej niż 10 sekund, aby wymusić wyłączenie urządzenia, jeśli wyłączenie w normalny sposób nie było możliwe.
2	Wskaźnik zasilania	Kolor zielony: urządzenie jest włączone Wyłączony: urządzenie jest wyłączone
3	Wskaźnik zasilania prądem stałym	Kolor zielony: zasilanie prądem stałym podłączone Wyłączony: zasilanie prądem stałym odłączone
4	Wskaźnik akumulatora	Kolor zielony: akumulator jest w pełni naładowany. Kolor żółty: akumulator ładuje się. Wyłączony: akumulator nie jest naładowany.

Widok z tyłu



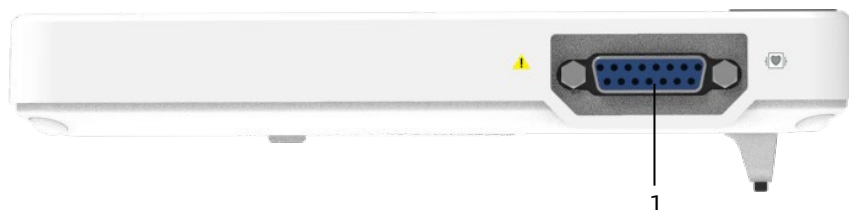
Nr	Nazwa	Opis
1	Złącze rejestratora	Stykowe, dopasowane do złącza urządzenia w rejestratorze, łączące się z rejestratorem w celu transmisji danych i zasilania urządzenia
2	Uchwyt	Umożliwia przenoszenie urządzenia
3	Blokada pokrywy komory akumulatora	Blokowanie/Odblokowywanie pokrywy komory akumulatora
4	Komora akumulatora	Wbudowany akumulator litowo-jonowy do wielokrotnego ładowania

Widok z lewej strony



Nr	Nazwa	Opis
1	Złącze sieciowe	Standardowe złącze RJ45 dla sieci LAN; umożliwia podłączenie urządzenia do sieci w celu transmisji danych
2	Złącze USB	Służy do podłączania dysku D w celu przesyłania danych i aktualizowania systemu oraz do podłączania drukarki zewnętrznej
3	Mikrofon	Funkcja zastrzeżona

Widok z prawej strony



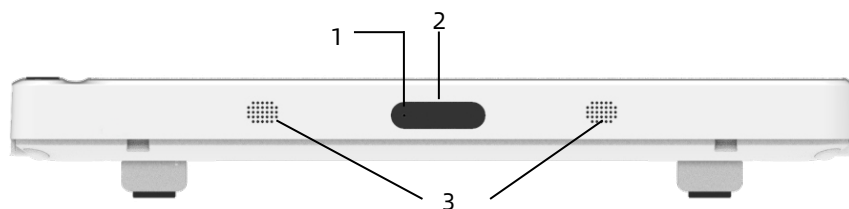
Nr	Nazwa	Opis
1	Złącze kabla pacjenta	Umożliwia podłączenie kabla pacjenta w celu akwizycji EKG

Widok z góry



Nr	Nazwa	Opis
1	Złącze zasilania prądem stałym	Służy do podłączania zasilacza prądu stałego w celu zasilania urządzenia i ładowania wbudowanego akumulatora litowego

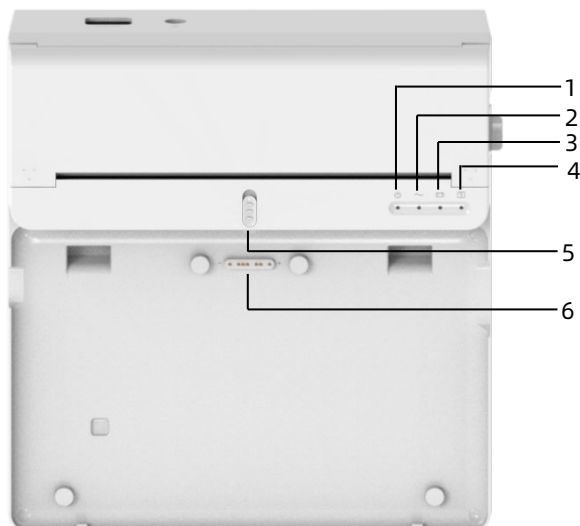
Widok z dołu



Nr	Nazwa	Opis
1	Mikrofon	Funkcja zastrzeżona
2	Kamera	Skanowanie obsługiwanego kodu w celu wprowadzenia danych pacjenta
3	Otwory głośnika	Dźwięki powiadomienia, bicie serca itd.

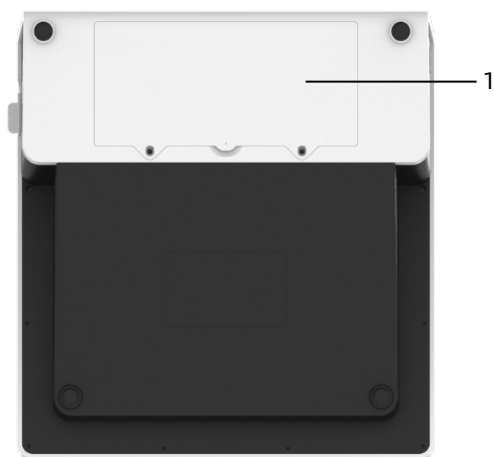
2.5.3 Rejestrator

Widok z przodu



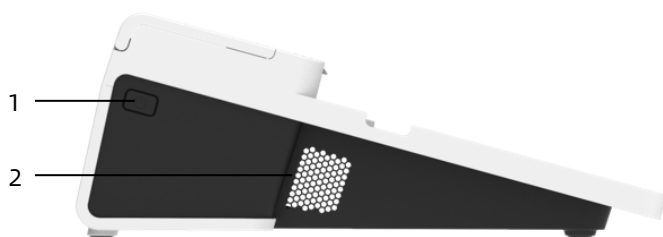
Nr	Nazwa	Opis
1	Wskaźnik zasilania	Kolor zielony: rejestrator jest włączony Wyłączony: rejestrator jest wyłączony
2	Wskaźnik zasilania prądem przemiennym	Kolor zielony: zasilanie prądem przemiennym podłączone Wyłączony: zasilanie prądem przemiennym odłączone
3	Wskaźnik akumulatora	Kolor zielony: akumulator jest w pełni naładowany Kolor żółty: akumulator ładuje się Wyłączony: akumulator nie jest naładowany
4	Wskaźnik gotowości do druku	Kolor zielony: rejestrator gotowy do pracy (założony papier do zapisu, zamknięta pokrywa pojemnika na papier, podłączenie do urządzenia) Wyłączony: rejestrator nie jest gotowy
5	Blokada urządzenia	Blokowanie/Odblokowywanie urządzenia
6	Złącze urządzenia	Służy do łączenia z urządzeniem w celu transmisji danych, zasilania i ładowania urządzenia

Widok z tyłu



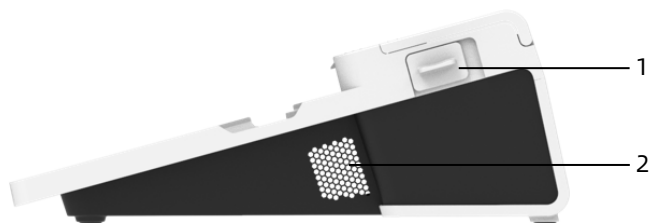
Nr	Nazwa	Opis
1	Komora akumulatora	Wbudowany akumulator litowo-jonowy do wielokrotnego ładowania

Widok z lewej strony



Nr	Nazwa	Opis
1	Przełącznik rejestratora	Włączanie/Wyłączanie rejestratora
2	Otwory wentylacyjne	Odprowadzanie ciepła

Widok z prawej strony



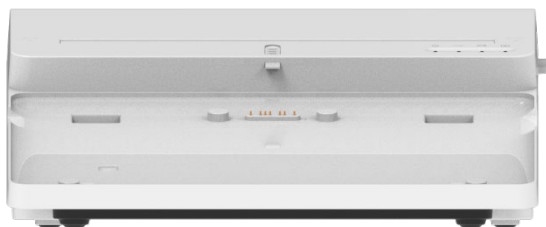
Nr	Nazwa	Opis
1	Przycisk otwierania pokrywy pojemnika na papier	Nacisnąć ten przycisk, aby otworzyć pokrywę pojemnika na papier
2	Otwory wentylacyjne	Odprowadzanie ciepła

Widok z góry



Nr	Nazwa	Opis
1	Wejście zasilania prądem przemiennym	Pozwala podłączyć kabel zasilania prądem przemiennym
2	Zacisk uziemienia ekwipotencjalnego	Pozwala podłączyć kabel uziemiający w celach ochronnych i zgodnie z wymogami dla normy IEC 60601-1

Widok z dołu



2.6 Cechy funkcjonalne

- Przenośne urządzenie w kompaktowym rozmiarze, o niskiej wadze, łatwe do przenoszenia.
- Kolorowy ekran dotykowy, łatwy w obsłudze.
- Zasilanie przez zewnętrzny zasilacz prądem stałym lub wbudowany akumulator litowy lub rejestrator.
- Obsługa synchronicznej akwizycji i wyświetlanie krzywej EKG przy 6/9/12/15/18 odprowadzeniach, jak również wykrywanie tętna.
- Algorytm EKG do automatycznej analizy uzyskanej krzywej EKG, wartości wyjściowych i wyników diagnostyki.
- Obsługa automatyczna, ręczna oraz trybu R-R.
- Zapewnienie 8 trybów próbkowania: ręczny, próbkowanie wstępne, próbkowanie w czasie rzeczywistym, próbkowanie okresowe, próbkowanie wyzwalane, R-R, rozszerzenie 12-odprowadzeniowe i farmaceutyczne.
- Obsługa rozszerzenia 12-odprowadzeniowego (dotyczy wyłącznie modeli z 12 odprowadzeniami): przeprowadzenie dwóch kolejnych pomiarów 12-odprowadzeniowych w celu wygenerowania raportu EKG z 15 lub 18 odprowadzeniami.

- Wsparcie dla automatycznego wykrywania i oznaczania stymulacji.
- Obsługa ADS (systemu zapobiegającego błędom pomiaru) i zapobieganie zakłóceniom związanym z EMG (elektromiografią).
- Precyzyjna identyfikacja elektrody ze słabym kontaktem i wydawanie instrukcji. Odprowadzenia kończynowe i piersiowe sprawdzane pod względem jakości sygnału.
- W trybie logowania do serwera AI obsługa akwizycji EKG zarówno offline, jak i online.
- Wprowadzanie informacji o pacjencie za pomocą pełnej klawiatury i skanowania kodów kreskowych.
- Zamrażanie krzywej EKG na ekranie.
- Pliki wyjściowe w wielu formatach, takich jak Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.
- Funkcja automatycznego zapisywania: zapisywanie danych EKG po wydrukowaniu raportu.
- Przechowywanie, podgląd, przeglądanie, edycja, eksport, przesyłanie, drukowanie oraz wyszukiwanie danych pacjenta.
- Obsługa bezprzewodowej transmisji danych EKG poprzez Wi-Fi i sieci komórkowe.
- Drukowanie raportów EKG za pomocą zewnętrznej drukarki lub zewnętrznego rejestratora termicznego.
- Eksport danych pacjenta do pamięci USB poprzez złącze USB.
- Wysyłanie raportów EKG poprzez e-mail.
- Obsługuje sterowanie uprawnieniami użytkownika do logowania, gdy używany jest tryb AI Cloud. W tym trybie

użytkownik wprowadza dane konta i hasło, aby zalogować się do urządzenia, a następnie może przeglądać historię pacjentów działu odpowiadającą kontu logowania.

Strona celowo pozostawiona pusta

Rozdział 3 Przygotowania do pracy

3.1 Rozpakowywanie i sprawdzanie

Przed rozpakowaniem należy dokładnie obejrzeć opakowanie pod kątem śladów uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy niezwłocznie skontaktować się z przewoźnikiem.

Jeśli opakowanie jest nienaruszone, wykonać kontrolę podczas rozpakowywania zgodnie z poniższymi krokami:

1. Otworzyć opakowanie i ostrożnie wyjąć urządzenie i akcesoria.
2. Sprawdzić wszystkie materiały zgodnie z listą z opakowania.
3. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń mechanicznych.
4. Sprawdzić akcesoria pod kątem zarysowań lub wad.

W razie jakichkolwiek problemów skontaktować się z firmą Carewell.



Ostrzeżenie

**Materiały opakowaniowe przechowywać poza zasięgiem dzieci.
Podczas utylizacji materiałów opakowaniowych należy przestrzegać lokalnych przepisów dotyczących kontroli odpadów lub wytycznych szpitalnego systemu utylizacji odpadów.**

3.2 Wybór miejsca instalacji

Wybrać miejsce, w którym infrastruktura oraz zasilanie sieciowe są prawidłowo skonfigurowane. Umieścić urządzenie na płaskim stole, na którym będzie obsługiwane. Środowisko pracy urządzenia musi spełniać wymagania określone w niniejszej instrukcji.



Przestroga

Nie umieszczać urządzenia w miejscu, gdzie dostęp do wtyczki zasilania (podłączania i wyjmowania) jest utrudniony.

3.3 Przygotowanie urządzenia

Jeśli zakupiony został rejestrator termiczny, przygotowanie urządzenia obejmuje następujące czynności, a każda z nich jest szczegółowo opisana w kolejnych rozdziałach:

1. Korzystanie z akumulatora
2. Instalacja akumulatora rejestratora
3. Ładowanie papieru do zapisu
4. Podłączanie urządzenia do rejestratora
5. Podłączanie zasilania prądem przemiennym do rejestratora
6. Podłączanie kabla uziemiającego
7. Podłączanie kabla pacjenta i elektrod (części mających kontakt z ciałem pacjenta)
8. Kontrole przed włączeniem zasilania
9. Logowanie i zarządzanie kontami
10. Konfiguracja urządzenia

Jeśli nie został zakupiony rejestrator, przygotowanie urządzenia obejmuje następujące czynności:

1. Korzystanie z akumulatora
2. Używanie źródła zasilania prądem stałym
3. Podłączanie kabla pacjenta i elektrod (części mających kontakt z ciałem pacjenta)
4. Kontrole przed włączeniem zasilania
5. Logowanie i zarządzanie kontami
6. Podłączanie drukarki

7. Konfiguracja urządzenia

3.3.1 Korzystanie z akumulatora

Urządzenie może być zasilane za pomocą akumulatora litowego do wielokrotnego ładowania. Po zainstalowaniu akumulatora urządzenie będzie automatycznie zasilane z akumulatora w przypadku awarii zasilania prądem stałym lub rejestratora.

- Instalacja akumulatora

Aby zainstalować lub wymienić akumulator, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć i przesunąć zatrzask blokady pokrywy komory akumulatora do pozycji odblokowania.
2. Nacisnąć w dół, aby zdjąć pokrywę komory akumulatora.
3. Umieścić akumulator w komorze akumulatora.
4. Założyć ponownie pokrywę komory akumulatora i przesunąć zatrzask do pozycji zablokowania.

- Ładowanie akumulatora

Ze względu na zużywanie energii podczas przechowywania i transportu, pojemność akumulatora może nie być pełna, dlatego przed pierwszym użyciem konieczne jest jego naładowanie.

Akumulator jest ładowany zawsze, gdy urządzenie jest podłączone do rejestratora lub źródła zasilania prądem stałym, niezależnie od tego, czy urządzenie jest włączone, czy nie.

Gdy akumulator jest ładowany, wskaźnik akumulatora świeci się na żółto. Gdy urządzenie jest włączone, ikona zasilania akumulatora w prawym górnym rogu ekranu głównego będzie dynamicznie wyświetlać jego stan naładowania.

Informacje na temat czasu ładowania i czasu pracy akumulatora znajdują się w części *A.3 Specyfikacja fizyczna i sprzętowa*.

3.3.2 Instalacja akumulatora rejestratora

Rejestrator może być skonfigurowany z akumulatorem litowym, który może być ładowany, gdy jest zainstalowany w rejestratorze, a rejestrator jest podłączony do zasilania prądem przemiennym.

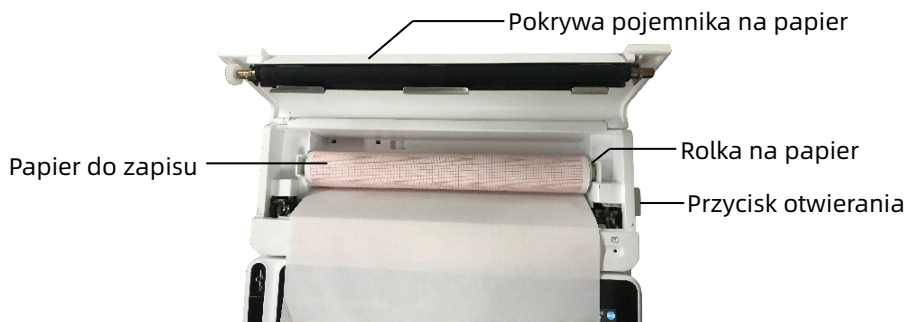
Aby zainstalować akumulator, należy wykonać poniższe czynności:

1. Delikatnie odwrócić rejestrator i za pomocą śrubokręta wykręcić śruby mocujące pokrywę komory akumulatora.
2. Podłączyć zacisk akumulatora do złącza akumulatora w rejestratorze i włożyć akumulator do komory akumulatora.
3. Zamknąć pokrywę komory akumulatora i dokręcić śruby mocujące.

Informacje na temat czasu ładowania i czasu pracy akumulatora znajdują się w części *A.3 Specyfikacja fizyczna i sprzętowa*.

3.3.3 Ładowanie papieru do zapisu

Rejestrator termiczny obsługuje papier termoczuły w rolkach o szerokości 210 mm i 216 mm. Jeśli papier do zapisu nie jest załadowany lub gdy w rejestratorze zabraknie papieru, na ekranie urządzenia pojawi się komunikat „Brak papieru”, aby przypomnieć użytkownikowi o konieczności jego załadowania.



Aby załadować papier do zapisu, należy wykonać poniższe czynności:

1. Jak pokazano na rysunku powyżej, należy nacisnąć przycisk otwierania znajdujący się po prawej stronie rejestratora i lekko wcisnąć do przodu, aby otworzyć pokrywę pojemnika na papier.
2. Wyjąć rolkę na papier, włożyć ją do nowego papieru rolkowego i włożyć papier wraz z rolką z powrotem do pojemnika na papier. Należy pamiętać, aby umieścić ruchomy koniec rolki na papier blisko strony z otwartym przyciskiem i upewnić się, że papier jest załadowany stroną z kratką skierowaną do góry.
3. Wyciągnąć papier z pojemnika na papier w rejestratorze i zamknąć pokrywę pojemnika.

3.3.4 Podłączanie urządzenia do rejestratora

Podłączyć urządzenie do rejestratora w sposób przedstawiony na poniższym rysunku:



3.3.5 Podłączanie zasilania prądem przemiennym do rejestratora

Aby podłączyć zasilanie prądem przemiennym do rejestratora, należy wykonać poniższe czynności:

1. Włożyć trójprzewodową wtyczkę kabla zasilającego do gniazda prądu przemiennego.
2. Włożyć drugi koniec kabla zasilania do wejścia zasilania prądem przemiennym w rejestratorze.
3. Sprawdzić, czy wskaźnik zasilania prądem przemiennym świeci się, aby upewnić się, że zasilanie prądem przemiennym jest dobrze podłączone.

3.3.6 Podłączanie kabla uziemiającego

Jeśli urządzenie jest używane razem z innymi urządzeniami, należy podłączyć ich ekwipotencjalne zaciski uziemiające do kabla uziemiającego, aby wyeliminować różnice potencjałów między nimi.

3.3.7 Używanie źródła zasilania prądem stałym

Aby podłączyć zasilanie prądem stałym do urządzenia, należy wykonać poniższe czynności:

1. Włożyć dwuprzewodową wtyczkę zasilacza prądem stałym do gniazda prądu przemiennego.
2. Włożyć złącze zasilacza prądem stałym do przyłącza prądu stałego urządzenia.
3. Sprawdzić, czy wskaźnik zasilania prądem stałym świeci się, aby upewnić się, że zasilanie prądem stałym jest dobrze podłączone.

3.3.8 Podłączanie kabla pacjenta i elektrod (części mających kontakt z ciałem pacjenta)

- Podłączanie kabla pacjenta

Podłączyć kabel pacjenta do złącza kabla pacjenta w urządzeniu, a następnie dokręcić pokrętła po obu stronach wtyczki kabla pacjenta, aby ją zabezpieczyć.

- Podłączanie elektrod

Odpowiednio podłączyć złącza elektrod do elektrod piersiowych i kończynowych. Identyfikatory oraz kody koloru według międzynarodowo przyjętych standardów europejskich i amerykańskich są przedstawione w poniższej tabeli.

W zależności od standardów kolory i kody elektrod są różne.

Urządzenie wykorzystuje system odprowadzeń Wilsona.

Standard europejski		Standard amerykański	
Identyfikator	Kod koloru	Identyfikator	Kod koloru
R	Czerwony	RA	Biały
L	Żółty	LA	Czarny
N lub RF	Czarny	RL	Zielony

Standard europejski		Standard amerykański	
Identyfikator	Kod koloru	Identyfikator	Kod koloru
F	Zielony	LL	Czerwony
C1	Biały/ Czerwony	V1	Brązowy/ Czerwony
C2	Biały/Żółty	V2	Brązowy/Żółty
C3	Biały/Zielony	V3	Brązowy/Zielony
C4	Biały/Brązowy	V4	Brązowy/ Niebieski
C5	Biały/Czarny	V5	Brązowy/ Pomarańczowy
C6	Biały/ Fioletowy	V6	Brązowy/ Fioletowy
C3R	Biały/Różowy	V3R	Brązowy/Żółty
C4R	Biały/Szary	V4R	Brązowy/ Czerwony
C5R	Biały/Zielony	V5R	Brązowy/Zielony
C7	Biały/ Pomarańczowy	V7	Brązowy/Czarny
C8	Biały/Niebieski	V8	Brązowy/ Niebieski
C9	Biały/Żółty	V9	Brązowy/Żółty

3.3.9 Kontrole przed włączeniem zasilania

Aby zapewnić bezpieczną i efektywną pracę urządzenia, przed włączeniem zasilania i rozpoczęciem pracy należy przeprowadzić następujące kontrole.

- Środowisko pracy

Upewnić się, że wokół urządzenia nie ma źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, takich jak urządzenia elektrochirurgiczne, ultradźwiękowe urządzenia diagnostyczne, urządzenia radioaktywne itd. W razie potrzeby wyłączyć te urządzenia.

- Zasilanie

Sprawdzić, czy w urządzeniu i rejestratorze zainstalowane są akumulatory. Upewnić się, że akumulatory są w pełni naładowane.

Sprawdzić, czy zasilacz jest prawidłowo podłączony, jeśli urządzenie jest zasilane prądem stałym.

Sprawdzić, czy przewód zasilający jest prawidłowo podłączony, jeśli rejestrator jest zasilany prądem przemiennym. Używać tylko gniazda zasilania, które jest prawidłowo uziemione.

- Kabel pacjenta:

Upewnić się, że kabel pacjenta jest pewnie podłączony do urządzenia.

- Elektrody:

Upewnić się, że wszystkie elektrody są prawidłowo podłączone do przewodów prowadzących kabla pacjenta. Upewnić się, że elektrody, zwłaszcza elektrody piersiowe, nie stykają się ze sobą.

- Pacjent:

Ręce i stopy pacjenta nie powinny stykać się z przedmiotami przewodzącymi prąd, takimi jak metalowa część łóżka.

Upewnić się, że pacjent jest ciepły i zrelaksowany oraz że oddycha spokojnie.

3.3.10 Logowanie i zarządzanie kontami

- Włączanie zasilania i logowanie

Nacisnąć przycisk Wł./Wył. zasilania, aby włączyć urządzenie. Wówczas pojawi się ekran startowy, a następnie ekran główny. Jeśli tryb diagnostyczny zostanie wybrany jako tryb AI Cloud w menu Konfiguracji systemu, przed pierwszym użyciem należy połączyć się z siecią, ustawić adres IP i numer przyłącza serwera, a następnie wprowadzić autoryzowane konto i hasło, aby zalogować się do urządzenia po nawiązaniu połączenia z serwerem.

- Zarządzanie kontami

W trybie AI Cloud, z poziomu ekranu głównego, kliknąć  → [Konfiguracja] → [Konfiguracja systemu] → [Zarządzanie kontami], aby przejść do ekranu zarządzania kontami, gdzie można sprawdzić konto i zmienić hasło. Kliknąć [Wyloguj się], aby opuścić bieżące konto i powrócić do ekranu logowania.

3.3.11 Podłączanie drukarki

Aby korzystać z zewnętrznej drukarki, wybierz [Konfiguracja] → [Konfiguracja zapisu] i ustaw [Urządzenie drukujące]:

- W przypadku wyboru opcji [Drukarka sieciowa] należy ustawić adres IP i numer przyłącza drukarki sieciowej, a następnie użyć jej po pomyślnym połączeniu.
- W przypadku wyboru opcji [Drukarka USB] należy podłączyć kabel USB dostarczony z drukarką do portu USB urządzenia. Upewnić się, że drukarka USB została pomyślnie podłączona.
- W przypadku wyboru opcji [Drukarka termiczna] należy podłączyć rejestrator (dotyczy modelu z 10,1-calowym ekranem).

- W przypadku wyboru opcji [Drukarka termiczna 3-kanalowa] należy uruchomić drukarkę termiczną 3-kanalową i upewnić się, że jest ona pomyślnie podłączona.

3.3.12 Konfiguracja urządzenia

Przed pierwszym użyciem należy skonfigurować urządzenie.

Aby to zrobić, należy wykonać poniższe czynności:

1. Kliknąć przycisk  w prawym dolnym rogu ekranu głównego, aby otworzyć ekran menu.
2. Kliknąć przycisk [Konfiguracja], aby przejść do ekranu ustawień.
3. Ustawić datę i godzinę systemową, jasność ekranu oraz inne elementy, zgodnie z wymaganiami.

Więcej informacji na temat ustawień urządzenia znajduje się w części *Rozdział 8 Ustawienia systemowe*.

3.3.13 Wyłączanie urządzenia

Aby wyłączyć urządzenie, należy wykonać poniższe czynności:

1. Potwierdzić, że badanie EKG pacjenta zostało zakończone.
2. Zdjąć elektrody z pacjenta.
3. Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez około 5 sekund. Na ekranie wyświetli się komunikat „Wyłączanie...”, a następnie urządzenie wyłączy się.
4. Alternatywnie można kliknąć przycisk [Zamknięcie] na dole ekranu [Konfiguracja] → [Konfiguracja systemu], aby wyłączyć urządzenie.



Przestroga

Nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania przez nie więcej niż 10 sekund, aby wymusić wyłączenie urządzenia, jeśli wyłączenie w normalny sposób nie było możliwe. Działanie to może jednak

spowodować utratę lub uszkodzenie danych. Należy postępować ostrożnie.

3.4 Przygotowanie pacjenta

Prawidłowe kroki są bardzo ważne, aby otrzymać EKG najlepszej jakości.

3.4.1 Przygotowanie pacjenta - skóra

Emocje pacjenta i przewodnictwo ciała mogą w oczywisty sposób wpływać na jakość EKG. Aby prawidłowo przygotować pacjenta, należy wykonać poniższe czynności:

1. Poprosić pacjenta, by położył się wygodnie i zrelaksował.
2. Zdjąć ubranie z pacjenta w miejscu umieszczenia elektrody.
3. Oczyszczyć skórę w miejscach umieszczenia elektrod alkoholem. W razie potrzeby zgolić z miejsc umieszczenia elektrod włosy. Nadmierne owłosienie uniemożliwia dobre połączenie.

3.4.2 Podłączanie elektrod do pacjenta

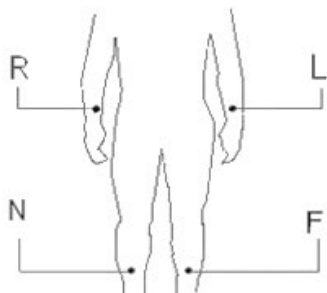
Na jakość krzywej EKG ma wpływ oporność styku pomiędzy pacjentem a elektrodą. Aby uzyskać wysokiej jakości EKG, należy zminimalizować opór między skórą a elektrodą podczas podłączania elektrod do pacjenta.

Przed założeniem elektrody upewnić się, że jest ona czysta. Elektrody wielokrotnego użytku powinny być czyszczone natychmiast po każdym użyciu.

- Rozmieszczenie elektrod
 - Standardowe 12 odprowadzeń

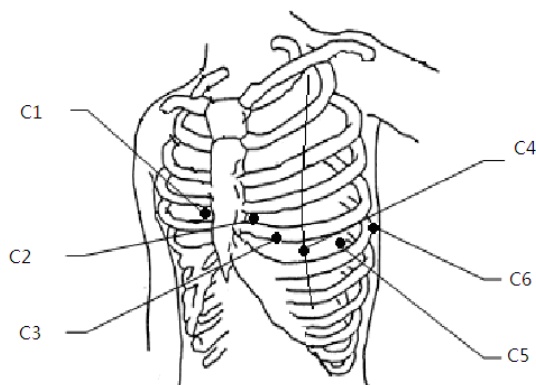
Elektrody kończynowe powinny być umieszczone na wysokości górnej części stawu nadgarstkowego na przedramieniu oraz

stawu skokowego po wewnętrznej stronie łydki (omijając kości). Elektrody powinny być w bliskim kontakcie ze skórą.



R: prawe ramię, L: lewe ramię, N: prawa noga, F: lewa noga

Elektrody piersiowe mogą zostać umieszczone w następujących miejscach:



C1: na wysokości czwartej przestrzeni międzyżebrowej na prawym brzegu mostka.

C2: na wysokości czwartej przestrzeni międzyżebrowej na lewym brzegu mostka.

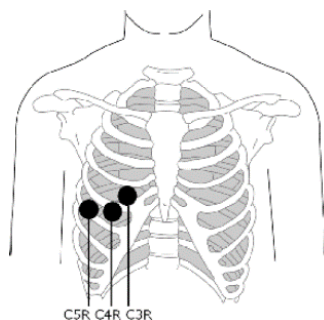
C3: w połowie odległości między pozycjami elektrod C2 i C4.

C4: na wysokości piątej przestrzeni międzyżebrowej w lewej linii środkowo-obojczykowej

C5: w lewej przedniej linii pachowej, poziomo względem pozycji elektrody C4.

C6: w lewej środkowej linii pachowej, poziomo względem pozycji elektrody C4.

➤ V3R+V4R+V5R Elektrody piersiowe prawostronne

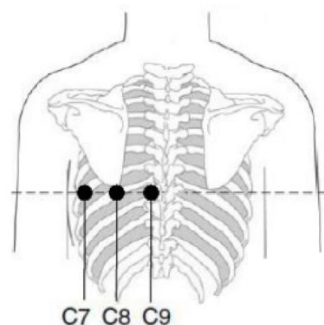


C3R: po prawej stronie klatki piersiowej, naprzeciwko pozycji elektrody C3.

C4R: po prawej stronie klatki piersiowej, naprzeciwko pozycji elektrody C4.

C5R: po prawej stronie klatki piersiowej, naprzeciwko pozycji elektrody C5.

➤ V7+V8+V9 Elektrody piersiowe tylne

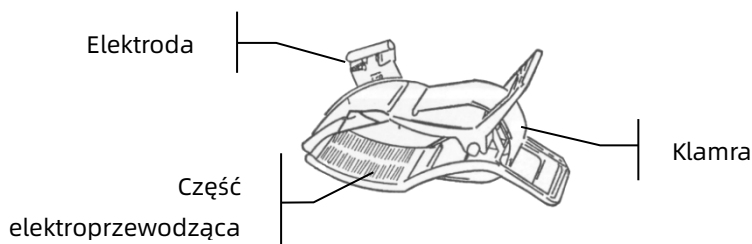


C7: w lewej tylnej linii pachowej, na tym samym poziomie co elektrody C4~C6.

C8: w lewej linii łopatkowej, na tym samym poziomie co elektrody C4~C7.

C9: na lewej granicy mięśnia czworobocznego, na tym samym poziomie co elektrody C4~C8.

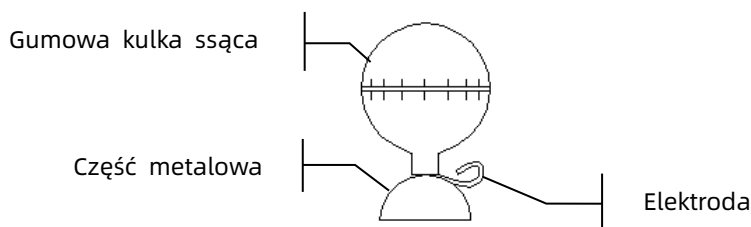
- Podłączanie elektrod kończynowych



Aby podłączyć elektrody kończynowe, należy wykonać poniższe czynności:

1. Sprawdzić elektrody i upewnić się, że są czyste.
2. Gdy skóra pacjenta jest gotowa, nałożyć równomiernie cienką warstwę pasty przewodzącej na obszar umieszczenia elektrody na kończynie.
3. Nałożyć cienką warstwę pasty przewodzącej na metalową część klamry elektrody kończynowej
4. Podłączyć elektrodę do kończyny i upewnić się, że metalowa część jest umieszczona na obszarze umieszczenia elektrody powyżej kostki lub nadgarstka.
5. Zamocować wszystkie elektrody kończynowe w ten sam sposób.

- Podłączanie elektrod piersiowych i tylnych



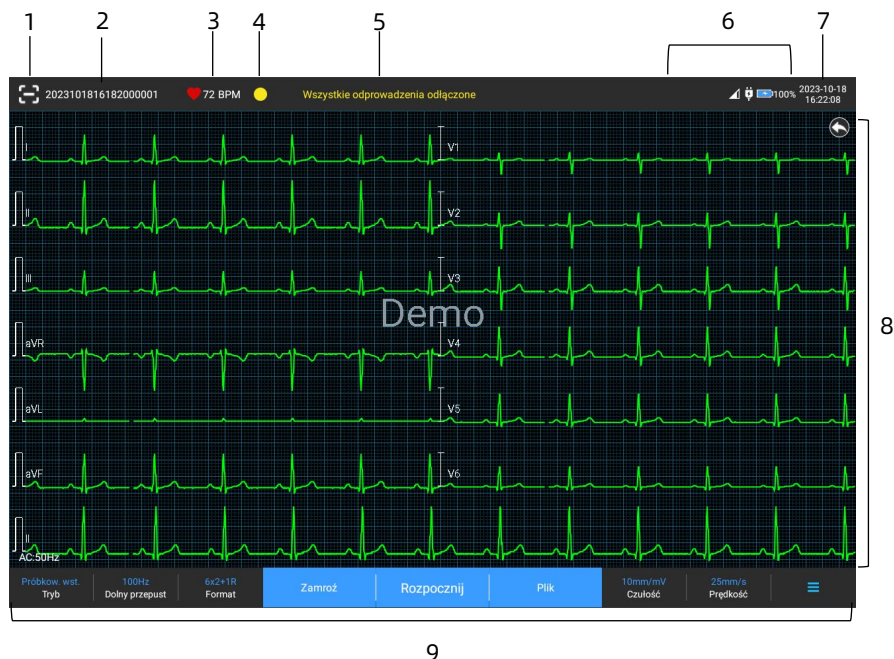
Aby podłączyć elektrody piersiowe i tylne, należy wykonać poniższe czynności:

1. Sprawdzić elektrody i upewnić się, że są czyste.
2. Gdy skóra pacjenta jest gotowa, nałożyć równomiernie cienką warstwę pasty przewodzącej na obszar umieszczenia elektrody na klatce piersiowej / plecach.
3. Nałożyć równomiernie cienką warstwę pasty przewodzącej na brzeg metalowej części elektrody.
4. Ułożyć elektrodę na miejscu umieszczenia elektrody na klatce piersiowej i ścisnąć gumową kulkę ssącą, a następnie zwolnić ją, aż elektroda zostanie mocno zamocowana w odpowiednim miejscu.
5. Zamocować wszystkie elektrody piersiowe w ten sam sposób.

Rozdział 4 Wprowadzenie - ekran

4.1 Ekran główny

Po zalogowaniu się do urządzenia wyświetlany jest normalny ekran akwizycji EKG, jak przedstawiono poniżej:

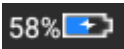
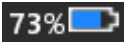


- 1 Przycisk skanowania kodu kreskowego
Kliknąć przycisk [📷], aby wprowadzić identyfikator pacjenta poprzez zeskanowanie kodu kreskowego pacjenta za pomocą wbudowanej kamery.
- 2 Obszar danych pacjenta
 - Na obszarze danych pacjenta wyświetlane są: identyfikator pacjenta, jego imię i nazwisko, płeć, wiek oraz inne wymagane dane.

- Aby przejść do ekranu **Dane pacjenta**, by zobaczyć i edytować szczegółowe dane pacjenta, należy kliknąć na obszar danych pacjenta.
- 3 Obszar tętna (HR)
- Wyświetla symbol bicia serca oraz wartość i jednostkę HR w czasie rzeczywistym. Szybkość odświeżania dynamicznej ikony jest taka sama jak prędkość bicia serca.
 - Jeśli wartość HR przekracza wykrywalny zakres HR, w obszarze wartości HR wyświetlany jest znak „-”.
 - „0” oznacza zatrzymanie akcji serca, wyświetlane jako „0”.
 - Gdy wszystkie odprowadzenia / odprowadzenia rytmu odpadną, HR będzie domyślnie wyświetlane jako „-”.
- 4 Obszar wskazań odprowadzeń
- Kliknąć ikonę , aby wyświetlić schemat połączeń elektrod i status połączeń w oknie podręcznym. Nazwa i pozycja elektrody, która odpadła, są wyświetlane w kolorze żółtym, a elektrody, która nie odpadła, w kolorze zielonym.
- 5 Obszar monitów
- Wyświetla monity, takie jak „Wszystkie odprowadzenia odłączone”, „Przekroczony zakres HR”.
- 6 Obszar wyświetlania statusu
- Wyświetla bieżący status sieci, wewnętrznego akumulatora, zasilania zewnętrznego, urządzenia USB i połączenia z drukarką.
- Sieć przewodowa (dotyczy urządzenia z ekranem 10,1")
 - : wskazuje, że urządzenie jest prawidłowo podłączone do sieci przewodowej. Nie wyświetla się, gdy urządzenie nie jest podłączone.
 - Sieci bezprzewodowe

- : wskazuje połączenie z siecią bezprzewodową WiFi. Część wypełniona wskazuje siłę sygnału sieci. Nie wyświetla się, gdy urządzenie nie jest podłączone.
- : wskazuje połączenie z siecią komórkową i wyświetla nazwę operatora, do którego ona należy. Część wypełniona wskazuje siłę sygnału sieci. Nie wyświetla się, gdy urządzenie nie jest podłączone.
- Akumulator

Jeśli akumulator został zainstalowany, wyświetlany jest procent pozostałej energii i ikona akumulatora. Jeśli nie, informacje te nie wyświetlą się.

 - : wskazuje, że akumulator łąduje się.
 - : wskazuje, że urządzenie jest zasilane z akumulatora.
 - : wskazuje, że urządzenie jest zasilane z akumulatora, a jego poziom naładowania jest niski.
 - : wskazuje, że akumulator jest prawie rozładowany i należy go natychmiast naładować. W przeciwnym razie urządzenie automatycznie się wyłączy.
 - : wskazuje, że nie został zainstalowany żaden akumulator lub że wystąpił błąd ładowania akumulatora.
- Zasilanie
 - : wskazuje podłączenie do zasilania prądem stałym. Nie wyświetla się, gdy urządzenie nie jest podłączone.
- Urządzenie USB



: wskazuje połączenie z urządzeniem USB, takim jak drukarka USB, klawiatura itd. Nie wyświetla się, gdy urządzenie nie jest podłączone.



: wskazuje połączenie z pamięcią USB. Nie wyświetla się, gdy urządzenie nie jest podłączone.

7 Obszar czasu systemowego

Wyświetla systemową datę i godzinę. Można ustawić 12- lub 24-godzinny format czasu.

8 Obszar krzywej

- Wyświetla krzywą EKG
- Układ krzywej jest taki sam jak ten ustawiony w innych trybach pracy.

9 Obszar przycisków systemowych

Wyświetla często wykorzystywane przyciski systemowe.

Więcej informacji znajduje się w części 4.2 *Przyciski systemowe*.

4.2 Przyciski systemowe

Na dole ekranu głównego znajdują się następujące przyciski: tryb próbkowania, filtr dolnoprzepustowy, format wyświetlania, zamrażanie krzywej, przycisk rozpocznij/zatrzymaj, plik, czułość, prędkość oraz menu.

- Szybkie przyciski

Pozwalają na szybką konfigurację trybu próbkowania, filtra dolnoprzepustowego, formatu wyświetlania, czułości oraz prędkości.

Konkretne opcje dla trybu próbkowania zgadzają się z ustawieniami zapisanymi w [Konfiguracja] → [Konfiguracja EKG] → [Tryb próbkowania]. W różnych trybach próbkowania

wyświetlane są przyciski oraz elementy skonfigurowane dla danego trybu. Informacje o ustawieniach szczegółowych znajdują się w części 8.1 *Konfiguracja EKG*.

- Zamrażanie krzywej

Po kliknięciu na przycisk [Zamroź] krzywe EKG nie będą się odświeżać i przewijać.

Więcej informacji znajduje się w części 6.7 *Zamrażanie krzywych*.

- Plik

Kliknąć przycisk [Plik], by przejść do ekranu zarządzania archiwum pacjentów, gdzie można dodawać i modyfikować dane pacjenta, wyświetlać, weryfikować, eksportować i drukować raporty EKG. Więcej informacji znajduje się w części *Rozdział 7 Zarządzanie plikami*.

- Przycisk rozwijania/ukrywania menu

Kliknąć przycisk  w prawym dolnym rogu ekranu głównego, aby otworzyć menu systemowe. Po rozwinięciu menu ponownie kliknąć przycisk , aby ukryć menu.

Z poziomego rozszerzonego ekranu można szybko wykonać następujące operacje:

- Kopiuj

Kliknąć przycisk [Kopiuj], aby bezpośrednio wydrukować ostatni zachowany raport.

- Konfiguracja

Kliknąć przycisk [Konfiguracja], aby kompleksowo skonfigurować urządzenie. Więcej informacji znajduje się w części *Rozdział 8 Ustawienia systemowe*.

- CITO

Kliknąć ten przycisk. Następnie na ekranie pojawi się symbol „”. Można kliknąć przycisk [CITO] tak przed, jak i w czasie akwizycji, a także kliknąć przycisk [Anuluj CITO], aby anulować CITO EKG. Po wykonaniu nagłego/CITO EKG zachowany na liście plików raport oznaczony jest symbolem „”.

➤ Cal

Podczas pomiaru ręcznego kliknąć ten przycisk, aby umieścić kwadratową falę kalibracji o wartości 1 mV na każdej krzywej na ekranie akwizycji i w raporcie EKG.

➤ Przełącznik odprowadzeń

Podczas pomiaru ręcznego kliknąć ten przycisk, aby przełączać odprowadzenia, które mają być rejestrowane.

- Przycisk Rozpocznij/Zatrzymaj

Kliknąć przycisk [Rozpocznij], aby natychmiast rozpocząć akwizycję oraz drukowanie.

Podczas akwizycji na przycisku wyświetlany jest napis „zatrzymaj i czas próbkowania (bieżący czas próbkowania / ustawiony czas próbkowania)”.

Podczas akwizycji i drukowania wcisnąć przycisk [Zatrzymaj], aby natychmiast zatrzymać akwizycję lub drukowanie.

Rozdział 5 Wprowadzanie danych pacjenta

5.1 Ustawienia danych pacjenta

Dane pacjenta dzielą się na dane wymagane oraz dane szczegółowe. Dane wymagane muszą zostać wprowadzone. Na ekranie [Dane pacjenta] za danymi wymaganymi znajduje się gwiazdka (*). Dane szczegółowe pozwalają dowiedzieć się więcej o pacjencie.

Konfiguracja

Wymagane dane pacjenta

☒ ID pacjenta ☒ Nazwisko ☒ Imię ☒ Płeć ☒ Wiek ☒ Data urodzenia

☒ Nr identyfikacyjny

Szczegółowe dane pacjenta

☒ Drugie imię ☒ Wysokość ☒ Masa ciała ☒ Ciśnienie krwi ☒ Rasa ☒ Lek

☒ Historia medyczna ☒ Dział zapytań ☒ Dział badań ☒ Lekarz ☒ Technik ☒ ID ambulatoryjny

☒ ID pacjenta szpitalnego ☒ ID PE ☒ Nr łóżka ☒ Identyfikator badania ☒ Numer dokumentacji medycznej ☒ Nr przystąpienia

☒ Element badania ☒ Pozycja zaawa. ☒ Email

Zdefiniowany przez użytkownika

Konfiguracja podstawowa

Wysokość/
Masa ciała ☒ cm/kg ☐ inch/lb Ciśnienie krwi ☒ mmHg ☐ kPa

Unikatowy identyfikator ☒ ID pacjenta ☐ ID pacjenta ☒ Automatyczna akumulacja ☐ Wprowadzanie ręczne

Aby skonfigurować dane pacjenta, należy wykonać poniższe czynności:

1. Z poziomu ekranu głównego kliknąć  → [Konfiguracja], aby przejść do ekranu ustawień.
2. Kliknąć [Dane pacjenta], aby otworzyć ekran ustawień danych pacjenta.
3. Wybrać wymagane elementy danych, tryb identyfikacyjny itd.

4. Szczegółowe informacje na temat ustawień znajdują się w części 8.2 *Konfiguracja danych pacjenta*.

5.2 Wprowadzanie danych pacjenta

Przed wykonaniem badania EKG dane pacjenta można wprowadzić na jeden z następujących sposobów:

- Wprowadzić dane pacjenta ręcznie.
- Odczytać identyfikator pacjenta za pomocą kamery urządzenia.
- Odczytać identyfikator pacjenta za pomocą czytnika kodów kreskowych.
- Wybrać pacjenta z listy .

✦ Ręczne wprowadzanie danych pacjenta

Aby ręcznie wprowadzić dane pacjenta, należy wykonać poniższe czynności:

1. Kliknąć na obszar danych pacjenta na ekranie głównym, by otworzyć ekran danych pacjenta. Lub kliknąć [Plik] → [Dane pacjenta], by otworzyć ekran danych pacjenta.
2. Wpisać dane pacjenta z poziomu ekranu danych pacjenta.
3. Kliknąć przycisk [OK], aby zapisać dane pacjenta.
4. Kliknąć przycisk [Zresetuj], aby usunąć i wprowadzić na nowo dane pacjenta.
5. Kliknąć przycisk [Anuluj], aby wyjść bez zapisywania danych pacjenta.



Ważne

Dane pacjenta można zapisać tylko wtedy, gdy podane zostały wszystkie dane wymagane.

✦ Odczytywanie identyfikatora pacjenta za pomocą kamery urządzenia

Aby odczytać identyfikator pacjenta za pomocą wbudowanej kamery urządzenia, należy wykonać poniższe czynności:

1. Kliknąć przycisk , by rozpocząć skanowanie.
2. Za pomocą kamery urządzenia zeskanować liniowy kod kreskowy lub kod QR, a następnie wprowadzić zdekodowaną zawartość do pola tekstowego identyfikatora pacjenta.
3. Wpisać pozostałe dane pacjenta ręcznie.
4. Kliknąć przycisk [OK], aby zapisać dane pacjenta.

✦ **Odczytywanie identyfikatora pacjenta za pomocą czytnika kodów kreskowych**

Aby odczytać identyfikator pacjenta przy pomocy czytnika kodów kreskowych, należy wykonać poniższe czynności:

1. Podłączyć czytnik kodów kreskowych do złącza USB urządzenia.
2. Nacisnąć przycisk na uchwycie czytnika i skierować czytnik na kod kreskowy. Następnie wyświetli się menu [Dane pacjenta] z wpisanym identyfikatorem pacjenta.



Ostrzeżenie

Po zeskanowaniu należy sprawdzić wynik skanowania, by upewnić się, że wprowadzone zostały prawidłowe dane pacjenta.

✦ **Wybieranie pacjenta z listy zamówień**

Aby wybrać pacjenta z listy zamówień, należy wykonać poniższe czynności:

1. Z poziomu ekranu głównego kliknąć [Plik] → [Lista zamówień], aby przejść do ekranu listy zamówień.
2. Wybrać pacjenta i w razie potrzeby edytować dane pacjenta.

Dane pacjenta w liście zamówień są automatycznie pobierane z serwera AI. Dane pacjenta można również utworzyć ręcznie. Nowo dodane dane są synchronizowane z serwerem AI. Domyślnie wyświetlane są dane pacjentów z tego samego dnia.

Rozdział 6 Akwizycja, analiza i drukowanie

6.1 Wybieranie trybu pracy

Aby wybrać tryb pracy, należy wykonać poniższe czynności:

1. Z poziomu ekranu głównego kliknąć  → [Konfiguracja], aby przejść do ekranu ustawień.
2. Kliknąć [Konfiguracja ECG] → [Tryb próbkowania], aby skonfigurować tryb próbkowania zależnie od potrzeb.
3. Po zakończeniu konfiguracji powrócić do ekranu głównego.
4. Kliknąć przycisk [Tryb] na dole ekranu głównego, aby szybko wybrać dany tryb pracy.



Przestroga

Podczas drukowania zmiana trybu pracy nie jest możliwa. Przed zmianą trybu pracy należy zatrzymać drukowanie.

6.2 Wybieranie trybu odprowadzeń

Urządzenie obsługuje 6 trybów odprowadzeń: 6 odprowadzeń, 9 odprowadzeń, 12 odprowadzeń, 15 odprowadzeń (standardowe + prawe piersiowe), 15 odprowadzeń (standardowe + tylne), 15 odprowadzeń (dzieci) i 18 odprowadzeń.

Aby wybrać tryb odprowadzeń, należy wykonać poniższe czynności:

1. Z poziomu ekranu głównego kliknąć  → [Konfiguracja], aby przejść do ekranu ustawień.
2. Kliknąć [Konfiguracja EKG] → [Tryb odprowadzeń], aby ustawić wymagany tryb odprowadzeń.
3. Po zakończeniu konfiguracji powrócić do ekranu głównego.

6.3 Ustawianie krzywej i raportu EKG

Przed rozpoczęciem pomiaru EKG należy skonfigurować krzywą oraz raport. Procedury operacyjne:

1. Kliknąć na szybkie przyciski na dole ekranu głównego, by ustawiać prędkość, czułość, format wyświetlania oraz częstotliwość filtra.
2. Kliknąć na [Konfiguracja] → [Konfiguracja EKG] oraz [Konfiguracja zapisu], by sprawdzić inne elementy ustawień krzywej oraz elementy ustawień raportu oraz zmieniać ustawienia wedle potrzeb.

Więcej informacji znajduje się w części *Rozdział 8 Ustawienia systemowe*.

6.4 Akwizycja i analiza

6.4.1 Autodiagnostyka

W trybie logowania lokalnego, gdy krzywa EKG jest stabilna, kliknąć przycisk [Rozpocznij]. Urządzenie zacznie rejestrować krzywą EKG. Po uzyskaniu danych EKG z określonego okresu urządzenie automatycznie rozpoczyna analizę i wybiera, czy drukować raport zgodnie z ustawieniami.

Jeśli opcja [Podgląd] na ekranie [Konfiguracja EKG] jest wyłączona, urządzenie automatycznie drukuje raport EKG po uzyskaniu i przeanalizowaniu danych EKG.

Jeśli opcja [Podgląd] na ekranie [Konfiguracja EKG] jest wyłączona, po uzyskaniu i przeanalizowaniu danych EKG wyświetla się podgląd wykresów. Na ekranie podglądu można wykonywać następujące operacje:

- Wybrać [I] w polu wyboru odprowadzenia w dolnym lewym rogu obszaru miniatur, aby przełączyć odprowadzenie, którego wykres chce się obserwować.
- Użyć narzędzia pomiarowego w prawym górnym rogu ekranu do pomiaru odstępów i amplitudy wykresów.
- Zmienić format, czułość i prędkość wykresów odprowadzeń.
- Wybrać [Analizuj ponownie], aby ponownie przeanalizować dane EKG i nadpisać pierwotne wyniki analizy.
- Wybrać [Zapisz], aby zapisać raport.
- Wybrać [Drukuj], aby przejść do ekranu podglądu wydruku i wydrukować lub wyeksportować raport:
 - Wybrać [Drukuj], aby wydrukować raport.
 - Wybrać [Eksport] → [PDF], aby wyeksportować raport na dysk flash USB.
 - Wybrać [Eksport] → [E-mail], aby wysłać raport na wskazany adres e-mail.
- Wybrać [Diagnoza], aby zmodyfikować wyniki diagnostyki lub potwierdzić wynik automatycznej analizy.
- Wybrać ikonę powrotu  w lewym górnym rogu ekranu, aby wrócić do głównego ekranu.

Ważne

W trybie ręcznym urządzenie drukuje w sposób ciągły krzywe z wybranych odprowadzeń w czasie rzeczywistym. Pomiar ręczny zapewnia jedynie wydruk raportu bez wyniku pomiaru i analizy. Niemożliwe jest zapisanie raportu lub przesłanie go na urządzenie zewnętrzne.

W trybie pomiaru automatycznego analiza EKG zawiera następujące elementy:

- Parametry pomiaru, w tym:
tętno (bpm), czas trwania P (ms), odstęp PR (ms), czas trwania QRS (ms), odstęp QT/QTc (ms), oś P/QRS/T (°), amplituda RV5/SV1 (mV), amplituda RV5+SV1 (mV), amplituda RV6/SV2 (mV)
- Wyniki analizy algorytmicznej
- Kod Minnesota
- Średni szablon
Zawiera średni szablon krzywej dla każdego odprowadzenia
- Macierz pomiaru
14 pomiarów dla każdego odprowadzenia, do których należą:
amplituda P (mV), amplituda Q (mV), amplituda R (mV), amplituda S (mV), amplituda T (mV), amplituda ST1 (mV), amplituda STJ (mV), amplituda ST20 (mV), amplituda ST40 (mV), amplituda ST60 (mV), amplituda ST80 (mV), czas trwania Q (ms), czas trwania R (ms), czas trwania S (ms)

W trybie R-R analiza EKG zawiera następujące elementy:

- Parametry pomiaru, w tym:
Czas próbkowania (s), cały zespół QRS, tętno (bpm), średni odstęp RR (ms), maks. odstęp RR (ms), min. odstęp RR (ms), maks./min. (stosunek maks. odstępu RR do min. odstępu RR)
Wskaźniki analizy domeny czasu: SDNN (standardowe odchylenie wszystkich odstępów NN) (ms)

RMSSD (pierwiastek kwadratowy ze średniej sumy kwadratów różnic między kolejnymi odstępami NN) (ms)
Wskaźnik analizy domeny częstotliwości: Całkowita moc (ms*ms), VLF (fale bardzo długie, ms*ms), LF (fale długie, ms*ms), LFnorm (nu), HF (fale długie, ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

- Histogram RR
- Histogram różnicy odstępu RR
- Wykres częstotliwości

6.4.2 Diagnostyka AI

W trybie logowania do serwera AI, gdy krzywa EKG jest stabilna, kliknąć przycisk [Rozpocznij]. Urządzenie zacznie rejestrować krzywą EKG. W przypadku włączenia opcji [Automatyczne przesyłanie] z poziomu ekranu [Konfiguracja EKG] dane EKG są automatycznie przesyłane do serwera AI do analizy po zakończeniu akwizycji. Po przekazaniu przez serwer raportu diagnostycznego status danego rekordu pacjenta w menu zarządzania plikami zmieni się na „Zdiagnozowano”. Będzie wówczas można zobaczyć wynik diagnostyki i wydrukować raport.

Jeśli funkcja automatycznego przesyłania nie jest włączona lub jeśli przesyłanie nie powiedzie się, dane EKG zostaną automatycznie zachowane na urządzeniu i będzie można ręcznie przesać je na serwer za pośrednictwem manu zarządzania plikami.

6.5 Drukowanie raportów

Raporty EKG mogą być drukowane przy użyciu drukarki zewnętrznej. Metody podłączania drukarki do urządzenia

znajdują się w części 3.3.11 *Podłączanie drukarki*. Przed wydrukowaniem raportu należy upewnić się, że papier został prawidłowo załadowany. Aby załadować papier do drukarki zewnętrznej, należy zapoznać się z jej instrukcją obsługi. Urządzenie z ekranem 10,1" może być również skonfigurowane z rejestratorem w celu przesyłania raportów EKG. Przed wydrukowaniem raportu zapoznać się z treścią części 3.3.3 *Ładowanie papieru do zapisu* dotyczącej ładowania papieru do rejestratora.



Ważne

Jeśli opcja [Wydruk] na ekranie [Konfiguracja zapisu] jest wyłączona, kliknąć przycisk [Rozpocznij], aby zapisać. Wydrukowanie raportu EKG nie będzie jednak możliwe.

6.6 Kopiowanie raportów

Urządzenie może wydrukować dodatkową kopię ostatniego raportu EKG.

Z poziomu ekranu głównego kliknąć  → przycisk [Kopiuj]:

- Jeśli zarchiwizowane dane są obecne, bezpośrednio wydrukowany zostanie ostatni zachowany raport.
- W przypadku braku raportu pojawi się komunikat „Brak danych!”. Wówczas najpierw należy pozyskać dane EKG.

6.7 Zamrażanie krzywych

Bieżąco wyświetlane na ekranie krzywe można zamrozić, by lepiej się im przyjrzeć lub by je wydrukować. Jeśli dane EKG pochodzą z czasu krótszego niż 10 sekund przed zamrożeniem konieczne będzie odczekanie, aż urządzenie zdobędzie wystarczającą ilość danych przez 10 sekund przed zamrożeniem. Urządzenie może zamrozić wykresy przez

maksymalnie 300 sekund. Jeśli dostępne są dane z okresu krótszego niż 300 sekund, wyświetlana jest krzywa o rzeczywistym czasie trwania od początku odświeżania do momentu kliknięcia przycisku.

Z poziomu ekranu głównego kliknąć [Zamroź], aby przejść do ekranu zamrażania krzywej:

- Można przetaczać szybkość, czułość oraz format odprowadzeń zamrożonej krzywej, tak jak i przechowywać oraz drukować raporty EKG.
- Możliwe jest ręczne dodawanie lub modyfikowanie wyników diagnostyki.
- Można szybko wybierać żądane wyniki diagnostyki, wprowadzając słowa kluczowe, ponieważ urządzenie załadowało szablon wyników diagnostyki.
- W przypadku diagnozy, która nie znajduje się w szablonie wyników diagnostyki, można dodać wynik ręcznie, a następnie wybrać go z niestandardowego menu.

6.8 Przykłady raportów

6.8.1 Tryb automatyczny

Elementy raportu zostały zilustrowane na przykładzie raportu z 12-odprowadzeniowego (6x2+1R) EKG w trybie pomiaru automatycznego z próbkowaniem w czasie rzeczywistym.

Raport zawiera zwykle obszar krzywej, obszar danych pacjenta, obszar parametrów pomiaru, obszar wyniku diagnostyki. Można również wybrać opcję wydruku średniego szablonu oraz informacji o macierzy pomiaru.

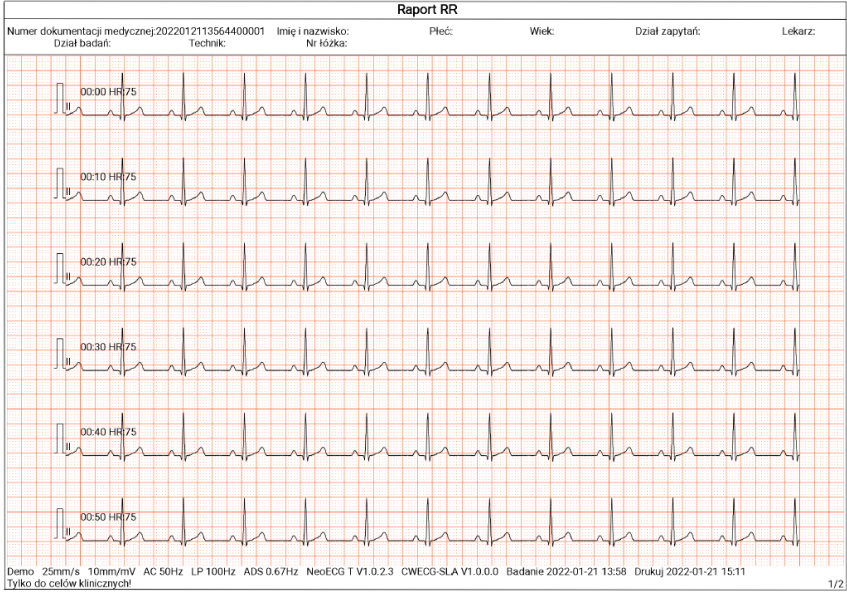


Strona 1 - Raport ogólny

- 1 Obszar danych pacjenta
- 2 Obszar parametrów pomiaru
- 3 Obszar wyniku diagnostyki
- 4 Obszar krzywej
- 5 Prędkość
- 6 Czuość
- 7 Filtr AC
- 8 Filtr dolnoprzepustowy
- 9 Filtr ADS
- 10 Wersja oprogramowania systemowego
- 11 Wersja oprogramowania algorytmu

- 12 Data i godzina badania
- 13 Daty i godzina wydruku
- 14 Informacje o stronie

6.8.2 Analiza RR



Strona 1 - krzywa rytmu (1 minuta, odprowadzenie 2)

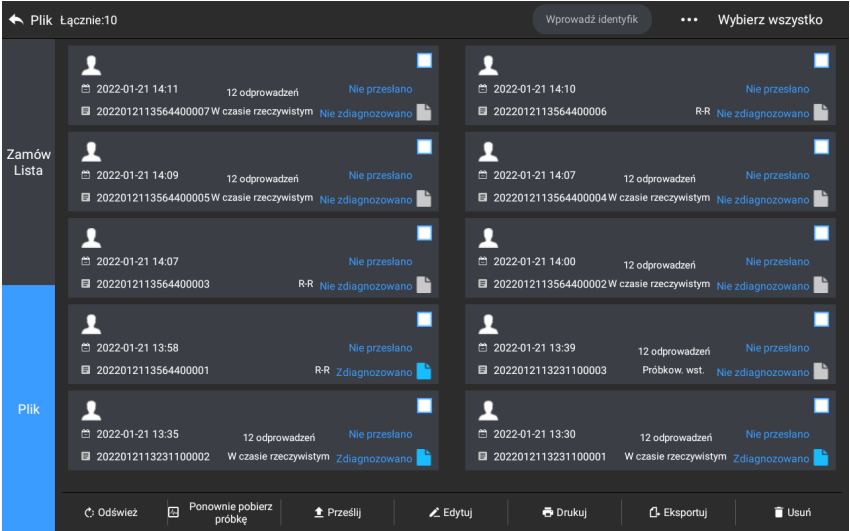
Raport RR									
Numer dokumentacji medycznej:2022012113564400001		Imię i nazwisko:		Płeć:	Wiek:				
Dział badań:		Technik:		Dział zapytań:					
Lekarz:									
Czas próbkowania : 60 s		Analiza domeny czasu		Analiza domeny częstotliwości					
Cały zespół QRS : 72		SDNN : 7,192 ms		Całkowita moc : 0,025 ms ² /ms					
Tętno (HR) : 72 bpm		RMSSD : 7,272 ms		VLF : 0,013 ms ² /ms					
Średni odstęp RR : 830 ms				LF : 0,004 ms ² /ms					
Maks. odstęp RR : 836 ms				LFnorm : 31,006 nu					
Min. odstęp RR : 588 ms				HF : 0,009 ms ² /ms					
Maks./Min. : 1,422				HFnorm : 68,992 nu					
				LF/HF : 0,449					
				Wynik diagnostyki : 1.					
				Raport potwierdzony przez : <i>Le</i>					
Wykres RR		Histogram RR		Histogram różnicy odstępów RR					
Wykres RR		Histogram RR		Histogram różnicy odstępów RR					
PSD (ms ² /ms/Hz)		Wykres częstotliwości		Wykres częstotliwości					
0 30 60 90 120 150 180 210 240 270 300		0 30 60 90 120 150 180 210 240 270 300		0 20 40 60 80 100 120 140 160 180 200					
0 200 400 600 800 1000 1200 1400 1600 1800 2000		0 200 400 600 800 1000 1200 1400 1600 1800 2000		0,00 0,05 0,10 0,15 0,20 0,25 0,30 0,35 0,40 0,45 0,50					
Odstęp RR (ms)		Różnica odstępów RR (ms)		Częstotliwość (Hz)					
Demo 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.0.2.3 CWE0G-SLA V1.0.0.0 Badanie 2022-01-21 13:58 Drukuj 2022-01-21 15:11									
Tylko do celów klinicznych!									

2/2

Strona 2 – pomiar RR oraz wynik analizy

Rozdział 7 Zarządzanie plikami

Z poziomu ekranu akwizycji krzywej kliknąć przycisk [Plik], aby przejść do ekranu zarządzania plikami pacjenta, jak pokazano na poniższym rysunku. Na tym ekranie wszystkie pliki są uporządkowane chronologicznie, a te najnowsze znajdują się na samej górze. Przechowywane dawne rekordy można odzyskiwać, przesyłać, podglądać, edytować, eksportować, drukować, weryfikować oraz usuwać. Na urządzeniu można przechowywać 10 000 raportów rutynowych EKG.



Przycisk	Opis
Odśwież	Kliknąć, by odświeżyć listę danych.
Ponownie pobierz próbkę	Kliknąć, aby odzyskać EKG wybranego pacjenta.
Analizuj ponownie	Kliknąć zapis o statusie „Niezdiagnozowany”, następnie wybrać [Analizuj ponownie] na dole

Przycisk	Opis
	ekranu i kliknąć „OK” w wyskakującym oknie, aby zmodyfikować wnioski diagnostyczne oraz wartości parametrów pomiarowych.
Prześlij	Kliknąć, aby przestać aktualnie wybrane dane EKG na wymagany serwer.
Edytuj	Kliknąć, by wykonać poniższe działania dotyczące wybranych danych pacjenta: ● Zobaczyć i dokonać pomiaru danych dotyczące krzywej, zmienić format wyświetlania krzywej, czułość oraz prędkość. ● Edytować dane pacjenta (unikatowy identyfikator nie może zostać zmieniony). Po zakończeniu edycji danych pacjenta odpowiednie dane na liście danych pacjenta zostaną zaktualizowane. ● Edytować diagnozę. ● Wykonać ponowną analizę. ● Zapisać wyniki analizy. ● Wydrukować raport EKG pacjenta.
Drukuj	Kliknąć, by wydrukować jeden lub więcej wybranych raportów pacjenta.
Eksportuj	Kliknąć, by wyeksportować aktualnie wybrany raport na dysku flash USB. Kliknąć [Eksport] → [E-mail], aby wysłać wybrany(-e) raport(y) na wskazany adres e-mail.
Usuń	Kliknąć, by usunąć jeden lub więcej elementów wybranych danych pacjenta.

Przycisk	Opis
...	Wpisywać słowa kluczowe w pole wyszukiwania, aby znaleźć wybrane pliki pacjenta. Kliknąć ikonę ... za polem wyszukiwania. Pojawi się ekran ustawiania warunków wyszukiwania, gdzie można ustawić odpowiednie warunki wyszukiwania dla precyzyjnego wyszukiwania.
Wybierz wszystko / Usuń zaznaczenie wszystkich	Kliknąć, by wybrać wszystkie dane pacjenta / usunąć zaznaczenie wszystkich danych pacjenta.

Strona celowo pozostawiona pusta

Rozdział 8 Ustawienia systemowe

Z poziomu ekranu głównego kliknąć  → [Konfiguracja], aby przejść do ekranu ustawień.

Ważne

Podkreślone opcje znajdujące się w poniższej tabeli to domyślne ustawienia systemowe.

8.1 Konfiguracja EKG

Pozycje menu	Opis
Tryb próbkowania	Ręczne, <u>w czasie rzeczywistym</u> , wstępne, okresowe, wyzwalane, R-R, przedłużenie 12 odprowadzeń, farmaceutyczne  Ważne Algorytm Glasgow nie wspiera próbkowania wyzwalanego.
Konfiguracja odprowadzeń	
Tryb odprowadzeń	6 odprowadzeń, 9 odprowadzeń, <u>12 odprowadzeń</u> , 15 odprowadzeń (standardowe + prawe), 15 odprowadzeń (standardowe + tylne), 15 odprowadzeń (dzieci) i 18 odprowadzeń
Układ	W przypadku 6 odprowadzeń: 6×1, 3×2 W przypadku 9 odprowadzeń: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 W przypadku 12 odprowadzeń: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R

Pozycje menu	Opis
	W przypadku 15 odprowadzeń: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R W przypadku 18 odprowadzeń: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Standard odprowadzeń	<u>IEC</u> , AHA
Sekwencja odprowadzeń	<u>Standardowa</u> , Cabrera
Konfiguracja rytmu	
Typ rytmu	<u>Pojedyncze odprowadzenie</u> , trzy odprowadzenia
Odprowadzenie rytmu 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Odprowadzenie rytmu 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Odprowadzenie rytmu 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Konfiguracja filtra	
Filtr ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtr EMG	25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Wyłączony
Filtr dolnoprzepustowy	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Wyłączony
Filtr AC	<u>Wł.</u> , Wył.
Konf. wyświetl.	

Pozycje menu	Opis
Prędkość	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s
Czułość	Automatyczna, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Próg arytmii	
Bradykardia	Ręcznie wpisać maksymalnie 3-cyfrową liczbę całkowitą w polu tekstowym. Domyślna wartość to 60. Jednostką jest bpm.
Tachykardia	Ręcznie wpisać maksymalnie 3-cyfrową liczbę całkowitą w polu tekstowym. Domyślna wartość to 100. Jednostką jest bpm.  Ważne Wartość tachykardii nie powinna być niższa niż wartość bradykardii. Jeśli wpisana wartość tachykardii jest niższa niż wartość bradykardii, pojawi się komunikat: „Wartość tachykardii nie powinna być niższa niż wartość bradykardii”.
Inna konfiguracja	
Autoprzesył	Wł., <u>Wył.</u>
Autozapis	<u>Wł.</u> , Wył.
Podgląd	Wł., <u>Wył.</u>

8.2 Konfiguracja danych pacjenta

Pozycje menu	Opis
Konfiguracja danych pacjenta	
Wymagane dane pacjenta	Identyfikator pacjenta, nazwisko, imię, płeć, wiek, data urodzenia, nr identyfikacyjny
Szczegółowe dane pacjenta	Drugie imię, wzrost, masa ciała, ciśnienie krwi, rasa, lek, historia medyczna, dział zapytań, dział badań, lekarz, technik, identyfikator pacjenta ambulatoryjnego, identyfikator pacjenta, identyfikator badania przedmiotowego, nr łóżka, identyfikator badania, nr dokumentacji medycznej, nr przystąpienia, element badania, pozycja zaawansowana, e-mail
Konfiguracja podstawowa	
Jednostka wzrostu / masy ciała	<u>cm/kg</u> , cale/lb
Jednostka ciśnienia krwi	<u>mmHg</u> , kPa
Unikatowy identyfikator	<u>Identyfikator pacjenta</u> , identyfikator pacjenta, identyfikator pacjenta ambulatoryjnego, nr dokumentacji medycznej, nr badania przedmiotowego, nr przystąpienia,, identyfikator badania
Identyfikator pacjenta	Automatyczna akumulacja, <u>wprowadzanie ręczne</u>

8.3 Konfiguracja próbkowania

Pozycje menu	Opis
Konfiguracja czasu próbkowania	
Próbkowanie w czasie rzeczywistym	<u>10 sek.</u> , 20 sek., 30 sek., 60 sek.
Próbkowanie okresowe	Ręcznie wpisać w pole tekstowe liczbę całkowitą odpowiadającą minutom Zakres wynosi 1-60 minut, a wartość domyślna to 60.
Interwał okresowy	Ręcznie wpisać w pole tekstowe liczbę całkowitą odpowiadającą minutom Zakres wynosi 1-60 minut, a wartość domyślna to 1 minut.  Ważne Interwał okresowy nie może być większy niż całkowity czas próbkowania okresowego.
RR	60 s, <u>180 s</u> , 300 s
Ręcznie	5 min, 10 min, <u>bez limitu</u>
Pharma	Bezpośrednio po podaniu, 1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 7 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min

8.4 Konfiguracja zapisu

Pozycje menu	Opis
Konf. druk.	
Drukuj sekwencję	Synchronicznie, <u>sekwencyjnie</u>
Tryb drukowania	<u>Oszczędność papieru</u>, tryb szybki  Ważne Tryb oszczędności papieru oraz tryb szybki są odpowiednie tylko w przypadku drukowania raportów EKG w trybie automatycznym.
Urządzenie drukujące	Drukarka termiczna, drukarka sieciowa, drukarka USB, drukarka termiczna 3-kanalowa Kliknij ikonę po prawej stronie, aby zobaczyć obsługiwane modele drukarek.
Podgląd wydruku	Wł., <u>Wył.</u> Gdy ustawione jest na Wyłączone, urządzenie nie przechodzi do ekranu podglądu wydruku po zakończeniu akwizycji i analizy danych EKG.
Wydruk	<u>Wł.</u>, Wył. Gdy ustawione jest na Wyłączone, urządzenie nie wysyła raportu do drukarki.
Drukarka sieciowa	
Adres IP sieci	Gdy jako „Urządzenie drukujące” wybrana zostanie „Drukarka sieciowa”, należy wybrać adres IP sieci oraz przyłącze.
Przyłącze	
Test	Kliknąć ten przycisk, aby sprawdzić, czy drukarka sieciowa została pomyślnie podłączona.

Pozycje menu	Opis
Siatka wydruku	<u>Wł.</u> , Wył.
Konfiguracja raportu	
Parametry pomiaru	Wybrać, czy parametry pomiaru mają być uwzględnione w raporcie EKG wygenerowanym przez pomiar automatyczny. Domyślnie zaznaczone.
Średni szablon	Wybrać, czy średni szablon ma być uwzględniony w raporcie EKG wygenerowanym przez pomiar automatyczny. Domyślnie niezaznaczone.
Wynik diagnostyki	Wybrać, czy wynik diagnostyki ma być uwzględniony w raporcie EKG wygenerowanym przez pomiar automatyczny. Domyślnie zaznaczone.
Kod Minnesota	Wybrać, czy kod Minnesota ma być uwzględniony w raporcie EKG wygenerowanym przez pomiar automatyczny. Domyślnie niezaznaczone.
Czas drukowania	Wybrać, czy czas drukowania ma być uwzględniony w raporcie. Domyślnie niezaznaczone.
Macierz pomiaru	Wybrać, czy macierz pomiaru ma być uwzględniona w raporcie EKG wygenerowanym przez pomiar automatyczny. Domyślnie niezaznaczone.

Pozycje menu	Opis
	 Ważne Drukarka termiczna 3-kanalowa nie obsługuje macierzy pomiaru drukowania.
Skala czasu	Wybrać, czy wydrukować czas rozpoczęcia oraz linie skali czasowej dla każdej kolumny wykresów poniżej wykresów w raporcie. Domyślnie niezaznaczone.

8.5 Konfiguracja łączności

8.5.1 Sieć przewodowa

Podłączyć kabel sieciowy do przyłącza sieciowego RJ45 po lewej stronie urządzenia z ekranem 10,1”.

W ustawieniach ekranu kliknąć [Konfig. Komunikacji] → [Ethernet], aby przejść do ekranu ustawień Ethernet.

Można wybrać automatyczne pobieranie adresu IP dla połączenia sieciowego lub ustawić adres IP, bramę oraz maskę podsieci odpowiednio do bieżącej sytuacji. Po pomyślnym połączeniu dane EKG mogą być przekazywane za pośrednictwem sieci przewodowej.

8.5.2 Sieć komórkowa

Urządzenie może być wyposażone w moduł sieci komórkowej. Włożyć kartę sieci komórkowej i włączyć funkcję [Sieć komórkowa], aby przesyłać dane EKG za pośrednictwem sieci komórkowej.



Przestroga

Aby zapewnić prawidłowe połączenie z siecią komórkową, należy upewnić się, że na koncie karty sieci komórkowej nie ma zaległości.

8.5.3 Konfiguracja WLAN

Przejdź do ekranu ustawień WLAN i włączyć/wyłączyć przełącznik WLAN, by włączyć/wyłączyć WLAN.

Po włączeniu WLAN urządzenie zacznie wyszukiwać dostępne sieci bezprzewodowe w okolicy. Następnie należy wybrać tę, z którą urządzenie ma się połączyć. Jeśli sieć bezprzewodowa jest zabezpieczona, pojawi się okienko z żądaniem podania hasła. Wpisać prawidłowe hasło, a następnie kliknąć [Połącz]. Niedługo później połączenie bezprzewodowe zostanie nawiązane.

8.5.4 Konfiguracja serwera

W trybie AI Cloud dane lokalne mogą być przesyłane na skonfigurowany serwer AI.

W trybie Autodiagnostyki dane lokalne mogą być przesyłane na skonfigurowany serwer FTP lub DICOM.

Można dostosować ustawienia serwera AI, FTP lub DICOM według potrzeb na ekranie konfiguracji komunikacji.



Ważne

W trybie lokalnej Autodiagnostyki, podczas przesyłania danych na serwer, urządzenie i serwer muszą być podłączone do tej samej lokalnej sieci komputerowej.

8.5.5 Konfiguracja skrzynki pocztowej

Pozycje menu	Opis
Nadawca	Wprowadzić adres e-mail nadawcy raportu.
Autoryzowane hasło	Podać autoryzowane hasło usługi SMTP adresu e-mail nadawcy.
Odbiorca	Wprowadzić adres e-mail odbiorcy raportu.
Format wysyłania	<u>PDF</u> , BMP

8.6 Konfiguracja systemu

8.6.1 Wyświetlacz i dźwięki

Pozycje menu	Opis
Jasność	Przesuwać pasek, by dostosować jasność ekranu.
Głośność	Przesuwać pasek, by dostosować głośność urządzenia.
Wybieranie tonowe	<u>Wł.</u> , Wył.
Sygnał dźwiękowy QRS	Wł., <u>Wył.</u>
Sygnał dźwiękowy niskiego poziomu naładowania akumulatora	<u>Wł.</u> , Wył.
Sygnał	<u>Wł.</u> , Wył.

Pozycje menu	Opis
dźwiękowy odłączenia odprowadzeń	
Sygnał dźwiękowy zakończenia drukowania	<u>Wł.</u> , <u>Wył.</u>
Brzęczyk skutecz. załad.	Wł., <u>Wył.</u>
Brzęczyk zakoń. analizy AI	Wł., <u>Wył.</u>
Brzęczyk zakoń. diagnozy	<u>Wł.</u> , <u>Wył.</u>

8.6.2 Data i godzina

Pozycje menu	Opis
Automatyczna synchronizacja	Wł., <u>Wył.</u> Po włączeniu urządzenia, gdy jest połączone z siecią, czas urządzenia jest synchronizowany z czasem serwera.
Format daty	Opcje: <u>rrrr-mm-dd</u> , mm-dd-rrrr, dd-mm-rrrr
Format czasu	Opcje: 12-godzinny, <u>24-godzinny</u>
Bieżąca data	Ustawić bieżącą datę
Bieżąca godzina	Ustawić bieżącą godzinę

8.6.3 Inna konfiguracja

Pozycje menu	Opis
Język	Wybrać język interfejsu użytkownika. Opcje: 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, Français, Русский язык, Italiano, Deutsch, <u>Polski</u> , Ελληνικά
Demo	W tym trybie urządzenie może zademonstrować swoje główne funkcje, gdy nie jest podłączony pacjent lub symulator pacjenta. Opcje: <u>Wyłączony</u>, Normalne EKG, Nieprawidłowe EKG  Ostrzeżenie Tryb demo służy głównie do prezentacji działania urządzenia oraz do szkolenia użytkowników. W zastosowaniach klinicznych urządzenia nie należy ustawiać trybu demo podczas podłączania pacjentów, gdyż może to grozić pomyleniem krzywej demonstracyjnej z krzywą pacjenta, co może skutkować opóźnieniem diagnozy i leczenia.
Tryb diagnostyczny	Autodiagnostyka, tryb AI Cloud
Algorytm Glasgow	Opcje: Wł., <u>Wył.</u> Wybrać, czy algorytm Glasgow ma być używany w analizie EKG. Urządzenie wykorzystuje algorytm Glasgow opracowany na Uniwersytecie w Glasgow w celu przeprowadzania interpretacji 12-odprowadzeniowego spoczynkowego EKG.

Pozycje menu	Opis
Automatyczny tryb gotowości	Ustawić czas automatycznego przejścia przez urządzenie w tryb gotowości. Opcje: <u>Wyłączony</u>, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min Jeśli wybrana została opcja [Wyłączony], urządzenie nie będzie automatycznie przechodzić w tryb gotowości. Jeżeli użytkownik nie wykonuje żadnych operacji, a wszystkie odprowadzenia są odłączone w ciągu ustawionego czasu, urządzenie automatycznie przechodzi w tryb gotowości.
Nazwa instytucji	Wpisać nazwę instytucji medycznej.
Nr technika	Wpisać numer technika przeprowadzającego badanie.
Prefiks nazwy pliku PDF	Wprowadzić wymagany prefiks nazwy pliku PDF.
Przywróć ustawienia domyślne	Kliknąć, by potwierdzić żądanie przywrócenia ustawień domyślnych. Ta operacja przywróci wszystkie ustawienia do ich wartości domyślnych (dane rekordu nie zostaną usunięte).

8.7 Konserwacja systemu

Z poziomu ekranu ustawień kliknąć [Konfiguracja systemu] → [Konserwacja systemu], aby przejść do ekranu konserwacji systemu.

Pozycje menu	Opis
Częstotliwość prądu przemiennego	Ustawić częstotliwość filtra AC. Opcje: <u>50Hz</u> , 60Hz
Wzór QTc	Wybrać wzór QTc. Opcje: <u>Hodeges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	Może być wykorzystane jedynie po autoryzacji. Po autoryzacji wyświetli się słowo „Autoryzowano”.
HL7	Może być wykorzystane jedynie po autoryzacji. Po autoryzacji wyświetli się słowo „Autoryzowano”.
DICOM	Może być wykorzystane jedynie po autoryzacji. Po autoryzacji wyświetli się słowo „Autoryzowano”.
Ustawienia kodu QR	Ustawić adres początkowy oraz adres końcowy każdego pola, a także kod płci. Można dodawać dodatkowe pola, zależnie od bieżących potrzeb, klikając na +.

8.8 Konserwacja fabryczna

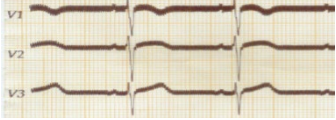
W ekranie ustawień kliknąć [Konfiguracja systemu] → [Konserwacja systemu] → [Konserwacja fabryczna], a następnie wprowadzić hasło, aby przejść do ekranu konserwacji fabrycznej, gdzie można wykonać następujące operacje:

- Eksportuj dziennik
- Aktualizacja fabryczna
- Ustaw nazwę pliku
- Przywróć ustawienia fabryczne

Rozdział 9 Komunikaty monitów i rozwiązywanie problemów

Nr	Komunikaty lub problemy	Rozwiązania
1	<i>Brak papieru w rejestratorze</i>	Prawidłowo załadować papier.
2	<i>Drzwiczki rejestratora niezamknięte</i>	Zamknąć drzwiczki rejestratora.
3	<i>XX odprowadzenia odłączone / odprowadzeń odłączonych (Wszystkie odprowadzenia odłączone)</i>	1. Sprawdzić odpowiednie elektrody oraz przewody prowadzące odprowadzeń. Ponownie założyć elektrody lub podłączyć przewody prowadzące odprowadzeń, jeśli to konieczne. 2. Sprawdzić, czy kabel pacjenta jest prawidłowo podłączony do urządzenia. 3. Jeśli wykonane zostały wszystkie powyższe kroki, a krzywa wciąż się nie wyświetla, należy sprawdzić, czy urządzenie nie jest niesprawne z powodu przeciążenia lub nasycenia jakiejś części wzmacniacza.
4	<i>Niski poziom naładowania akumulatora!</i>	Natychmiast naładować akumulator.
5	<i>Akumulator rozładowany. Wkrótce się wyłączy.</i>	Natychmiast podłączyć zasilanie prądem stałym lub wykorzystać rejestrator lub naładować akumulator.

Nr	Komunikaty lub problemy	Rozwiązania
6	<i>Eksport nie powiódł się</i>	Sprawdzić urządzenie USB i ponownie wyeksportować dane.
7	<i>Za mało pamięci</i>	Usunąć niechciane stare pliki lub zmienić urządzenie/miejsce ich przechowywania.
8	Brak krzywej dla danych odprowadzeń	Jeśli dane EKG są pobierane natychmiast po podłączeniu przewodów prowadzących do pacjenta, zapisy EKG mogą nie być wyświetlane, ponieważ system ADS nie jest jeszcze stabilny. Zwykle przed pomiarem EKG należy poczekać, aż krzywa dla każdego odprowadzenia będzie stabilna, jeśli wszystkie odprowadzenia pozostają w dobrym kontakcie z ciałem pacjenta.
9	Zakłócenia AC Objaw: występuje zachodzenie fali sinusoidalnej o częstotliwości 50 Hz z określoną amplitudą i regularnością na zapisie EKG, a na linii izoelektrycznej EKG pojawiają się wyraźne drgania.	Sprawdzić następujące aspekty urządzenia w celu rozwiązania problemów: ● Urządzenie jest prawidłowo uziemione. ● Elektrody i przewody prowadzące są prawidłowo podłączone. ● Na skórze pacjenta i elektrodach znajduje się

Nr	Komunikaty lub problemy	Rozwiązania
		wystarczająco dużo pasty przewodzącej. ● Łóżko pacjenta jest prawidłowo uziemione. ● Ciało pacjenta nie styka się z obiektami przewodzącymi, takimi jak metalowe części łóżka. ● Nikt nie dotyka pacjenta. ● W pobliżu nie znajdują się urządzenia elektryczne o dużej mocy, takie jak aparaty rentgenowskie lub ultradźwiękowe. ● Pacjent nie nosi szklanych lub diamentowych ozdób. ● Częstotliwość filtra AC jest prawidłowo ustawiona. Jeśli po wykonaniu powyższych czynności nie można usunąć zakłóceń, należy użyć filtra AC, a zarejestrowana krzywa zostanie nieznacznie stłumiona.
10	Zakłócenia EMG Objaw: EKG ma nieregularne wahania, podczas gdy linia izoelektryczna nie wykazuje zmian.	Sprawdzić następujące aspekty urządzenia w celu rozwiązania problemów: ● Czy pomieszczenie jest niewygodne?

Nr	Komunikaty lub problemy	Rozwiązania
		● Czy pacjent jest zdenerwowany lub odczuwa zimno? ● Czy łóżko jest zbyt wąskie? ● Czy pacjent mówi? ● Czy zaciski elektrod kończynowych nie są przymocowane zbyt mocno? Jeśli po wykonaniu powyższych czynności nie można usunąć zakłóceń, należy użyć filtra EMG, a zarejestrowana krzywa zostanie nieznacznie stłumiona.
11	Wydrukowana krzywa EKG znajduje się poza obszarem siatki papieru do drukowania.	Jest to spowodowane dużymi wahaniami krzywej. Ustawić „Automatyczny” poziom czułości. Urządzenie automatycznie dostosuje czułość w zależności od amplitudy sygnału EKG.
12	Zniekształcenie linii izoelektrycznej Objaw: Wydrukowana linia izoelektryczna EKG nieregularnie przesuwają się w górę i w dół.	Sprawdzić następujące aspekty urządzenia w celu rozwiązania problemów: ● Czy elektrody są odpowiednio mocno przymocowane? ● Czy przewody prowadzące są prawidłowo

Nr	Komunikaty lub problemy	Rozwiązania
		przymocowane do elektrod? ● Czy elektrody na skórze pacjenta są czyste? ● Czy na skórze pacjenta i elektrodach znajduje się wystarczająco dużo pasty przewodzącej? ● Czy podczas zapisu pacjent porusza się lub oddycha? ● Czy użyto zarazem starych, jak i nowych elektrod? Jeśli po wykonaniu powyższych czynności nie można usunąć zakłóceń, należy użyć filtra ADS.

Strona celowo pozostawiona pusta

Rozdział 10 Czyszczenie, dezynfekcja i konserwacja

Sterylizacja urządzenia oraz akcesoriów nie jest zalecana, niemniej należy utrzymywać je w czystości. Jeśli urządzenie uległo zanieczyszczeniu, należy je oczyścić przed dezynfekcją.

10.1 Zalecane środki czyszczące

Zalecane środki czyszczące: woda, neutralny roztwór mydła, roztwór etanolu (stosunek objętości: od 70% do 80%).

Zalecane narzędzia do czyszczenia: wacik, miękka gaza, miękka szczotka, miękka ściereczka.

10.2 Czyszczenie

10.2.1 Czyszczenie urządzenia

Zewnętrzną powierzchnię urządzenia należy czyścić raz w miesiącu lub częściej, w razie potrzeby. Przed czyszczeniem urządzenia należy zapoznać się z przepisami dotyczącymi czyszczenia obowiązującymi w danym szpitalu.

Aby wyczyścić urządzenie, należy wykonać poniższe czynności:

1. Wyłączyć urządzenie i odłączyć je od kabla zasilania i akcesoriów.
2. Wyczyścić powierzchnię urządzenia przy pomocy czystej, miękkiej ściereczki zwilżonej jednym z zalecanych środków czyszczących.
3. Wyrzucić wszystkie pozostałości środka czyszczącego czystą, suchą ściereczką. Urządzenie należy osuszyć w wentylowanym, chłodnym pomieszczeniu.

10.2.2 Czyszczenie kabla pacjenta i elektrod

Przed czyszczeniem kabla pacjenta oraz elektrod należy odłączyć kabel pacjenta od urządzenia.

W celu wyczyszczenia kabla pacjenta i elektrod należy zapoznać się z instrukcjami obsługi dostarczonymi wraz z akcesoriami.

10.2.3 Czyszczenie głowicy drukarki termicznej

Brud na głowicy drukarki termicznej negatywnie wpływa na jakość wydruku. Należy czyścić głowicę drukarki co najmniej raz w miesiącu lub w razie potrzeby.

Aby wyczyścić termiczną głowicę drukującą, należy wykonać poniższe czynności:

1. Wyłączyć rejestrator.
2. Otworzyć pokrywę pojemnika na papier i wyjąć papier do zapisu.
3. Przetrzeć delikatnie głowicę drukującą czystą, miękką ściereczką zwilżoną 75-procentowym roztworem alkoholu. W przypadku uporczywych plam należy najpierw nasączyć je niewielką ilością alkoholu i wytrzeć czystą, miękką ściereczką.
4. Po całkowitym wyschnięciu głowicy ponownie założyć papier do zapisu i zamknąć pokrywę pojemnika na papier.

10.3 Dezynfekcja

Dezynfekcja głównej części urządzenia nie jest konieczna. Aby uniknąć trwałego uszkodzenia urządzenia, dezynfekcja może być przeprowadzona tylko wtedy, gdy została uznana za konieczną, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym

szpitalu. Przed dezynfekcją należy najpierw wyczyścić urządzenie.

W celu dezynfekcji kabla pacjenta i elektrod należy zapoznać się z instrukcjami obsługi dostarczonymi wraz z akcesoriami.

10.4 Pielęgnacja i konserwacja

Aby zapewnić sprawność i bezpieczeństwo urządzenia oraz jego akcesoriów, należy przeprowadzać rutynowe zabiegi pielęgnacyjne oraz konserwacyjne.

10.4.1 Urządzenie i rejestrator

W celu utrzymania w dobrym stanie urządzenia oraz rejestratora należy:

- Unikać zbyt wysokiej temperatury, nasłonecznienia, wilgoci i brudu. Unikać gwałtownego potrząsania urządzeniem podczas przenoszenia go w inne miejsce.
- Zapobiegać przedostawaniu się cieczy do wnętrza urządzenia – w przeciwnym razie nie będzie można zagwarantować jego bezpieczeństwa oraz wydajności.
- Regularnie sprawdzać sprawność urządzenia (kontrole powinny być dokonywane przez dział serwisu urządzeń medycznych).

10.4.2 Kabel pacjenta

W celu utrzymania w dobrym stanie kabla pacjenta należy:

- Regularnie sprawdzać integralność kabla pacjenta. Upewnić się, że jest przewodzący.
- Nie ciągnąć za kabel pacjenta i nie skręcać go zbyt mocno podczas użytkowania.
- Podczas podłączania i odłączania kabla pacjenta należy trzymać za wtyczkę, nie za kabel.

- Jeśli kable i przewody prowadzące nie będą używane, należy zwinąć je w rulon o większej średnicy lub powiesić je, by uniknąć ich skręcania lub zaginania pod ostrym kątem.
- W przypadku stwierdzenia uszkodzenia lub oznak starzenia kabel pacjenta należy natychmiast wymienić na nowy.
- Cykl wymiany kabla pacjenta został opisany w jego instrukcji obsługi.

10.4.3 Elektrody wielokrotnego użytku

W celu utrzymania w dobrym stanie elektrod wielokrotnego użytku należy:

- Czyścić elektrody po każdym użyciu i upewniać się, że nie ma na nich resztek żelu.
- Trzymać gumowe obwódki elektrod piersiowych z dala od bezpośredniego działania promieni słonecznych i zbyt wysokiej temperatury.
- Po długotrwałym użytkowaniu powierzchnie elektrod ulegają utlenieniu na skutek erozji i innych przyczyn. Gdy tak się stanie, aby uzyskać wysokiej jakości zapis EKG, elektrody powinny zostać wymienione.
- Cykl wymiany elektrod został opisany w ich instrukcji obsługi.

10.4.4 Papier do zapisu

Papier do zapisu należy przechowywać zgodnie z poniższymi instrukcjami:

- Papier do zapisu należy przechowywać w suchym, ciemnym i chłodnym miejscu, unikając zbyt wysokiej temperatury, wilgoci i nasłonecznienia.
- Nie należy narażać papieru na dłuższy kontakt ze światłem fluorescencyjnym.
- Należy upewnić się, że w środowisku przechowywania nie ma polichlorku winylu lub innych substancji chemicznych, które mogą doprowadzić do zmiany jego koloru.
- Nie należy układać papieru w stosy na dłuższy czas, gdyż może to sprawić, że zapisy EKG będą się na sobie odbijać.

10.5 Regularna konserwacja

Urządzenie powinno być kalibrowane i mierzone co najmniej raz w roku, zgodnie z lokalnymi przepisami.

10.6 Wyświetlanie informacji systemowych

Podczas przeprowadzania konserwacji urządzenia może być konieczne sprawdzanie informacji systemowych.

Z poziomu ekranu głównego kliknąć  → [Konfiguracja] → [Konfiguracja systemu] → [Moje urządzenie], aby wyświetlić wersję oprogramowania, wersję algorytmu, unikatowy identyfikator urządzenia (UDI) oraz przeprowadzić aktualizację.

Strona celowo pozostawiona pusta

Rozdział 11 Akcesoria

Zalecane akcesoria standardowe oraz opcjonalne zostały wymienione w poniższej tabeli:

Akcesoria	Model/Typ	Ilość
Kabel zasilania (rejestrator)	10A/250V	1
Zasilacz prądu stałego	PH30-12	1
Kabel pacjenta (12 odprowadzeń)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Kabel pacjenta (18 odprowadzeń)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Elektrody piersiowe	ECG-FQX41	6 szt.
Elektrody piersiowe dla dzieci (opcjonalne)	ECG-EQD01	6 szt.
Elektrody kończynowe	ECG-FJX42	4 szt.
Elektrody kończynowe dla dzieci (opcjonalne)	ECG-EJ01	4 szt.
Jednorazowe elektrody samoprzylepne dla dorosłych (opcjonalne)	915W50	50 szt.
Adapter EKG (opcjonalny)	Złącze bananowe (4,0) żeńskie	10 szt.
Papier do zapisu	Ø 210 mm lub Ø 216 mm	1
Rolka na papier	Tworzywo ABS perłowo-białe	1

Akcesoria	Model/Typ	Ilość
Akumulator litowy do wielokrotnego ładowania (urządzenie)	1054090 / 7.4 V / 5000 mAh	1
Akumulator litowy do wielokrotnego ładowania (rejestrator)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Cykl oraz metody wymiany kabla pacjenta oraz elektrod został opisany w instrukcjach obsługi akcesoriów.



Ostrzeżenie

Używać akcesoriów wymienionych w tym rozdziale. Inne akcesoria mogą nie spełniać specyfikacji podanych w niniejszej instrukcji, a ich używanie może spowodować uszkodzenie urządzenia. W takiej sytuacji wydajność, ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym lub ochrona defibrylatora nie będą zagwarantowane.



Ostrzeżenie

Sprawdzić akcesoria oraz ich opakowania pod kątem jakichkolwiek śladów zniszczeń. Nie używać w przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń.



Ostrzeżenie

Ponowne użycie akcesoriów jednorazowych może spowodować ryzyko zakażenia i obniżyć wydajność urządzenia.

Dodatek A Specyfikacja techniczna

A.1 Specyfikacje bezpieczeństwa

Standardy	MDD 93/42/EEC	Dyrektywa dotycząca urządzeń medycznych
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Medyczne urządzenie elektryczne - Część 1: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych
	IEC 60601-2-25: 2011	Medyczne urządzenie elektryczne - Części 2-25: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrokardiografów
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Medyczne urządzenie elektryczne - Części 1-2: Wymagania ogólne dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów funkcjonalnych - Norma uzupełniająca: Zaburzenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania

Klasyfikacje	Typ zabezpieczenia przed porażeniem elektrycznym:	Urządzenie: Klasa II z zasilaniem wewnętrznym Urządzenie wyposażone w rejestrator: Klasa I z zasilaniem wewnętrznym
	Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym:	Część typu CF z zabezpieczeniem przed defibrylacją mająca kontakt z ciałem pacjenta
	Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody	Urządzenie z ekranem 7": IPX2 Urządzenie z ekranem 10,1": IPX0
	Instalacja i użytkowanie	Urządzenie przenośne, nie do montażu na stałe
	Tryb pracy	Praca ciągła
	EMC:	Grupa I, Klasa B
	Stopień bezpieczeństwa stosowania w obecności gazu łatwopalnego:	Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności gazu łatwopalnego

A.2 Specyfikacja środowiskowa

Środowisko	Temperatura	Wilgotność względna (bez kondensacji)	Ciśnienie atmosferyczne
Praca	0°C-40°C	15%-85%	700 hPa- 1060 hPa

Transport i przechowywanie	-20°C-+55°C	15%-95%	700 hPa- 1060 hPa
----------------------------	-------------	---------	-------------------

A.3 Specyfikacja fizyczna i sprzętowa

Część główna	Wymiary	Urządzenie z ekranem 7": 197 mm × 112 mm × 26 mm (szerokość x głębokość x wysokość)
		Urządzenie z ekranem 10,1": 273 mm × 182 mm × 40 mm (szerokość x głębokość x wysokość)
	Masa ciała	Urządzenie z ekranem 7": 0,8 kg, w tym część główna oraz akumulator, bez akcesoriów
		Urządzenie z ekranem 10,1": 1,2 kg, w tym część główna oraz akumulator, bez akcesoriów
	Wyświetlacz	Urządzenie z ekranem 7": 7 cali, kolorowy ekran dotykowy LCD Rozdzielczość 1024 × 600 pikseli
		Urządzenie z ekranem 10,1": 10,1 cala, kolorowy ekran dotykowy LCD Rozdzielczość 1280 × 800 pikseli
	Napięcie wejściowe i prąd	12V — 2,5A
	Zasilanie prądem przemiennym	Napięcie znamionowe: 100-240V~
Zasilanie		Częstotliwość znamionowa: 50/60 Hz

	Wbudowany akumulator litowo-jonowy do wielokrotnego ładowania	Napięcie znamionowe: 7,4 V
		Pojemność znamionowa: 5000 mAh
		Czas pracy: W przypadku korzystania wyłącznie z akumulatora wewnętrznego, w normalnych warunkach, gdy bateria jest w pełni naładowana, urządzenie może pracować przez ponad 10 godzin (akwizycja EKG co 5 minut); w przypadku przełączenia urządzenia w tryb gotowości, akumulator może działać przez co najmniej 60 godzin.
		Czas ładowania: Przed pierwszym użyciem należy ładować akumulator przez co najmniej 5 godzin. W przypadku wyładowania akumulatora przy wyłączonym zasilaniu urządzenia: ≤4 h do 90% pojemności ≤5 h do 100% pojemności

Rejestrator		
Specyfikacja fizyczna	Wymiary	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (szerokość × głębokość × wysokość)
	Masa ciała	Okolo 2,5 kg (z akumulatorem włącznie)
Zasilanie		Napięcie znamionowe: 100-240V~

	Zasilanie prądem przemiennym	Częstotliwość znamionowa: 50/60 Hz
	Wbudowany akumulator litowo-jonowy do wielokrotnego ładowania	Napięcie znamionowe: 14,4 V
		Pojemność znamionowa: 4400 mAh
		Czas pracy: Przy zasilaniu z nowego, w pełni naładowanego akumulatora urządzenie może pracować normalnie przez prawie 12 godzin (drukowanie co 5 minut); w przypadku urządzenia w trybie gotowości akumulator może działać przez maksymalnie 72 godziny.
		Czas ładowania: Przed pierwszym użyciem należy ładować akumulator przez co najmniej 5 godzin. W przypadku rozładowanego akumulatora: mniej niż 4 godziny do osiągnięcia 90% pojemności, gdy urządzenie jest wyłączone; mniej niż 5 godzin do osiągnięcia 100% pojemności, gdy urządzenie jest wyłączone.
Rejestrator	Typ rejestratora	Rejestrator termiczny
	Papier do zapisu	Papier termoczuły w rolce, szerokość papieru: 210 mm, 216 mm

	Prędkość przesuwu papieru	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Dokładność: $\pm 3\%$
	Liczba kanałów krzywej	Maksymalnie 18
	Rozdzielczość	Rozdzielczość pionowa: 8 punktów/mm Rozdzielczość pozioma: 40 punktów/mm (przy prędkości przesuwu papieru na poziomie 25 mm/s)

A.4 Specyfikacje EKG

Pomiar HR	Metoda	Wykrywanie szczytów
	Zakres pomiaru	30~300 bpm
	Dokładność	± 1 bpm
Część główna	Odprowadzenia	Synchroniczna akwizycja 6, 9, 12, 15 i 18 odprowadzeń oraz analiza
	Konwersja A/D	24 bity
	Częstotliwość próbkowania	32 000 punktów/s
	Odchylenie między kanałami	Brak odchylenia
	Kwantyzacja amplitudy	0,95 $\mu\text{V}/\text{LSB}$

	Czas trwania kontaktu dla wszystkich części mających kontakt z ciałem pacjenta oraz dostępnych części	$10\text{ s} < t < 1\text{ min}$
	Współczynnik tłumienia zakłóceń wspólnych	$\geq 140\text{ dB}$ (włączony filtr AC) $\geq 120\text{ dB}$ (wyłączony filtr AC)
	Stała czasowa	$\geq 5\text{ s}$
	Pasma przenoszenia	$0.01\text{ Hz} \sim 350\text{ Hz} \begin{matrix} +0 \\ -3 \end{matrix} : \begin{matrix} 4\text{ dB} \\ 0\text{ dB} \end{matrix}$, 10Hz
	Czułość	Automatyczne, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Dokładność: $\pm 5\%$
	Filtr	Filtr AC 50 Hz, 60 Hz, Wyłączony
		Filtr EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Wyłączony
		Filtr ADS 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtr dolnoprzepustowy 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Wyłączony

	Prędkość przesuwu papieru	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s i 50 mm/s Dokładność: $\pm 3\%$
	Impedancja wejściowa	$\geq 100 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
	Prąd obwodu wejściowego	$\leq 10 \text{ nA}$
	Napięcie kalibracji	1 mV $\pm 2\%$
	Napięcie depolaryzacji	$\pm 900 \text{ mV}$, $\pm 5\%$
	Szumy	$\leq 12,5 \text{ }\mu\text{V}$
	Czas powrotu do stanu normalnego po wyładowaniu defibrylacyjnym	$< 10 \text{ s}$
	Wyświetlanie impulsu stymulującego	Impuls stymulujący o amplitudzie $\pm 2 \text{ mV} \sim \pm 700 \text{ mV}$, czasie trwania $0,1 \text{ ms} \sim 2,0 \text{ ms}$, czasie narastania mniejszym niż $100 \text{ }\mu\text{s}$ oraz częstotliwości na poziomie 100/min może być wyświetlany w zapisie EKG.
	Minimalny wykrywalny sygnał	$20 \text{ }\mu\text{Vp-p}$

Dodatek B Zgodność z przepisami EMC oraz dotyczącymi urządzeń radiowych

B.1 Zgodność z normami EMC

Podstawowa wydajność: Urządzenie może normalnie pozyskiwać dane EKG.



Ostrzeżenie

Nie używać w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME do obrazowania rezonansem magnetycznym, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.



Ostrzeżenie

Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie innych urządzeń lub położonego na innych urządzeniach, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie oraz inne sprzęty, aby sprawdzić, czy działają w sposób normalny.



Ostrzeżenie

Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż te dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub obniżenie odporności elektromagnetycznej urządzenia, co może skutkować jego nieprawidłowym działaniem.



Ostrzeżenie

Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinien być używany nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym kabli określonych przez producenta. W

przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności urządzenia.



Ostrzeżenie

Praca urządzenia może być zakłócana, nawet jeśli pozostałe urządzenia spełniają wymagania dotyczące emisji określone w odpowiednich standardach krajowych.



Przestroga

Użytkownicy powinni instalować i użytkować urządzenie zgodnie z informacjami EMC zawartymi w niniejszej instrukcji.



Przestroga

Przenośne lub ruchome urządzenia komunikacyjne RF mogą wpływać na działanie urządzenia. Podczas użytkowania należy unikać silnych zakłóceń elektromagnetycznych, np. w pobliżu telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych itd.



Przestroga

Jeśli amplituda sygnału wejściowego jest niższa niż minimalna amplituda (20 μ Vp-p) określona w specyfikacji technicznej, wynik pomiaru może być niedokładny.



Przestroga

Klient lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest wykorzystywane w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. W przeciwnym razie urządzenie może nie działać normalnie.

Aby spełnić wymagania dotyczące emisji elektromagnetycznej i ochrony przed zakłóceniami, należy stosować następujące kable:

Nr	Nazwa	Długość	Ekran (tak/nie)
1	Kabel pacjenta	Okolo 3,2 m	Tak
2	Kabel zasilacza prądu stałego	1,2 m	Nie
3	Kabel zasilania	1,8 m	Nie

Wytyczne i deklaracja producenta są wyszczególnione w poniższych tabelach:

Tabela 1

Wytyczne i deklaracje producenta - Emisje elektromagnetyczne	
Badanie emisji	Zgodność
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia / Emisje migotania IEC 61000-3-3	Klauzula 5

Tabela 2

Wytyczne i deklaracje producenta - Odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Elektryczne szybkie stany przejściowe (burst) IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilania ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia	±2 kV dla przewodów zasilania ±1 kV dla przewodów wejścia/wyjścia
Przebiecia IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV linia/linie do linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia/linie do uziemienia	± 0,5 kV, ± 1 kV linia/linie do linii ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia/linie do uziemienia
Spadki napięcia, krótkie rozłączenia i wahania napięcia w wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli	0% UT; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° oraz 315° 0% UT; 1 cykl oraz 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza: przy 0° 0% UT; 250/300 cykli
Pole magnetyczne (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
WAŻNE: UT oznacza napięcie sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3

Wytyczne i deklaracje producenta - Odporność elektromagnetyczna		
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testu	Poziom zgodności
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V Od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz	3 V Od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM między 0,15 MHz a 80 MHz
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m

Tabela 4

Wytyczne i deklaracja producenta - ODPORNOŚĆ na pole zbliżeniowe urządzeń łączności bezprzewodowej RF					
Badanie odporności	IEC 60601 Poziom testu				Poziom zgodności
	Częstotliwość badania	Modulacja	Maksymalna moc	Poziom odporności	
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5 Hz Odchylenie: sinusoida 1 kHz	2 W	28 V/m	28 V/m

710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulacja impulsowa 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulacja impulsowa 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
2450 MHz	**Modulacja impulsowa 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Ważne* - Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50-procentową modulację impulsową przy 18 Hz, ponieważ chociaż nie reprezentuje ona rzeczywistej modulacji, stanowiłaby najgorszy przypadek. Ważne* - Nośna jest modulowana przy użyciu sygnału fali kwadratowej przy 50-procentowym cyklu pracy.				

B.2 Zgodność z przepisami dotyczącymi urządzeń radiowych

Niniejszym firma Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. oświadcza, że urządzenie radiowe typu [oznaczenie typu

urządzenia radiowego] jest zgodne z Dyrektywą 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod

następującym adresem: www.carewell.com.cn/en.

Urządzenie to może być eksploatowane we wszystkich krajach członkowskich UE.

Zgodnie z artykułem 10 (10) Dyrektywy 2014/53/UE z opakowania wynika, że to urządzenie radiowe będzie podlegać pewnym ograniczeniom w przypadku wprowadzenia do obrotu w/na Belgii (BE), Bułgarii (BG), Republice Czeskiej (CZ), Danii (DK), Niemczech (DE), Estonii (EE), Irlandii (IE), Grecji (EL), Hiszpanii (ES), Francji (FR), Chorwacji (HR), Włoszech (IT), Cyprze (CY), Łotwie (LV), Litwie (LT), Luksemburgu (LU), Węgrzech (HU), Malcie (MT), Holandii (NL), Austrii (AT), Polsce (PL), Portugalii (PT), Rumunii (RO), Słowenii (SI), Słowacji (SK), Finlandii (FI), Szwecji (SE), Wielkiej Brytanii (UK), Turcji (TR), Norwegii (NO), Szwajcarii (CH), Islandii (IS) oraz Liechtensteinie (LI).

Specyfikacje dla krajów UE:

Pasma (UE)	Maksymalna moc wyjściowa (dBm)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5
LTE B40	23,5
2.4G WIFI	16,17
5G WIFI	14,73



Ostrzeżenie

Urządzenie to zostało przetestowane pod kątem typowych zabiegów, w których dochodzi do kontaktu z ciałem. Aby spełnić wymagania UE dotyczące narażenia na działanie RF, należy zachować minimalną odległość 0,5 cm między ciałem użytkownika a urządzeniem, w tym anteną. Klipsy do paska, futerały i podobne akcesoria innych firm używane z tym urządzeniem nie powinny mieć żadnych metalowych elementów. Akcesoria mające kontakt z ciałem, które nie spełniają tych wymagań, mogą nie spełniać wymagań dotyczących narażenia na działanie fal radiowych i należy ich unikać. Należy używać wyłącznie dostarczonej lub zatwierdzonej anteny.

Ważne: Urządzenie to zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia rozsądnej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych.

Urządzenie to generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie zostanie zainstalowane i nie będzie używane zgodnie z instrukcją, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze radiowym lub telewizyjnym, co można stwierdzić poprzez wyłączenie i włączenie urządzenia, zachęca się użytkownika do podjęcia próby usunięcia zakłóceń za pomocą jednego lub kilku z poniższych sposobów:

- Zmiana orientacji lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.
- Podłączenie urządzenia do gniazda w innym obwodzie niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.

- Konsultacja ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.



Ostrzeżenie

Urządzenie to zostało przetestowane pod kątem typowych zabiegów, w których dochodzi do kontaktu z ciałem. Aby zachować zgodność z wymogami FCC dotyczącymi narażenia na działanie fal radiowych, należy zachować minimalną odległość 1,0 cm między ciałem użytkownika a urządzeniem, w tym anteną. Klipsy do paska, futerały i podobne akcesoria innych firm używane z tym urządzeniem nie powinny mieć żadnych metalowych elementów. Akcesoria mające kontakt z ciałem, które nie spełniają tych wymagań, mogą nie spełniać wymagań dotyczących narażenia na działanie fal radiowych i należy ich unikać. Należy używać wyłącznie dostarczonej lub zatwierdzonej anteny.



Ostrzeżenie

Urządzenie to jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie urządzenia podlega następującym dwóm warunkom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszelkie odbierane zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować niepożądane działanie.



Ostrzeżenie

Zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez stronę odpowiedzialną za zgodność, mogą pozbawić użytkownika prawa do korzystania z urządzenia.



Ostrzeżenie

Funkcja WLAN tego urządzenia jest ograniczona do użytku wewnątrz pomieszczeń i działa w zakresie częstotliwości od 5150 do 5350 MHz.

Dodatek C Test czułości i test zniekształcenia krzywej EKG

C.1 Test czułości

Urządzenie testujące: Urządzenie do kalibracji elektrycznego monitora pracy serca

Metoda testowania:

1. Podłączyć testowany elektrokardiograf do urządzenia do kalibracji za pomocą kabla pacjenta i ustawić czułość elektrokardiografu na 10 mm/mV. Urządzenie do kalibracji wysyła do testowanego elektrokardiografu sygnał sinusoidalny o wartości szczytowej 1 mV oraz częstotliwości 10 Hz.
2. Wyregulować czułość elektrokardiografu i ustawić wartość szczytową urządzenia do kalibracji zgodnie z ustawioną czułością, wprowadzić sygnał sinusoidalny o częstotliwości 10 Hz, aby wartość szczytowa wyświetlanej krzywej wynosiła teoretycznie 10 mm, i potwierdzić wartość szczytową wyświetlaną przez odprowadzenie 1 elektrokardiografu.
3. Zgodnie z metodami opisanymi w krokach 1 i 2 powyżej, zmienić kolejno odprowadzenia elektrokardiografu i podłączyć sygnał wyjściowy urządzenia do kalibracji do odpowiedniego odprowadzenia elektrokardiografu, aby zakończyć test wszystkich kanałów. Jako wynik weryfikacji dla tej pozycji należy wybrać wynik testu z największym względnym odchyleniem od wyników dla każdego punktu testowego.

Kryteria akceptacji: Zmierzone napięcie kalibracyjne mieści się w granicach 5%.

Cykl testowy: Testować czułość urządzenia raz w roku zgodnie z opisaną wyżej metodą.

C.2 Test zniekształcenia krzywej EKG

Działanie elektrokardiografu nie jest zakłócanie przez rozrusznik serca, co można sprawdzić za pomocą następujących metod:

1. Nałożyć falę impulsową o wartości szczytowej 200 mV, czasie narastania mniejszym niż 100 μ s, szerokości impulsu wynoszącej 1 ms, częstotliwości powtarzania wynoszącej 100 razy/min oraz sygnał sinusoidalny o wartości szczytowej wynoszącej 40 Hz, wprowadzić je do elektrokardiografu, a czas potrzebny do powrotu zarejestrowanego sygnału sinusoidalnego do 70% wartości początkowej (która powinna wynosić 10 mm przy wartości szczytowej 1 mV oraz czułości na poziomie 10 mm/mV) nie powinien być dłuższy niż 50 ms. W powyższym teście maksymalne zniekształcenie linii izoelektrycznej skumulowane w ciągu 10 s jest mniejsze niż 10 mm. W przypadku impulsu i jego braku różnica amplitudy zapisu sygnału sinusoidalnego (zapis po ustabilizowaniu się krzywej) jest nie większa niż ± 1 mm.
2. Aby przeprowadzić test zniekształceń, filtr elektrokardiografu musi być włączony.

Elektrokardiograf może przejść następujące testy:

1. Zastosować impuls trójkątny, 120 bpm, 2 mV, szerokość impulsu 100 ms do LA (L). Zmierzyć odprowadzenie I i zapisać amplitudę jako B.

2. Ustawić puls stymulujący na 200 mV, interwał stymulacji na 1 ms, częstotliwość na 120 bpm.
3. Przy pomiarze odprowadzenia 1 różnica między amplitudą rejestrowaną przez sygnał trójkątny fali a amplitudą B bez impulsu nie powinna przekraczać 20%. Na zapisie EKG będzie można jednoznacznie określić położenie impulsu stymulującego.

Dodatek D Środki cyberbezpieczeństwa

D.1 Bezpieczeństwo informacji prywatnych

Ochrona prywatnych informacji zdrowotnych stanowi istotny element strategii bezpieczeństwa. Aby chronić informacje osobiste i zapewnić właściwą wydajność urządzenia, użytkownik powinien podjąć niezbędne środki ostrożności zgodne z lokalnymi przepisami prawnymi oraz politykami instytucji. Producent zaleca placówkom ochrony zdrowia lub placówkom medycznym wdrożenie kompleksowej i wieloaspektowej strategii ochrony informacji i systemów przed wewnętrznymi i zewnętrznymi zagrożeniami bezpieczeństwa. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów i chronić ich prywatne informacje zdrowotne, użytkownik powinien wdrożyć praktyki lub środki bezpieczeństwa obejmujące:

- Fizyczne środki bezpieczeństwa - środki bezpieczeństwa mające na celu zapewnienie, że nieupoważnione osoby nie mają dostępu do oprogramowania.
- Operacyjne środki bezpieczeństwa - środki bezpieczeństwa podczas użytkowania.
- Administracyjne środki bezpieczeństwa - środki bezpieczeństwa w zarządzaniu.
- Techniczne środki bezpieczeństwa - środki bezpieczeństwa w dziedzinie technicznej.

D.2 Bezpieczeństwo sieciowe

1. W trybie AI Cloud, dostęp/operacje na urządzeniu są dostępne wyłącznie dla autoryzowanego personelu.

Przydzielaj prawo do korzystania z urządzenia wyłącznie personelowi o określonej roli.

2. Upewnij się, że wszystkie komponenty urządzenia przechowujące dane osobiste (poza nośnikami wymiennymi) są fizycznie zabezpieczone (tj. nie można ich usunąć bez pomocy narzędzi).
3. Upewnij się, że urządzenie jest podłączone wyłącznie do urządzenia autoryzowanego/zatwierdzonego przez producenta. Użytkownicy powinni obsługiwać wszystkie systemy wdrożone i obsługiwane przez producenta zgodnie z autoryzacją producenta, w tym oprogramowanie, konfigurację oprogramowania, konfigurację zabezpieczeń, itp.
4. Ochrona wszystkich haseł w celu zapobiegania nieautoryzowanym zmianom. Wyłącznie personel serwisowy producenta ma prawo modyfikować ustawienia konserwacji fabrycznej i aktualizacje fabryczne.
5. Przed użyciem nośnika USB do aktualizacji oprogramowania lub innych celów należy wprowadzić środki antywirusowe, takie jak skanowanie na obecność wirusów.
6. Podczas podłączania systemu do wspólnej sieci należy brać pod uwagę kwestie bezpieczeństwa danych związane z topologią i konfiguracją sieci. Ponieważ dane pacjentów nie są szyfrowane i mogą być przesyłane z systemu do sieci, placówka medyczna powinna ponosić odpowiedzialność za bezpieczeństwo sieci. Między systemem medycznym a dostępnymi z zewnątrz systemami należy umieścić zapory sieciowe i/lub inne narzędzia zabezpieczające. Zaleca się używanie zapory

- Windows Defender lub innej zapory, która może obronić przed atakami DoS i DDoS oraz regularnie ją aktualizować.
7. Ochrona przed DoS i DDoS na routerze lub przełączniku musi być włączona w celu obrony przed atakami.
 8. Gdy urządzenie jest zwracane do konserwacji, utylizowane lub usuwane z placówki medycznej z innych powodów, konieczne jest upewnienie się, że wszystkie dane pacjentów zostały usunięte z urządzenia.
 9. Podczas wdrażania sieci zaleca się izolowanie sieci i systemu wewnętrznej sieci szpitala za pomocą VLAN w celu zapewnienia bezpieczeństwa sieci. Do sieci VLAN mogą dołączać tylko zaufane urządzenia.
 10. Upewnij się, że funkcja sieciowa jest używana w bezpiecznym środowisku sieciowym.
 11. Chronić prywatność informacji i danych wyświetlanych na ekranie, a także informacji i danych przechowywanych w systemie oraz na urządzeniach zewnętrznych.
 12. Podczas budowy środowiska sieciowego: 1) Jeśli używany jest router bezprzewodowy należy włączyć funkcję filtrowania adresów MAC routera bezprzewodowego i dodać adres MAC urządzenia do listy odstępstw. Router bezprzewodowy pozwala wyłącznie urządzeniom z listy odstępstw uzyskać dostęp do sieci bezprzewodowej. 2) Zaleca się utworzenie sieci VLAN, przypisanie portów LAN, na których znajduje się zatwierdzony przełącznik, przypisania urządzenia i serwera EKG AI do tej samej sieci VLAN i izolacja jej od innych sieci VLAN.
 13. Urządzenie i serwer stron trzecich muszą być używane w tej samej sieci LAN. Dla połączenia wymagany jest określony adres IP.

14. Z połączonej strony wymagane jest uwierzytelnienie.
Przykładowo, do połączenia WiFi z wymaganą i dostępną siecią WLAN wymagane jest uwierzytelnienie hasłem.
15. Szyfrowanie WiFi jest konfigurowane przez router i obsługuje protokoły szyfrowania WAP, WAP2 lub WAP3.
16. Przy użyciu protokołu transmisji TCP/IP, jeśli transmisja jest nieudana, pojawi się komunikat wskazujący, czy wymagana jest ponowna transmisja.
17. Urządzenie wyświetla status połączenia sieciowego.
18. Aby uniknąć złośliwych ingerencji i kradzieży danych przesyłanych przez sieć, urządzenie uwierzytelnia dostępny serwer AI EKG i szyfruje przesyłane dane w celu zapewnienia bezpieczeństwa.



Ważne

Pliki dziennika generowane przez oprogramowanie nie zawierają chronionych danych medycznych.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)



Séries LeECG e NeoECG

Eletrocardiógrafo

Manual do operador

I Prefácio

Declaração

A Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (doravante referida como “Carewell”) não oferece garantias de qualquer tipo, incluindo (mas não se limitando a) garantias implícitas de comercialização e adequação a uma finalidade específica. A Carewell não assume nenhuma responsabilidade por quaisquer erros que possam aparecer neste documento ou por danos acidentais ou consequentes relacionados ao fornecimento, desempenho ou uso deste material.

A Carewell fará melhorias contínuas em recursos e funções para publicação futura de novos equipamentos sem aviso prévio.

Direitos autorais

Este manual contém informações de propriedade intelectual protegidas por leis de direitos autorais. Todos os direitos reservados. Sem o consentimento prévio por escrito da Carewell, nenhuma parte deste manual pode ser copiada ou reproduzida de qualquer forma ou por qualquer meio.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Todos os direitos reservados.

Versão

P/N: SZ09.24300706-01

Data de lançamento: Novembro de 2024

Revisão: V1.1

Notas gerais

- Texto em *itálico* é usado para indicar informações rápidas ou citar os capítulos ou seções mencionadas.
- [XX] é usado para indicar a sequência de caracteres no software.
- → é usado para indicar procedimentos operacionais.
- Todas as ilustrações neste manual servem apenas como exemplos e podem diferir do que é realmente visto.

Notas especiais

Os avisos, cuidados e dicas neste manual são usados para lembrar os leitores de algumas informações específicas.



Aviso

Indica um perigo potencial ou prática insegura que, se não evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.



Cuidado

Indica um perigo potencial ou prática insegura que, se não evitada, pode resultar em perda ou destruição de propriedade.



Observação

Fornecer dicas importantes sobre a operação ou função do dispositivo.

II Responsabilidade e Garantia do Fabricante

Responsabilidade do fabricante

A Carewell é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo, somente se:

- as operações de montagem, ampliações, reajustes, melhorias e reparos deste dispositivo são realizados por pessoal autorizado pela Carewell;
- a instalação elétrica da sala relevante está em conformidade com os requisitos nacionais e locais aplicáveis;
- o dispositivo é usado de acordo com as instruções deste manual.

A Carewell não será responsável por atrasos ou danos diretos, indiretos ou finais, caso:

- o dispositivo for desmontado, expandido e reajustado;
- a manutenção ou modificação do dispositivo for realizada por pessoal não autorizado;
- houver danos subsequentes causados por uso ou manutenção inadequados;
- a etiqueta do número de série e de fabricação for removida ou substituída;
- houver operação incorreta causada pela negligência com as instruções deste manual.

Garantia

O período de garantia está sujeito aos termos do contrato de venda.

A garantia cobre todas as falhas do dispositivo causadas por material, firmware ou processo de produção. Quaisquer peças defeituosas podem ser reparadas e substituídas gratuitamente durante o período de garantia.

+ Processo de fabricação e matérias-primas

A Carewell garante que não há defeito na matéria-prima e no processo de fabricação. Durante o período de garantia, a Carewell irá reparar ou substituir a(s) peça(s) defeituosa(s) gratuitamente se o defeito for confirmado como defeito de matéria-prima ou processo de fabricação sob condições normais de operação e manutenção.

+ Software ou firmware

O software ou firmware instalado nos produtos da Carewell será reparado através da substituição do software ou dispositivos mediante o recebimento de relatórios comprovando que o software ou firmware está com defeito, mas a Carewell não pode garantir que o uso do software ou dispositivos não seja interrompido ou esteja livre de erros.

+ Diagrama do circuito

Se solicitado, a Carewell pode fornecer diagramas de circuito, listas de peças de componentes e outras informações técnicas necessárias para auxiliar os profissionais da assistência técnica qualificada no reparo de peças.

Observação: Frete e outros encargos estão fora da garantia acima. Este dispositivo não contém peças cuja manutenção possa ser feita pelo usuário. Todos os reparos devem ser realizados pelo

profissional da assistência técnica da Carewell ou seus distribuidores autorizados. Caso contrário, a Carewell não será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do dispositivo.

Data de fabricação e vida útil

A vida útil do dispositivo é de 10 anos. Consulte a etiqueta na parte traseira da unidade principal para obter a data de fabricação.

Contato de serviço

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Central de atendimento ao cliente

Tel: +86 755 86170389

Fax: +86-755-86170478

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

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

Representante da CE

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Pessoa responsável do Reino Unido

Nome: NPZ technology Ltd

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

E-mail: ukrp@npztech.com

Representante autorizado na Suíça

MedNet SWISS GmbH

Endereço: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Índice

Capítulo 1 Orientação de segurança	1-1
1.1 Avisos de segurança	1-1
1.1.1 Avisos do dispositivo	1-1
1.1.2 Avisos sobre desfibrilador / marca-passo	1-5
1.1.3 Avisos de bateria	1-6
1.2 Cuidados	1-8
1.2.1 Cuidados gerais.....	1-8
1.2.2 Cuidados de limpeza e desinfecção.....	1-10
1.3 Símbolos	1-11
Capítulo 2 Introdução ao produto	2-1
2.1 Uso pretendido.....	2-1
2.2 Contraindicações	2-1
2.3 Estrutura e composição	2-2
2.4 Diferença de modelos.....	2-2
2.5 Visualização do produto	2-3
2.5.1 Dispositivo de 7"	2-3
2.5.2 Dispositivo de 10,1"	2-7
2.5.3 Base do gravador	2-11
2.6 Características da função.....	2-14
Capítulo 3 Preparações para operação	3-1
3.1 Desembalagem e verificação	3-1
3.2 Selecionando o local de instalação	3-1
3.3 Preparação do dispositivo	3-2
3.3.1 Usando a bateria	3-3
3.3.2 Como instalar a bateria da base do gravador	3-4
3.3.3 Carregando o papel de registro.....	3-4
3.3.4 Como conectar o dispositivo à base	3-5
3.3.5 Como conectar a alimentação CA à base	3-6

3.3.6 Como conectar o cabo de aterramento	3-6
3.3.7 Como usar a fonte de alimentação CC	3-6
3.3.8 Conectar o cabo e os eletrodos do paciente (peça aplicada)	3-7
3.3.9 Inspeções de antes de ligar	3-8
3.3.10 Login e gestão de contas	3-9
3.3.11 Como conectar a impressora	3-10
3.3.12 Configurando o dispositivo	3-11
3.3.13 Desligar o dispositivo	3-11
3.4 Preparando o paciente	3-12
3.4.1 Preparando a pele do paciente	3-12
3.4.2 Conectando eletrodos ao paciente	3-12
Capítulo 4 Introdução à tela	4-1
4.1 Tela principal	4-1
4.2 Botões do sistema	4-4
Capítulo 5 Inserindo informações do paciente	5-1
5.1 Configurando as informações do paciente	5-1
5.2 Inserindo informações do paciente	5-2
Capítulo 6 Aquisição, análise e impressão	6-1
6.1 Selecionando o modo de trabalho	6-1
6.2 Selecionar modo de cabo	6-1
6.3 Configuração da onda e relatório de ECG	6-2
6.4 Aquisição e análise	6-2
6.4.1 Modo de autodiagnóstico	6-2
6.4.2 Diagnóstico AI	6-5
6.5 Como imprimir relatórios	6-5
6.6 Como copiar relatórios	6-6
6.7 Congelando as ondas	6-6
6.8 Exemplos de relatórios	6-7

6.8.1 Modo automático	6-7
6.8.2 Análise RR.....	6-9
Capítulo 7 Gerenciamento de arquivos	7-1
Capítulo 8 Configurações do sistema	8-1
8.1 Configuração de ECG	8-1
8.2 Configuração de informações do paciente	8-3
8.3 Configuração de amostragem	8-4
8.4 Configuração de registro	8-5
8.5 Configuração de comunicação	8-7
8.5.1 Rede com fios.....	8-7
8.5.2 Rede móvel.....	8-8
8.5.3 Configuração WLAN.....	8-8
8.5.4 Configuração do servidor	8-8
8.5.5 Configuração da caixa postal	8-9
8.6 Configuração do sistema	8-9
8.6.1 Exibição e som	8-9
8.6.2 Data e hora	8-10
8.6.3 Outra configuração.....	8-11
8.7 Manutenção do sistema.....	8-12
8.8 Manutenção de fábrica	8-13
Capítulo 9 Mensagens de aviso e resolução de problemas	9-1
Capítulo 10 Limpeza, desinfecção e manutenção.....	10-1
10.1 Agentes de limpeza recomendados	10-1
10.2 Limpeza	10-1
10.2.1 Como limpar o dispositivo.....	10-1
10.2.2 Limpeza do cabo do paciente e eletrodos	10-2
10.2.3 Limpando o cabeçote de impressão térmica ...	10-2
10.3 Desinfecção	10-2
10.4 Cuidado e manutenção.....	10-3

10.4.1 Dispositivo e base do gravador	10-3
10.4.2 Cabo do paciente	10-3
10.4.3 Eletrodos reutilizáveis.....	10-4
10.4.4 Papel de registro.....	10-4
10.5 Manutenção regular	10-5
10.6 Como ver as informações do sistema	10-5
Capítulo 11 Acessórios	11-1
Apêndice A Especificações técnicas	A-1
A.1 Especificações de segurança	A-1
A.2 Especificações do ambiente	A-2
A.3 Especificações físicas e de hardware	A-2
A.4 Especificações de ECG	A-5
Apêndice B EMC e conformidade regulatória de rádio.....	B-1
B.1 Conformidade com EMC	B-1
B.2 Conformidade regulamentar de radiofrequência	B-6
Apêndice C Teste de sensibilidade e teste de distorção de onda ECG	C-1
C.1 Teste de sensibilidade	C-1
C.2 Teste de distorção de onda ECG	C-2
Apêndice D Medidas de cibersegurança	D-1
D.1 Segurança das Informações Pessoais	D-1
D.2 Segurança de rede	D-1

Capítulo 1 Orientação de segurança

Este capítulo fornece informações de segurança importantes relacionadas ao uso do dispositivo. Em outros capítulos, também estão presentes informações de segurança relevantes para operações específicas. Para usar o dispositivo com segurança e eficácia, leia e observe rigorosamente todas as informações de segurança descritas neste manual antes do uso.

1.1 Avisos de segurança

1.1.1 Avisos do dispositivo

 Aviso

Este dispositivo não foi projetado para aplicação cardíaca direta.

 Aviso

Este dispositivo não se destina a tratamento.

 Aviso

Este dispositivo não se destina ao uso doméstico.

 Aviso

Este dispositivo deve ser usado por médicos qualificados ou pessoal treinado profissionalmente. Eles devem estar familiarizados com o conteúdo deste Manual do operador antes da operação.

 Aviso

Somente engenheiros de serviço qualificados podem instalar este dispositivo.

 Aviso

Somente engenheiros de serviço autorizados pelo fabricante podem abrir as tampas do dispositivo.

 Aviso

A substituição de componentes por pessoal não autorizado pode levar a riscos inaceitáveis.

 Aviso

Não abra os invólucros do equipamento enquanto a energia estiver conectada.

 Aviso

RISCO DE EXPLOÇÃO - Não use o dispositivo na presença de mistura anestésica inflamável com oxigênio ou outros agentes inflamáveis.

 Aviso

Não use o dispositivo adjacente ou empilhado com outro dispositivo. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser monitorados para garantir que estejam operando normalmente.

 Aviso

Este dispositivo não pode ser usado com dispositivos relacionados à diatermia.

 Aviso

Não use este dispositivo na presença de alta eletricidade estática ou dispositivo de alta tensão que possa gerar faíscas.

 Aviso

Os equipamentos auxiliares conectados às telas analógicas e digitais devem ser certificados de acordo com as normas IEC (por exemplo, IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601- 1 para equipamentos médicos). Além disso,

todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida da norma IEC 60601- 1. Em caso de dúvida, consulte o nosso departamento de assistência técnica ou o seu distribuidor local.



Aviso

A soma da corrente de fuga nunca deve exceder os limites de corrente de fuga enquanto vários outros dispositivos são usados ao mesmo tempo.



Aviso

Apenas cabo do paciente e outros acessórios fornecidos pela Carewell podem ser usados. Caso contrário, o desempenho, a proteção contra choque elétrico ou a proteção do desfibrilador não podem ser garantidos.



Aviso

Certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados ao paciente corretamente antes da operação.



Aviso

Certifique-se de que as partes condutoras dos eletrodos (incluindo eletrodos neutros) e fios de cabos não entrem em contato com o terra ou qualquer outro objeto condutor.



Aviso

Não use eletrodos de metal dissimilares.



Aviso

Indicação de funcionamento anormal do dispositivo: Quando a tensão DC no terminal de entrada subir $\pm 1V$, o dispositivo exibirá Derivação Desl.

 Aviso

Verifique a unidade principal, o cabo do paciente, eletrodos etc. antes de operar o dispositivo. Substitua as peças com defeito evidente ou envelhecimento que possam prejudicar a segurança ou o desempenho antes de usar o dispositivo.

 Aviso

Não toque no paciente e nas partes energizadas simultaneamente. Caso contrário, podem ocorrer lesões no paciente.

 Aviso

Para evitar o risco de choque elétrico, não toque no conector do cabo do paciente ao adquirir um ECG.

 Aviso

Não efetue manutenção e reparo do dispositivo enquanto em uso.

 Aviso

A configuração de frequência do filtro CA deve ser consistente com a frequência da rede elétrica local, caso contrário, o desempenho anti-interferência do dispositivo será seriamente afetado.

 Aviso

Antes de conectar o dispositivo à fonte de energia, verifique se as classificações de tensão e frequência da fonte de energia são as mesmas indicadas na etiqueta do dispositivo ou atendem aos requisitos especificados neste manual.

 Aviso

Se a integridade do condutor de proteção externo estiver em dúvida, o dispositivo deve ser alimentado pela bateria recarregável embutida.

**Aviso**

Não use objetos pontiagudos, como canetas, para tocar a tela do monitor, caso contrário, a tela do monitor pode sofrer danos.

**Aviso**

Para evitar o risco de choque elétrico, quando o dispositivo for usado junto com a base do gravador, certifique-se de que esta só seja conectada a uma rede elétrica com aterramento de proteção.

1.1.2 Avisos sobre desfibrilador / marca-passo

**Aviso**

Quando usado com um desfibrilador ou marca-passo, todos os eletrodos conectados e não conectados ao paciente, e inclusive o paciente, não devem estar aterrados.

**Aviso**

Antes de desfibrilar, certifique-se de que o paciente esteja completamente isolado e evite tocar em qualquer parte metálica do aparelho, evitando choque elétrico.

**Aviso**

Antes de desfibrilar, retire todos os eletrodos, gel ou pano do paciente, evitando possível queimadura. Quando a pá do eletrodo do desfibrilador estiver em contato direto com esses materiais, a capacidade de descarga causará queimaduras elétricas graves nos pacientes.

**Aviso**

Antes de desfibrilar, habilite a função ADS e selecione o filtro 0,67 Hz.

**Aviso**

Use cabo do paciente com proteção do desfibrilador especificado pelo fabricante durante a desfibrilação. Caso contrário, pode

ocorrer queimadura elétrica ao paciente ou danos ao dispositivo. Após a desfibrilação, sob a configuração de sensibilidade padrão, a onda ECG retornará a 80% da amplitude normal em 5 segundos.

 Aviso

Durante a desfibrilação, use eletrodos descartáveis e fios adaptadores de ECG especificados pelo fabricante e use-os de acordo com as instruções de uso.

 Aviso

Após a desfibrilação, o filtro ADS é ajustado em 0,67 Hz e o cardiograma é exibido e mantido durante 10 segundos.

 Aviso

Use apenas cabo do paciente e os eletrodos fornecidos pelo fabricante durante a desfibrilação.

 Aviso

Para pacientes com marca-passo, uma vez que este dispositivo possui uma função de supressão do sinal de estimulação, em circunstâncias normais, os pulsos de estimulação não serão incluídos na detecção e cálculo da frequência de pulso. No entanto, se a largura do pulso de estimulação exceder 2 ms, ainda é possível continuar contando o pulso de estimulação. Para reduzir essa possibilidade, o operador deve observar atentamente as alterações na onda do ECG na tela e não confiar nas indicações do dispositivo, quando utilizado para tais pacientes.

1.1.3 Avisos de bateria

 Aviso

A operação inadequada pode fazer com que a bateria de lítio (doravante denominada bateria) fique quente, incendeie ou exploda, pode também levar à diminuição da capacidade da bateria. É necessário ler atentamente este manual e prestar ainda mais atenção às informações de advertência.

 Aviso

Risco de explosão - Não inverta o ânodo e o cátodo ao instalar a bateria.

 Aviso

Não use a bateria perto de uma fonte de fogo ou em locais onde a temperatura exceda 60 °C. Não aqueça a bateria nem a jogue no fogo. Não exponha a bateria a líquidos.

 Aviso

Não perfure a bateria com metal, martelo, nem deixe cair ou destrua a bateria por outros meios, caso contrário, isso fará com que a bateria superaqueça, libere fumaça, deforme ou queime, causando perigo.

 Aviso

Quando houver vazamento ou mau cheiro, pare de usar a bateria imediatamente. Se a sua pele ou pano entrar em contato com o líquido de vazamento, limpe imediatamente com água limpa. Se o líquido derramado respingar em seus olhos, não esfregue. Irrigue-os com água limpa primeiro e vá ao médico imediatamente.

 Aviso

Somente engenheiros de serviço qualificados e autorizados pelo fabricante podem abrir o compartimento da bateria e substituir a bateria, e somente baterias do mesmo modelo e especificação fornecidas pelo fabricante podem ser usadas.

 Aviso

Pare de usar a bateria quando ela atingir o fim de sua vida útil ou qualquer fenômeno anormal for percebido na bateria, descarte a bateria de acordo com os regulamentos locais.

 Aviso

Remova ou instale a bateria somente quando o dispositivo estiver desligado.

 Aviso

Remova a bateria do dispositivo quando o dispositivo não for usado por um longo período.

 Aviso

Se a bateria for armazenada à parte e não for usada por um longo período, recomendamos que a bateria seja carregada pelo menos uma vez a cada 6 meses para evitar a descarga excessiva.

1.2 Cuidados

1.2.1 Cuidados gerais

 Cuidado

Evite respingos de água no dispositivo.

 Cuidado

Evite alta temperatura, o dispositivo deve ser usado em temperaturas entre 5 °C e 40 °C durante a operação.

 Cuidado

Não use o dispositivo em um ambiente empoeirado com má ventilação ou na presença de materiais corrosivos.

 Cuidado

Certifique-se de que não haja nenhuma fonte de interferência eletromagnética intensa ao redor do dispositivo, como transmissores de rádio ou telefones celulares, etc. Atenção: equipamentos elétricos médicos grandes, como equipamentos eletrocirúrgicos, equipamentos radiológicos e equipamentos de

ressonância magnética, etc., podem causar interferência eletromagnética.

 Cuidado

Não retire os eletrodos do paciente durante a análise de ECG.

 Cuidado

Eletrodos descartáveis não podem ser reutilizados.

 Cuidado

Ao instalar o papel de registro térmico, coloque o lado com grades em direção ao cabeçote de impressão térmica.

 Cuidado

Use apenas papel de registro térmico fornecido pelo fabricante. A utilização de outro papel pode reduzir a vida útil do cabeçote de impressão térmica. Um cabeçote de impressão deteriorado pode levar ao registro de ECG de baixa qualidade.

 Cuidado

O dispositivo e os acessórios devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais após sua vida útil.

 Cuidado

Quando o dispositivo está conectado a uma fonte de alimentação separada diferente da REDE ELÉTRICA, essa fonte de alimentação é considerada como parte do equipamento médico.

 Cuidado

Quando o dispositivo está conectado à base do gravador, eles são considerados como um sistema médico. Embora a base separada do gravador seja um equipamento não médico.

Cuidado

A interpretação clínica do relatório ECG pode ser afetada pelas configurações do filtro.

Cuidado

Os resultados fornecidos pelo dispositivo devem ser examinados com base na condição clínica geral do paciente e não podem substituir a verificação regular.

1.2.2 Cuidados de limpeza e desinfecção

Cuidado

Desligue o dispositivo, desconecte o adaptador CC e remova o cabo do paciente antes de limpar e desinfetar.

Cuidado

Evite que detergente penetre no dispositivo durante a limpeza. Não mergulhe a unidade principal e os acessórios em líquidos sob nenhuma circunstância.

Cuidado

Não limpe a unidade principal e os acessórios com tecido abrasivo e evite riscar os eletrodos.

Cuidado

Qualquer resíduo de detergente deve ser removido da unidade principal e do cabo do paciente após a limpeza.

Cuidado

O cabeçote de impressão fica quente durante a gravação. Não limpe o cabeçote de impressão imediatamente após a gravação.

Cuidado

O dispositivo deve ser desinfetado se for tocado por um paciente infectado ou com suspeita.

Cuidado

Não use alta temperatura, vapor de alta pressão e radiação ionizante para desinfecção.

Cuidado

A Carewell não é responsável pela eficácia do desinfetante ou método de desinfecção usado como meio de controle de infecção. Consulte o diretor de controle de infecção do seu hospital ou epidemiologista para obter orientações.

1.3 Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Peça aplicada à prova de desfibrilação tipo CF		Ligado/Desligado
	Polaridade do conector de alimentação CC	TYPE-C	Conector USB
	Indicador de corrente contínua		Indicador da bateria
	Indicador de corrente alternada		Indicador de pronto para impressão
	Conector USB	100-240V~	Conector de alimentação da base do gravador
	Conector de rede		Equipotencialidade
	Apenas para uso interno		Equipamento classe II

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Fabricante		Data de fabricação
	Número de série		Radiação eletromagnética não ionizante
	O símbolo indica que o dispositivo está em conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/EEC relativa a dispositivos médicos.		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Pessoa responsável do Reino Unido		Representante autorizado na Suíça
	Cuidado! Consulte os documentos em anexo		Descarte de acordo com os requisitos do seu país
	Sinal de alerta geral (Fundo: amarelo; Símbolo e contorno: preto)		Consulte o manual do operador (Fundo: azul; Símbolo: branco)
IPX2	Grau de proteção contra entrada prejudicial de água		Não pisar na superfície
	Este lado para cima		Maneje com cuidado

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Mantenha longe da chuva		Limite de empilhamento por número
	Limite de temperatura		Limite de umidade
	Limite de pressão atmosférica		Recuperação/reciclável

 Observação

Seu dispositivo não possui necessariamente todos os símbolos acima.

 Observação

Este manual foi impresso em preto e branco.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 2 Introdução ao produto

Os eletrocardiógrafos das séries NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 (doravante referidos como “dispositivo”) são dispositivos portáteis de análise de ECG, com configuração de produto flexível e conveniente.

Existem dois tamanhos de tela: 7 polegadas (7") e 10,1 polegadas (10,1"). O dispositivo do modelo com tela de 10,1" pode ser equipado com base de gravador removível. Este manual usa o modelo de tela de 10,1" como exemplo para apresentar o dispositivo de acordo com a configuração máxima e, portanto, alguns conteúdos podem não ser aplicáveis ao dispositivo que você adquiriu. Se tiver qualquer pergunta, entre em contato conosco.

2.1 Uso pretendido

O dispositivo deve ser usado em instituições médicas para adquirir sinais de ECG em repouso de pacientes adultos e pediátricos por meio de eletrodos de ECG de superfície corporal e analisar os dados de ECG para diagnóstico clínico e para pesquisa.

O dispositivo deve ser usado em instituições médicas por profissionais clínicos qualificados ou sob sua orientação. Os operadores devem ter recebido treinamento adequado e ser totalmente competentes no uso do dispositivo.

2.2 Contraindicações

Sem contraindicação.

2.3 Estrutura e composição

Configuração padrão:

O eletrocardiógrafo (incluindo software de eletrocardiógrafo multicanal (V1) e programa de análise de ECG de Glasgow (V30)), adaptador de energia, cabo do paciente (modelo: ECG-FD10X4 ou ECG-FD18X4 (IEC) e ECG-FD08X4 (AHA)) e eletrodos de ECG (modelo de eletrodo de tórax: ECG-FQX41, modelo de eletrodo de membro: ECG-FJX42).

Configuração opcional:

Programa de análise de ECG CWeCG-SLA (V1), base de gravador (para modelo de tela de 10,1"), eletrodo de tórax (ECG-EQD01), eletrodo de membro (ECG-EJ01).

2.4 Diferença de modelos

Modelo	Aquisição síncrona de 9 e 12 cabos	Aquisição síncrona de 15 e 18 cabos	Tamanho da tela e cor do dispositivo	Observações
NeoECG S120	•	N/A	7" branco	N/A
LeECG OS12	•	N/A	7" preto	
NeoECG T120*	•	N/A	10,1" branco	A composição elétrica e estrutural da placa de aquisição síncrona de 18 cabos é diferente daquela que suporta apenas 12 cabos.
NeoECG T180	•	•		
LeECG OT12	•	N/A	10,1" preto	

Observação

- indica “configuração padrão”, e N/D indica “não disponível”.

Observação

* atualmente não incluído na Declaração de Conformidade para eletrocardiógrafos da nossa empresa.

2.5 Visualização do produto

2.5.1 Dispositivo de 7"

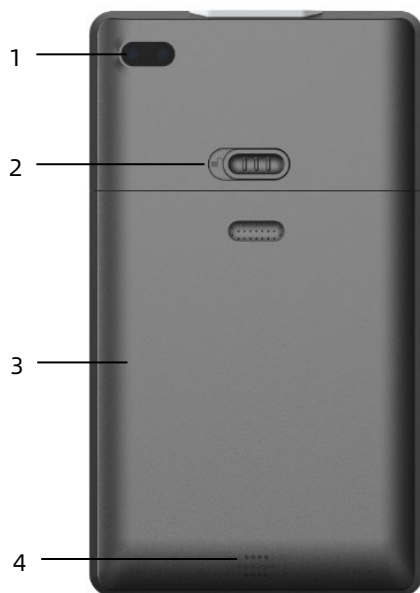
Vista frontal



N.º	Nome	Descrição
1	Ligado/Desligado	Pressione esta tecla para ligar o dispositivo.

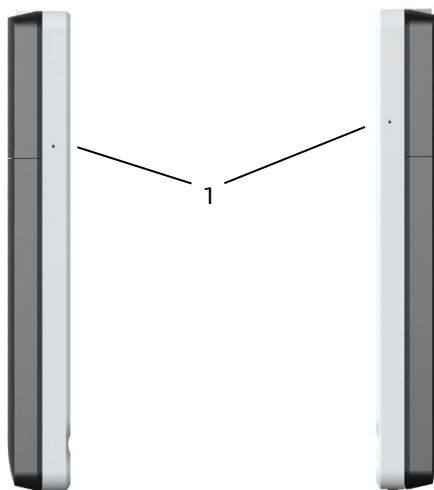
N.º	Nome	Descrição
		Pressione e segure esta tecla por cerca de 5 segundos para desligar o dispositivo. Pressione e segure esta tecla por no mínimo 10 segundos para desligar forçosamente o dispositivo, caso não seja possível desligá-lo normalmente.
2	Indicador de alimentação	Verde: o dispositivo está ligado Desligado: o dispositivo está desligado
3	Indicador de energia DC	Verde: Alimentação CC conectada Desligado: alimentação DC desconectada
4	Indicador da bateria	Verde: a bateria está totalmente carregada. Amarelo: a bateria está sendo carregada. Desligado: A bateria não está carregada.

Visão traseira



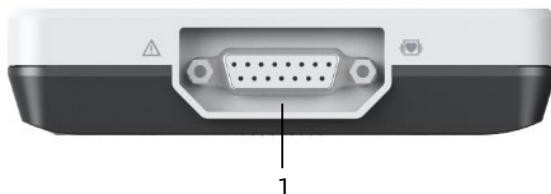
N.º	Nome	Descrição
1	Câmera	Escaneie o tipo de código compatível para inserir as informações do paciente
2	Trava da tampa do compartimento da bateria	Bloquear/desbloquear a tampa do compartimento da bateria
3	Compartimento da bateria	Bateria recarregável de íon de lítio integrada
4	Orifícios do alto-falante	Tom de notificação, tom de batimento cardíaco etc.

Vistas esquerda e direita



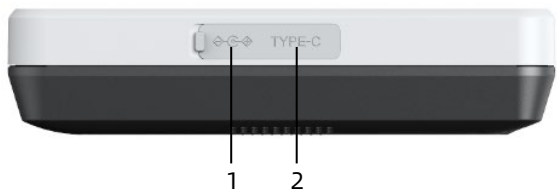
N.º	Nome	Descrição
1	Microfone	Função reservada

Vista do topo



N.º	Nome	Descrição
1	Conector do cabo do paciente	Conecta o cabo do paciente para aquisição de ECG

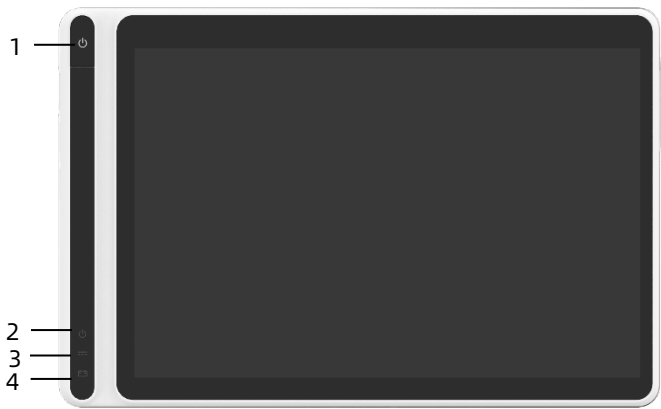
Visão Inferior



N.º	Nome	Descrição
1	Conector da fonte de energia CC	Conecte o adaptador de energia CC para alimentar o dispositivo e carregar a bateria de lítio embutida.
2	Conector USB	Usado para conectar um disco USB para transferência de dados e atualizações do sistema e para conectar uma impressora externa.

2.5.2 Dispositivo de 10,1"

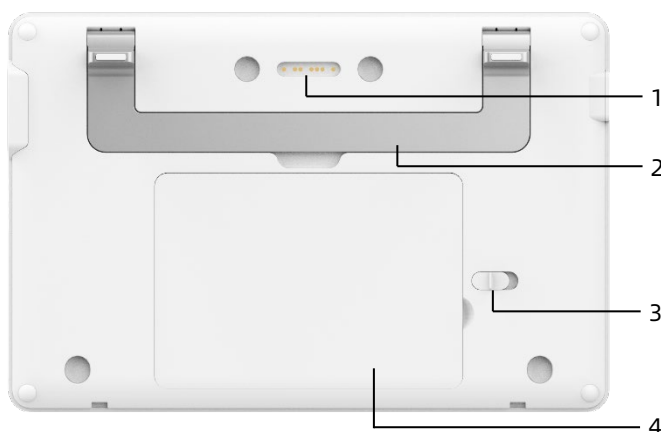
Vista frontal



N.º	Nome	Descrição
1	Ligado/Desligado	Pressione esta tecla para ligar o dispositivo.

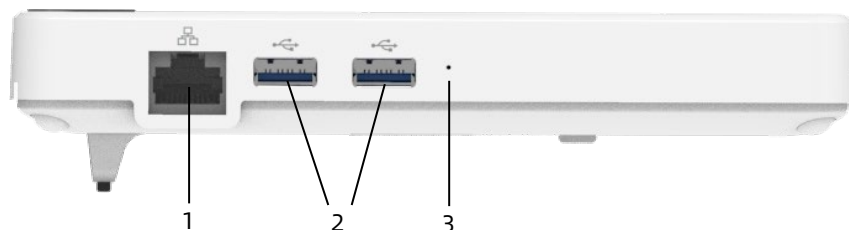
N.º	Nome	Descrição
		Pressione e segure esta tecla por cerca de 5 segundos para desligar o dispositivo. Pressione e segure esta tecla por no mínimo 10 segundos para desligar forçosamente o dispositivo, caso não seja possível desligá-lo normalmente.
2	Indicador de alimentação	Verde: o dispositivo está ligado Desligado: o dispositivo está desligado
3	Indicador de energia DC	Verde: Alimentação CC conectada Desligado: alimentação DC desconectada
4	Indicador da bateria	Verde: a bateria está totalmente carregada. Amarelo: a bateria está sendo carregada. Desligado: A bateria não está carregada.

Visão traseira



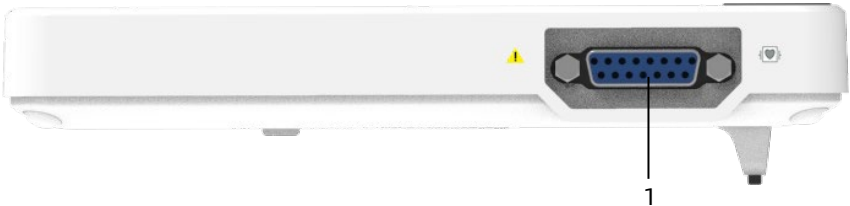
N.º	Nome	Descrição
1	Conector de base do gravador	Tipo de contato, combinado com o conector do dispositivo na base do gravador, conectando-se à base do gravador para transmissão de dados e alimentação do dispositivo
2	Alça	Portar o dispositivo
3	Trava da tampa do compartimento da bateria	Bloquear/desbloquear a tampa do compartimento da bateria
4	Compartimento da bateria	Bateria recarregável de íon de lítio integrada

Vista esquerda



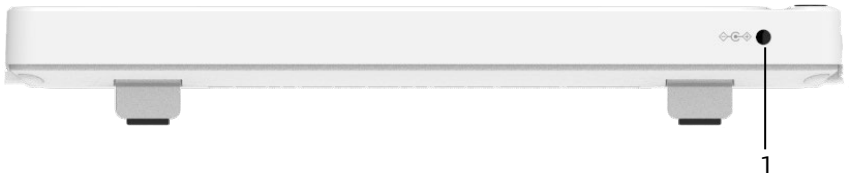
N.º	Nome	Descrição
1	Conector de rede	Um conector RJ45 padrão para LAN conecta o dispositivo à rede para transmissão de dados
2	Conector USB	Usado para conectar um disco USB para transferência de dados e atualizações do sistema e para conectar uma impressora externa.
3	Microfone	Função reservada

Visão direita



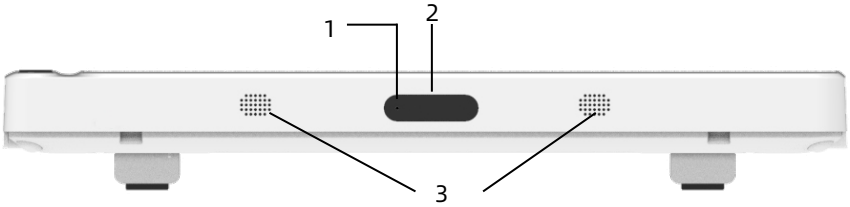
N.º	Nome	Descrição
1	Conector do cabo do paciente	Conecta o cabo do paciente para aquisição de ECG

Vista do topo



N.º	Nome	Descrição
1	Conector da fonte de energia CC	Conecte o adaptador de energia CC para alimentar o dispositivo e carregar a bateria de lítio

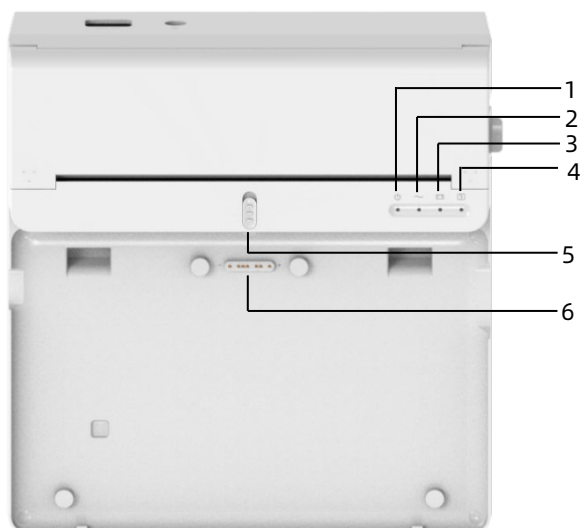
Visão Inferior



N.º	Nome	Descrição
1	Microfone	Função reservada
2	Câmera	Escaneie o tipo de código compatível para inserir as informações do paciente
3	Orifícios do alto-falante	Tom de notificação, tom de batimento cardíaco etc.

2.5.3 Base do gravador

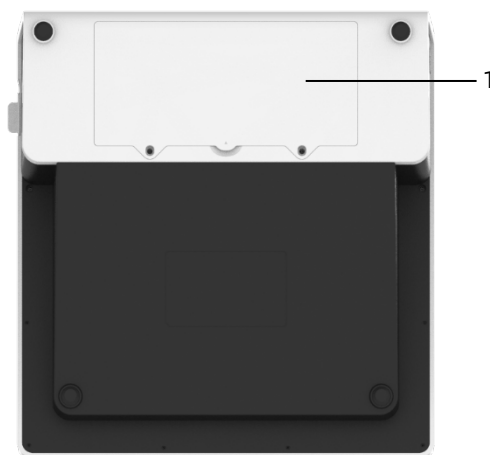
Vista frontal



N.º	Nome	Descrição
1	Indicador de alimentação	Verde: a base do gravador está ligada Desligado: a base do gravador está desligada
2	Indicador de energia CA	Verde: Alimentação CA conectada Desligado: alimentação CA desconectada

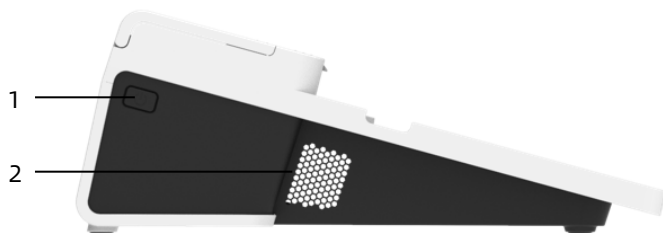
N.º	Nome	Descrição
3	Indicador da bateria	Verde: a bateria está totalmente carregada Amarelo: a bateria está sendo carregada Desligado: A bateria não está carregada
4	Indicador de pronto para impressão	Verde: gravador pronto (papel de registro instalado, tampa do compartimento de papel fechada e conectado ao dispositivo) Desligado: o gravador não está pronto
5	Bloqueio de dispositivo	Bloquear/desbloquear dispositivo
6	Conector de dispositivo	Usado para conectar com o dispositivo, para transmissão de dados, alimentação e carregamento do dispositivo

Visão traseira



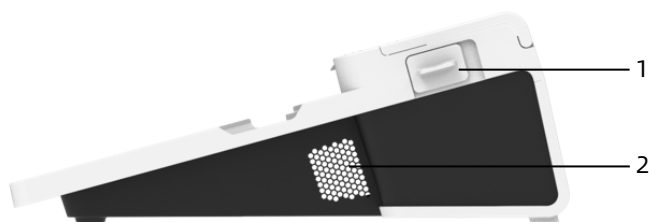
N.º	Nome	Descrição
1	Compartimento da bateria	Bateria recarregável de íon de lítio integrada

Vista esquerda



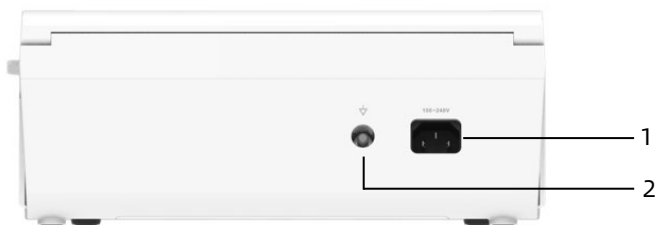
N.º	Nome	Descrição
1	Interruptor do gravador	Ligar/desligar o gravador
2	Orifícios de ventilação	Dissipação de calor

Visão direita



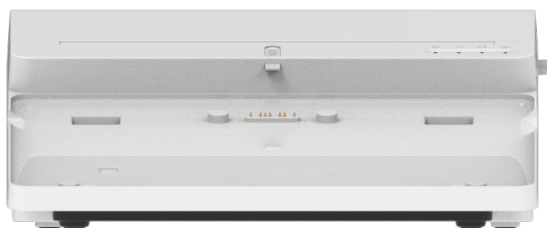
N.º	Nome	Descrição
1	Botão de abertura da tampa do compartimento de papel	Pressione este botão para abrir a tampa do compartimento de papel
2	Orifícios de ventilação	Dissipação de calor

Vista do topo



N.º	Nome	Descrição
1	Entrada de alimentação CA	Conecte o cabo de alimentação CA
2	Terminal de aterramento equipotencial	Conecte o cabo de aterramento para fins de proteção e em conformidade com os requisitos da IEC 60601-1

Visão Inferior



2.6 Características da função

- Design portátil, compacto em tamanho, com baixo peso, fácil de transportar.
- Tela sensível ao toque a cores, fácil de operar.
- Pode ser alimentado por uma fonte de energia CC externa ou uma bateria de lítio recarregável embutida ou uma base de gravador.

- Suporta aquisição síncrona e exibição de onda de 6/9/12/15/18 cabos, bem como detecção de frequência cardíaca.
- Fornece algoritmo de ECG para analisar automaticamente a onda ECG adquirida, mostrar valores medidos e resultados de diagnóstico.
- Suporta modo automático, modo manual e modo R-R.
- Fornece oito modos de amostragem: manual, pré-amostragem, amostragem em tempo real, amostragem periódica, amostragem de gatilho, R-R, extensão de 12 cabos e farmacêutico.
- Suporta extensão de 12 cabos (aplicável a modelos com apenas 12 cabos): realiza duas aquisições de 12 cabos consecutivas para gerar um relatório ECG de 15 cabos ou 18 cabos.
- Suporta detecção e marcação de estimulação automática.
- Suporta interferência ADS (sistema antideriva) e EMG (eletromiógrafo).
- Identifica com precisão eletrodos com mau contato e fornece instruções. Os cabos dos membros e do tórax são verificados quanto à qualidade do sinal.
- A aquisição de ECG tanto offline como online é suportada no modo de início de sessão do servidor de IA.
- Inserção de informações do paciente por meio de teclado completo e leitura de código de barras.
- Congelamento da onda ECG na tela.
- Arquivos de saída em vários formatos, como Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.

- Função de salvamento automático: salve os dados de ECG quando o relatório for impresso.
- Armazenamento, pré-visualização, revisão, edição, exportação, envio, impressão e pesquisa de dados do paciente.
- Suporta transmissão sem fio de dados de ECG via Wi-Fi e redes móveis.
- Impressão de relatórios de ECG por meio de uma impressora externa ou de um gravador térmico externo.
- Exportação de dados do paciente para um disco flash USB via conector USB.
- Envia relatórios de ECG via e-mail.
- Suporta controle de autorização de login, ao usar o Modo AI Cloud, insira a conta e senha para iniciar a sessão no dispositivo e visualize os dados históricos do paciente do departamento de acordo com a conta de login.

Capítulo 3 Preparações para operação

3.1 Desembalagem e verificação

Antes de desembalar, examine cuidadosamente a embalagem para verificar se há sinais de danos. Se algum dano for encontrado, entre em contato com a transportadora imediatamente.

Se a embalagem estiver intacta, execute a inspeção de desembalagem de acordo com as seguintes etapas:

1. Abra a embalagem e retire cuidadosamente o dispositivo e os acessórios.
2. Verifique todos os materiais de acordo com a lista de embalagem.
3. Verifique o dispositivo quanto a danos mecânicos.
4. Verifique todos os acessórios quanto a arranhões ou defeitos.

Entre em contato com a Carewell em caso de problemas.



Aviso

Mantenha os materiais de embalagem fora do alcance das crianças. Ao descartar os materiais de embalagem, certifique-se de cumprir os regulamentos locais de controle de resíduos ou o sistema de descarte de resíduos do hospital.

3.2 Selecionando o local de instalação

Selecione um local onde a infraestrutura e a rede elétrica estejam bem configuradas. Coloque o dispositivo em uma mesa de operação plana. O ambiente operacional do dispositivo deve atender aos requisitos especificados neste manual.



Cuidado

Não coloque o dispositivo em um local onde seja difícil conectar e desconectar o plugue de alimentação.

3.3 Preparação do dispositivo

Se você adquiriu uma base de gravador térmico, a preparação do dispositivo inclui as seguintes etapas (cada etapa é descrita em detalhes nas seguintes seções):

1. Usando a bateria
2. Como instalar a bateria da base do gravador
3. Carregando o papel de registro
4. Como conectar o dispositivo à base
5. Como conectar a alimentação CA à base
6. Como conectar o cabo de aterramento
7. Conectar o cabo e os eletrodos do paciente (peça aplicada)
8. Inspeções de antes de ligar
9. Login e gestão de contas
10. Configurando o dispositivo

Se você não adquiriu uma base de gravador térmico, a preparação do dispositivo inclui as seguintes etapas:

1. Usando a bateria
2. Como usar a fonte de alimentação CC
3. Conectar o cabo e os eletrodos do paciente (peça aplicada)
4. Inspeções de antes de ligar
5. Login e gestão de contas
6. Como conectar a impressora
7. Configurando o dispositivo

3.3.1 Usando a bateria

O dispositivo pode ser alimentado por uma bateria de lítio recarregável. Quando uma bateria é instalada, o dispositivo funcionará automaticamente com a energia da bateria em caso de falha de energia da fonte de energia CC ou da base do gravador.

- Como instalar a bateria

Para instalar ou substituir a bateria, siga as etapas abaixo:

1. Pressione e deslize a trava de bloqueio/desbloqueio da tampa do compartimento da bateria para a posição de desbloqueio.
2. Empurre para baixo para remover a tampa do compartimento da bateria.
3. Coloque a bateria no compartimento da bateria.
4. Reinstale a tampa do compartimento da bateria e deslize a trava para a posição de bloqueio.

- Carregamento da bateria

Devido ao consumo de energia durante o armazenamento e transporte, a capacidade da bateria pode não estar completa, por isso é necessário carregar a bateria antes de usá-la pela primeira vez.

A bateria é carregada sempre que o dispositivo é conectado à base do gravador ou a uma fonte de alimentação CC, independentemente de o dispositivo estar ou não ligado no momento.

Quando a bateria está sendo carregada, o indicador da bateria acende em amarelo. Quando o dispositivo está ligado, o ícone de energia da bateria no canto superior direito da tela

principal exibe dinamicamente o estado de carregamento da bateria.

Para o tempo de carregamento e tempo de funcionamento da bateria, consulte *A.3 Especificações físicas e de hardware*.

3.3.2 Como instalar a bateria da base do gravador

A base do gravador pode ser configurada com uma bateria de lítio recarregável, que pode ser carregada quando instalada na base e a base conectada à fonte de energia CA.

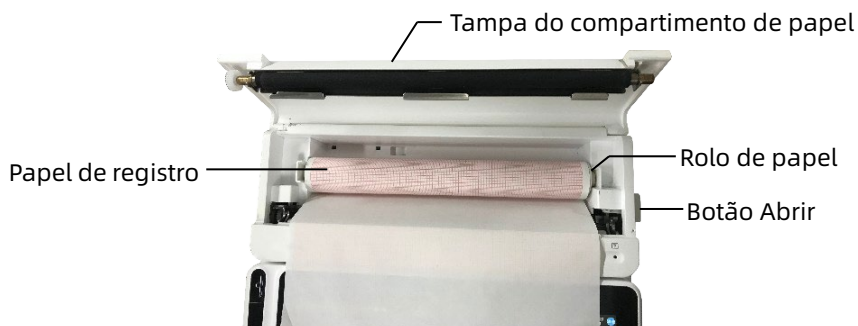
Para instalar a bateria, siga as etapas abaixo:

1. Vire suavemente a base e use uma chave de fenda para remover os parafusos de fixação na tampa do compartimento da bateria.
2. Conecte o terminal da bateria no conector da bateria na base e insira a bateria no compartimento da bateria.
3. Feche o compartimento da bateria e aperte os parafusos de fixação.

Para tempo de carga e tempo de execução da bateria, consulte *A.3 Especificações físicas e de hardware*.

3.3.3 Carregando o papel de registro

O gravador térmico suporta papel termossensível em rolo de 210 mm ou 216 mm de largura. Quando o papel de registro não está instalado ou o gravador térmico fica sem papel, a área de solicitação de informações do dispositivo exibe "Sem papel" para lembrar o usuário de instalar o papel de registro.



Para instalar o papel de registro, siga as etapas abaixo:

1. Conforme mostrado na figura acima, pressione o botão de abertura no lado direito da base e pressione ligeiramente para a frente para abrir a tampa do compartimento de papel.
2. Retire o cilindro de papel, insira-o no novo rolo de papel e coloque o papel com o cilindro de volta no compartimento de papel. Certifique-se de colocar a extremidade móvel do cilindro de papel próxima ao lado do botão de abertura e certifique-se de que o papel seja instalado com o lado da grade do papel voltado para cima.
3. Retire o papel da saída de papel da base do gravador e feche a tampa do compartimento de papel.

3.3.4 Como conectar o dispositivo à base

Conecte o dispositivo à base do gravador, conforme mostrado na figura abaixo:



3.3.5 Como conectar a alimentação CA à base

Para conectar a alimentação CA à base, siga as etapas abaixo:

1. Insira o plugue de três fios do cabo de alimentação em uma tomada CA.
2. Insira a outra extremidade do cabo de alimentação na entrada de alimentação CA da base.
3. Verifique se o indicador de alimentação CA está aceso para garantir que a fonte de energia CA esteja bem conectada.

3.3.6 Como conectar o cabo de aterramento

Ao usar o dispositivo em conjunto com outros dispositivos, conecte seus terminais de aterramento equipotenciais junto com o cabo de aterramento para eliminar as diferenças de potencial entre eles.

3.3.7 Como usar a fonte de alimentação CC

Para conectar a fonte de energia CC ao dispositivo, siga as etapas abaixo:

1. Insira o plugue de dois fios do adaptador CC em um receptáculo CA.
2. Insira o conector do adaptador CC na porta CC do dispositivo.
3. Verifique se o indicador de alimentação CC está aceso para garantir que a fonte de energia CC esteja bem conectada.

3.3.8 Conectar o cabo e os eletrodos do paciente (peça aplicada)

- Conectando o Cabo do Paciente

Conecte o cabo do paciente ao conector do cabo do paciente do dispositivo e aperte os botões em ambos os lados do plugue do cabo do paciente para prendê-lo.

- Como conectar os eletrodos

Conecte os conectores de eletrodos com eletrodos de tórax e eletrodos de membros, respectivamente. Os identificadores de eletrodo e códigos de cores das normas europeias e americanas internacionalmente aceitas são mostrados na tabela abaixo.

De acordo com diferentes normas, os códigos e cores dos eletrodos são diferentes. Este dispositivo adota o sistema de cabos Wilson.

Padrão europeu		Padrão americano	
Identificador	Código de cores	Identificador	Código de cores
R	Vermelho	RA	Branco
L	Amarelo	LA	Preto
N ou RF	Preto	RL	Verde
F	Verde	LL	Vermelho

Padrão europeu		Padrão americano	
Identificador	Código de cores	Identificador	Código de cores
C1	Branco/ Vermelho	V1	Marrom/ Vermelho
C2	Branco/Amarelo	V2	Marrom/Amarelo
C3	Branco/Verde	V3	Marrom/Verde
C4	Branco/Marrom	V4	Marrom/Azul
C5	Branco/Preto	V5	Marrom/Laranja
C6	Branco/Violeta	V6	Marrom/Violeta
C3R	Branco/Rosa	V3R	Marrom/Amarelo
C4R	Branco/Cinza	V4R	Marrom/ Vermelho
C5R	Branco/Verde	V5R	Marrom/Verde
C7	Branco/Laranja	V7	Marrom/Preto
C8	Branco/Azul	V8	Marrom/Azul
C9	Branco/Amarelo	V9	Marrom/Amarelo

3.3.9 Inspeções de antes de ligar

Para garantir a operação segura e eficaz do dispositivo, execute as seguintes inspeções antes de ligá-lo e colocá-lo em operação.

- Ambiente operacional:

Certifique-se de que não haja nenhuma fonte de interferência eletromagnética ao redor do equipamento, como aparelho eletrocirúrgico, aparelho de diagnóstico ultrassônico, aparelho radioativo, etc. Desligue estes aparelhos quando necessário.

- Fonte de energia:

Verifique se as baterias estão instaladas no dispositivo e na base do gravador. Certifique-se de que as baterias estejam totalmente carregadas.

Verifique se o adaptador de energia está conectado com segurança se o dispositivo for alimentado por fonte de energia CC.

Verifique se o cabo de alimentação está conectado firmemente se o gravador for alimentado por uma fonte de energia CA. Use apenas tomadas elétricas devidamente aterradas.

- Cabo do paciente:

Certifique-se de que o cabo do paciente esteja conectado firmemente ao dispositivo.

- Eletrodos:

Certifique-se de que todos os eletrodos estejam conectados corretamente aos fios do cabo do paciente. Certifique-se de que os eletrodos, especialmente os eletrodos de tórax, não entrem em contato uns com os outros.

- Paciente:

As mãos e os pés do paciente não devem entrar em contato com objetos condutores, como a parte metálica do leito.

Certifique-se de que o paciente esteja aquecido, relaxado e respire calmamente.

3.3.10 Login e gestão de contas

- Ligar e Login

Pressione a tecla Ligado/Desligado para ligar o dispositivo; ele entrará na tela de inicialização e, em seguida, na tela principal. Se você selecionar o Modo de Diagnóstico como o Modo AI Cloud no menu de Configuração do sistema, antes do primeiro uso, você precisa se conectar à rede, definir o endereço de IP e

o número da porta do servidor e inserir uma conta autorizada e uma senha para iniciar a sessão no dispositivo após estabelecer uma conexão com o servidor.

- Gestão de contas

No modo AI Cloud, na tela principal, clique em  → [Configurar] → [Configuração do sistema] → [Gestão de contas] para entrar na tela de gestão de contas, onde você pode visualizar a conta corrente e modificar senha. Clique em [Sair] para sair da conta corrente e retornar à tela de login.

3.3.11 Como conectar a impressora

Para usar uma impressora externa, selecione [Configurar] → [Configuração de registro] para definir o [Dispositivo de impressão]:

- Ao selecionar [Impressora de Rede], você precisará definir o endereço de IP e o número da porta da impressora de rede, que pode ser usado após uma conexão bem-sucedida.
- Ao selecionar a [Imprimante USB], conecte o cabo USB fornecido com a impressora na porta USB do dispositivo. Certifique-se de que a impressora USB esteja conectada com sucesso e ligada.
- Ao selecionar a [Impressora térmica], você precisa conectar a base do gravador (para modelo de tela de 10,1”).
- Ao selecionar [Impressora térmica 3 canais], inicie a impressora térmica três canais e verifique se está conectada com sucesso.

3.3.12 Configurando o dispositivo

Configure o dispositivo antes de usá-lo pela primeira vez. As etapas da operação são as seguintes:

1. Clique no botão  no canto inferior direito da tela principal para abrir a tela do menu.
2. Clique no botão [Configurar] para entrar na tela de configuração.
3. Defina a data e hora do sistema, o brilho da tela e outros itens conforme necessário.

Para obter mais informações sobre as configurações do dispositivo, consulte *Capítulo 8 Configurações do sistema* para detalhes.

3.3.13 Desligar o dispositivo

Siga as etapas abaixo para desligar o dispositivo:

1. Confirme se o exame de ECG do paciente foi concluído.
2. Remova os eletrodos do paciente.
3. Pressione e segure o botão liga/desliga por cerca de 5 segundos, a tela exibirá a mensagem "Desligando..." e o dispositivo será desligado.
4. Ou clique no botão [Desligamento] na parte inferior da tela [Configurar] → [Configuração do sistema] para desligar o dispositivo.



Cuidado

Pressione e segure o botão liga/desliga por pelo menos 10 segundos para forçar o desligamento do dispositivo se ele não puder ser desligado normalmente. No entanto, esta operação pode causar perda ou corrupção de dados, prossiga com cuidado.

3.4 Preparando o paciente

A operação correta é muito importante para obter o ECG da melhor qualidade.

3.4.1 Preparando a pele do paciente

As emoções do paciente e a condutividade corporal podem obviamente afetar a qualidade do ECG. Para preparar adequadamente o paciente, siga as etapas abaixo:

1. Peça ao paciente para se deitar confortavelmente e ficar relaxado.
2. Remova a roupa do paciente onde o eletrodo será colocado.
3. Limpe a pele onde os eletrodos serão colocados com álcool. Raspe o cabelo dos locais dos eletrodos, se necessário. O excesso de cabelo impede uma boa conexão.

3.4.2 Conectando eletrodos ao paciente

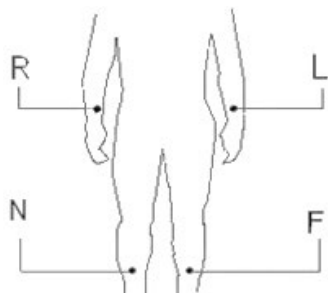
A qualidade da onda do ECG será afetada pela resistência de contato entre o paciente e o eletrodo. Para obter um ECG de alta qualidade, a resistência do eletrodo da pele deve ser minimizada ao conectar eletrodos aos pacientes.

Antes de colocar o eletrodo, certifique-se de que o eletrodo esteja limpo. Os eletrodos reutilizáveis devem ser limpos imediatamente após cada uso.

- Posição dos eletrodos
- Padrão com 12 cabos

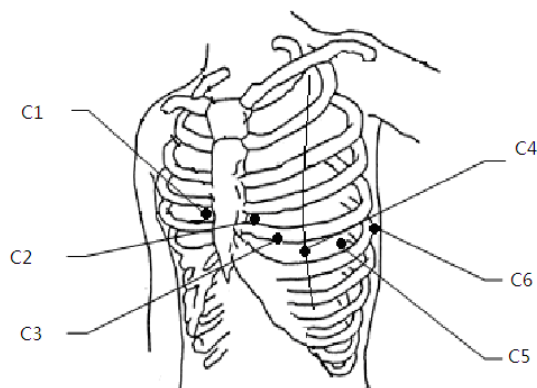
Os eletrodos dos membros devem ser colocados na parte superior da articulação do punho do antebraço e do tornozelo

dentro da panturrilha (evitando os ossos), e os eletrodos devem ser colocados em contato próximo com a pele.



R: braço direito, L: braço esquerdo, N: perna direita, F: perna esquerda

Os eletrodos de tórax podem ser colocados nas seguintes posições:



C1: no quarto espaço intercostal na borda direita do esterno.

C2: no quarto espaço intercostal na borda esquerda do esterno.

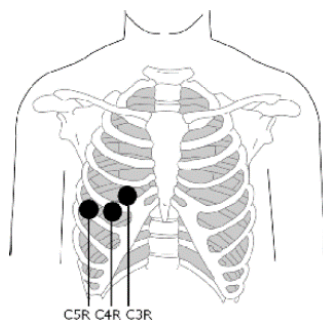
C3: a meio caminho entre as posições dos eletrodos C2 e C4.

C4: no quinto espaço intercostal na linha média clavicular esquerda.

C5: na linha axilar anterior esquerda, horizontalmente à posição de eletrodo C4.

C6: na linha axilar intermediária esquerda, horizontalmente à posição de eletrodo C4.

- Cabos do tórax do lado direito V3R+V4R+V5R

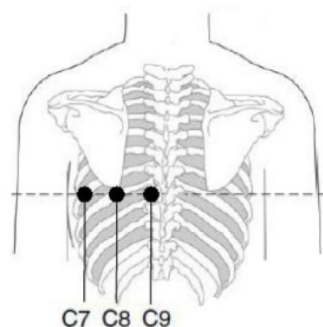


C3R: no lado direito do tórax, oposto à posição do eletrodo C3.

C4R: no lado direito do tórax, oposto à posição do eletrodo C4.

C5R: no lado direito do tórax, oposto à posição do eletrodo C5.

- Cabos posteriores do tórax V7+V8+V9

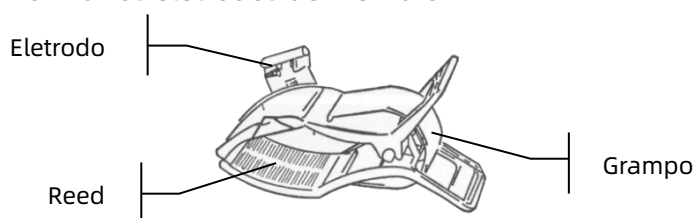


C7: na linha axilar posterior esquerda, no mesmo nível que C4~C6

C8: na linha escapular esquerda, no mesmo nível de C4~C7

C9: na borda paravertebral esquerda, no mesmo nível que C4~C8

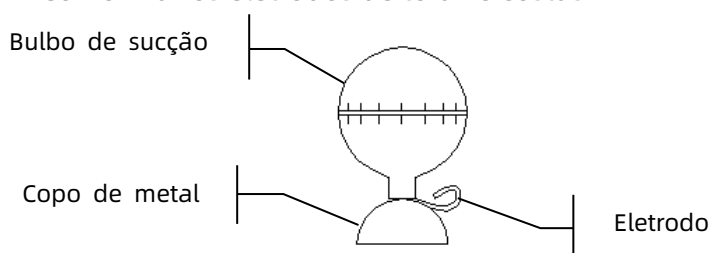
- Como fixar os eletrodos de membro



Para conectar eletrodos de membros, siga as etapas abaixo:

1. Verifique os eletrodos e certifique-se de que estão limpos.
2. Quando a pele do paciente estiver pronta, aplique uma fina camada de pasta condutora uniformemente na área do eletrodo no membro.
3. Pincele uma fina camada de pasta condutora na parte metálica do grampo do eletrodo de membro.
4. Conecte o eletrodo ao membro e certifique-se de que a parte de metal seja colocada na área do eletrodo acima do tornozelo ou do pulso.
5. Conecte todos os eletrodos de membros da mesma maneira.

- Como fixar os eletrodos de tórax e costas



Para colocar os eletrodos no tórax e nas costas, siga as etapas abaixo:

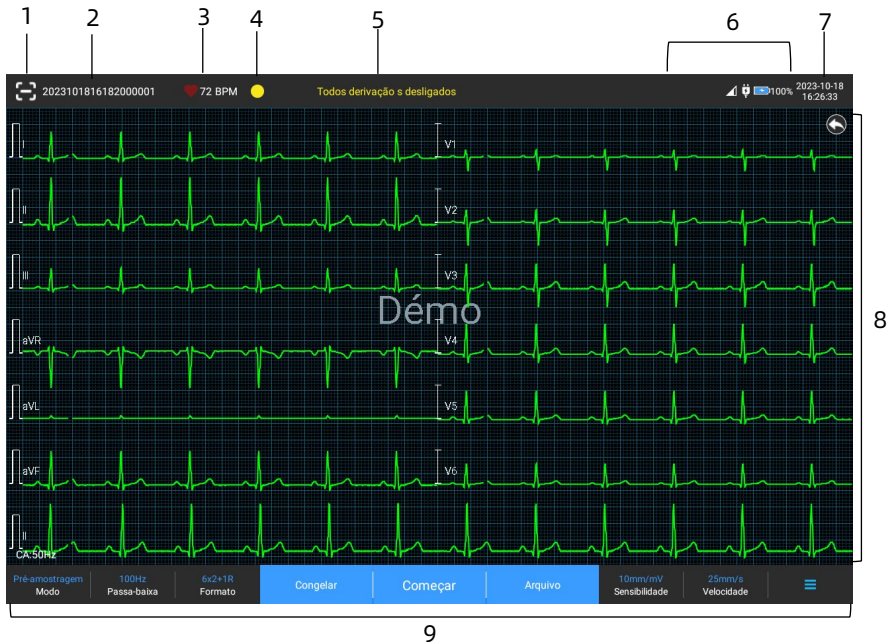
1. Verifique os eletrodos e certifique-se de que estão limpos.

2. Quando a pele do paciente estiver pronta, aplique uma fina camada de pasta condutora uniformemente na área do eletrodo no tórax/costas.
3. Pincele uma fina camada de pasta condutora na borda do copo de metal do eletrodo.
4. Coloque o eletrodo no local do eletrodo de tórax e aperte o bulbo de sucção e, em seguida, solte-o até que o eletrodo esteja firmemente preso à parte correspondente.
5. Conecte todos os eletrodos de tórax da mesma maneira.

Capítulo 4 Introdução à tela

4.1 Tela principal

Depois de iniciar a sessão no dispositivo, a tela de aquisição de ECG normal é exibida, conforme mostrado na figura abaixo:



- 1 Botão de leitura de código de barras
Clique no botão [📷] para inserir o ID do paciente digitalizando o código de barras do paciente com a câmera embutida.
- 2 Área de informações do paciente
 - A área de informações do paciente exibe o ID do paciente, nome, sexo, idade e outras informações necessárias.

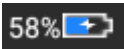
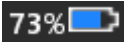
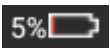
- Clique na área de informações do paciente para entrar na tela de **Informação do paciente** para visualizar e editar as informações detalhadas do paciente.
- 3 Área de frequência cardíaca (HR)
- Exibe o símbolo de batimento cardíaco e o valor e a unidade de HR em tempo real. A velocidade de atualização do ícone dinâmico é igual à velocidade de batimento cardíaco.
 - Quando a HR excede a faixa de HR detectável, a área do valor de HR é exibida como "-".
 - 0 significa parada cardíaca, exibido como 0.
 - Quando todas as cabos/caobs de ritmo são desligados, a FC será exibida como "-" por padrão.
- 4 Área de indicação de cabo
- Clique no ícone  para visualizar o diagrama de conexão do eletrodo e o status da conexão na janela pop-up. O nome e a posição do eletrodo que foi desligado são exibidos em amarelo e, em verde, os que permanecem conectados.
- 5 Área de informações em lembretes
- Exibir informações de prompt como "Todas os cabos desligados", "FC acima da faixa".
- 6 Área de exibição de status
- Exibe a rede atual, bateria interna, alimentação externa, status de conexão de impressora externa do dispositivo.
- Rede com fio (para dispositivo de 10,1")
- : indica que o dispositivo está conectado a uma rede com fio com sucesso. Não exibido quando não conectado.

- Redes sem fio

- : indica que uma rede sem fio Wi-Fi está conectada. A parte sólida indica a força do sinal da rede. Não exibido quando não conectado.
- : indica que a rede móvel está conectada e exibe o nome da operadora a que pertence. A parte sólida indica a força do sinal da rede. Não exibido quando não conectado.

- Bateria

Se houver uma bateria instalada, a porcentagem de carga restante da bateria e o ícone da bateria serão exibidos; caso contrário, não será exibido.

- : indica que a bateria está sendo carregada.
 - : indica que o dispositivo é alimentado por bateria.
 - : indica que o dispositivo está sendo alimentado por bateria e a bateria está fraca.
 - : indica que a bateria está quase vazia e precisa ser carregada imediatamente. Caso contrário, o dispositivo será desligado automaticamente em breve.
 - : indica que nenhuma bateria está instalada ou falha no carregamento da bateria.
- Fonte de energia
- : indica que uma fonte de energia CC está conectada. Não exibido quando não conectado.

- Dispositivo USB



: indica que um dispositivo USB, como uma impressora USB, teclado etc. está conectado. Não exibido quando não conectado.



: indica que uma impressora externa está conectada. Não exibido quando não conectado.

7 Área da hora do sistema

Exibe a hora e a data do sistema. O formato de hora pode ser definido para 12h ou 24h.

8 Área de onda

- Exibe a onda ECG.
- O layout da onda é igual ao formato de exibição da onda definido em diferentes modos de trabalho.

9 Área do botão do sistema

Exibe os botões do sistema comumente usados.

Para obter mais informações, consulte *4.2 Botões do sistema*.

4.2 Botões do sistema

Na parte inferior da tela principal, existem os seguintes botões: modo de amostragem, filtro passa-baixa, formato de exibição, congelamento de onda, botão começar/parar, arquivo, sensibilidade, velocidade e menu.

- Teclas rápidas

Suporta configuração rápida de modo de amostragem, filtro passa-baixa, formato de exibição, sensibilidade e velocidade.

As opções específicas do modo de amostragem são consistentes com as configurações em [Configurar] → [Configuração de ECG] → [Modo de amostragem]. Em diferentes

modos de amostragem, os botões e itens de configuração configurados neste modo são exibidos. Para configurações detalhadas, consulte *8.1 Configuração de ECG*.

- Congelamento de onda

Depois de clicar no botão [Congelar], as ondas de ECG param de atualizar e rolar.

Para obter mais informações, consulte *6.7 Congelando as ondas*.

- Arquivo

Clique no botão [Arquivo] para entrar na tela de gerenciamento de arquivo do paciente, onde você pode adicionar e modificar as informações do paciente, visualizar, consultar, exportar e imprimir o relatório ECG. Para obter mais informações, consulte *Capítulo 7 Gerenciamento de arquivos*.

- Botão de expandir/ocultar menu

Clique no botão  no canto inferior direito da tela principal para abrir o menu do sistema. Depois que o menu for expandido, clique no botão  novamente para ocultar o menu.

Na tela de expansão, você pode executar rapidamente as seguintes operações:

- Copiar

Clique no botão [Copiar] para imprimir diretamente o relatório armazenado mais recentemente.

- Configurar

Clique no botão [Configurar] para definir o dispositivo de forma abrangente. Para obter mais informações, consulte *Capítulo 8 Configurações do sistema*.

➤ STAT

Clique neste botão e um símbolo "UGT" aparecerá na tela. Você pode clicar no botão [STAT] antes e durante o processo de aquisição e clicar no botão [Cancelar STAT] para cancelar o ECG STAT. Depois de fazer um ECG urgente/STAT, o relatório armazenado na lista de arquivos é marcado como "UGT".

➤ Cal

Durante uma medição manual, clique neste botão para colocar uma onda quadrada de calibração de 1 mV em cada onda na tela de aquisição e no relatório ECG.

➤ Interruptor de cabo

Durante uma medição manual, clique neste botão para alternar os cabos que serão registrados.

- Botão Começar/Parar

Clique no botão [Começar] para iniciar a aquisição e operação de impressão imediatamente.

Durante a aquisição, o botão exibe "parar e tempo de amostragem (tempo de amostragem atual/tempo de amostragem definido)".

Durante a aquisição e impressão, clique no botão [Parar] para interromper a aquisição ou operação de impressão imediatamente.

Capítulo 5 Inserindo informações do paciente

5.1 Configurando as informações do paciente

As informações do paciente são classificadas como informações necessárias e informações detalhadas. As informações necessárias devem ser inseridas. Na tela [Informações do paciente], um asterisco (*) é colocado atrás das informações necessárias. As informações detalhadas ajudam você a saber mais sobre o paciente.

Para ajustar as informações do paciente, siga as etapas abaixo:

1. Na tela principal, clique em [☰] → [Configurar] para entrar na tela de configuração.
2. Clique em [Informações do paciente] para acessar a tela de configuração das informações do paciente.
3. Selecione os itens de informação necessários, modo de ID, etc.

4. Para obter informações de configuração específicas, consulte *8.2 Configuração de informações do paciente*.

5.2 Inserindo informações do paciente

Use qualquer um dos métodos a seguir para inserir as informações do paciente antes de fazer um exame de ECG.

- Insira as informações do paciente manualmente
- Leia o ID do paciente com a câmera do dispositivo
- Leia o ID do paciente com um leitor de código de barras
- Selecione um paciente da Lista de Pedidos

+ Inserir informações do paciente manualmente

Para inserir manualmente as informações do paciente, siga as etapas abaixo:

1. Clique na área de informações do paciente na tela principal para abrir a tela de informações do paciente. Ou clique em [Arquivo] → [Informações do paciente] para acessar a tela de informações do paciente.
2. Insira as informações do paciente na tela de informações do paciente.
3. Clique no botão [OK] para salvar as informações do paciente.
4. Clique no botão [Redefinir] para limpar as informações do paciente e reinseri-las.
5. Clique no botão [Cancelar] para sair sem salvar as informações do paciente.



Observação

É possível salvar as informações do paciente somente quando todas as informações necessárias do paciente forem inseridas.

✦ **Ler o ID do paciente com a câmera do dispositivo**

Para ler o ID do paciente com a câmera embutida do dispositivo, siga os passos abaixo:

1. Clique no botão  para começar a leitura.
2. Use a câmera do dispositivo para ler o código de barras linear ou código QR e insira o conteúdo decodificado na caixa de texto de ID do paciente.
3. Insira outras informações do paciente manualmente.
4. Clique no botão [OK] para salvar as informações do paciente.

✦ **Ler o ID do paciente com um leitor de código de barras**

Para ler o ID do paciente com o leitor de código de barras, siga as etapas abaixo:

1. Conecte o leitor de código de barras ao conector USB do dispositivo.
2. Pressione o botão no suporte do leitor e direcione o leitor para o código de barras. Em seguida, o menu [Informações do paciente] aparecerá com o ID do paciente inserida.



Aviso

Após a digitalização, verifique o resultado da digitalização para garantir que as informações corretas do paciente foram inseridas.

✦ **Selecionar um paciente da lista de pedidos**

Para selecionar um paciente da lista de pedidos, siga os passos abaixo:

1. Na tela principal, clique em [Arquivo] → [Lista de pedidos] para entrar na tela da lista de pedidos.
2. Selecione um paciente e edite as informações do paciente conforme necessário.

As informações do paciente na lista de pedidos são baixadas automaticamente do servidor de IA. Você também pode criar informações do paciente manualmente. As informações recém-adicionadas são sincronizadas com o servidor de IA. As informações do dia do paciente são exibidas por padrão.

Capítulo 6 Aquisição, análise e impressão

6.1 Selecionando o modo de trabalho

Para selecionar o modo de trabalho, siga as etapas abaixo:

1. Na tela principal, clique em  → [Configurar] para entrar na tela de configuração.
2. Clique em [Configuração de ECG] → [Modo de amostragem] para configurar o modo de amostragem conforme necessário.
3. Retorne à tela principal após a configuração.
4. Clique no botão [Modo] na parte inferior da tela principal para selecionar rapidamente o modo de trabalho desejado.



Cuidado

O modo de trabalho não pode ser alterado durante o curso de impressão. Pare de imprimir o relatório antes de alterar o modo de trabalho.

6.2 Selecionar modo de cabo

O dispositivo suporta 6 modos de cabo: 6 cabos, 9 cabos, 12 cabos, 15 cabos (padrão + peito direito), 15 cabos (padrão + posterior), 15 cabos (pediátrico) e 18 cabos.

Para selecionar o modo de cabo, siga as etapas abaixo:

1. Na tela principal, clique em  → [Configurar] para entrar na tela de configuração.
2. Clique em [Configuração de ECG] → [Modo de cabo] para definir o modo de cabo necessário.
3. Retorne à tela principal após a configuração.

6.3 Configuração da onda e relatório de ECG

Defina a onda ECG e o relatório antes de iniciar uma medição de ECG. Procedimentos de operação:

1. Clique nas teclas rápidas na parte inferior da tela principal para definir a velocidade, sensibilidade, formato de exibição e frequência do filtro, respectivamente.
2. Clique em [Configurar] → [Configuração de ECG] e [Configuração de registro] para verificar outros itens de configuração de onda e itens de configuração de relatório e fazer as configurações relevantes conforme necessário.

Para obter mais informações, consulte *Capítulo 8 Configurações do sistema*.

6.4 Aquisição e análise

6.4.1 Modo de autodiagnóstico

No modo login local, após a onda ECG estiver estável, clique no botão [Iniciar] e o dispositivo começará a registrar a onda ECG. Depois que os dados de ECG são adquiridos para o período de tempo definido, o dispositivo inicia automaticamente a análise e seleciona se deseja imprimir o relatório ECG de acordo com as configurações.

Se a opção [Pré-visualização] na tela [Configuração de ECG] estiver desabilitada, o dispositivo imprimirá automaticamente o relatório ECG depois que os dados de ECG forem adquiridos e analisados.

Se a opção [Pré-visualização] na tela [Configuração de ECG] estiver habilitada, a pré-visualização das ondas é exibida após os dados de ECG serem adquiridos e analisados. Você pode realizar as seguintes operações na tela de pré-visualização:

- Selecionar [I] a área de seleção de cabo no canto esquerdo inferior da área de miniaturas para mudar o cabo cuja onda precisa ser observada.
- Usar a ferramenta de medição no canto direito superior da tela para medir o intervalo e a amplitude das ondas.
- Mudar o formato do cabo, sensibilidade e velocidade das ondas.
- Selecionar [Reanalisar] para reanalisar os dados de ECG e sobrescrever os resultados da análise original.
- Selecionar [Salvar] para salvar o relatório.
- Selecionar [Imprimir] para inserir a tela de pré-visualização da impressão para imprimir ou exportação do relatório:
 - Selecionar [Impressão] para imprimir o relatório.
 - Selecionar [Exportar] → [PDF] para exportar o relatório para um disco flash USB.
 - Selecionar [Exportar] → [E-mail] para enviar o relatório para o endereço de e-mail especificado.
- Selecionar [Diagnóstico] para modificar os resultados de diagnóstico, ou confirmar o resultado da análise automática.
- Selecione o ícone de retorno  no canto esquerdo superior da tela para retornar à tela principal.

Observação

No modo Manual, o dispositivo imprime continuamente as ondas dos cabos selecionados em tempo real. A medição manual fornece apenas relatório impresso sem resultados de medição e análise. Não é possível salvar o relatório ou enviá-lo para o dispositivo externo.

No modo de medição automática, a análise de ECG fornece:

- Parâmetros de medição, incluindo:

Frequência cardíaca (bpm), duração P (ms), intervalo PR (ms), duração QRS (ms), intervalo QT/QTc (ms), eixo P/QRS/T (°), amplitude RV5/SV1 (mV), amplitude RV5+SV1 (mV), amplitude RV6/SV2 (mV)

- Resultados da análise de algoritmo
- Código Minnesota
- Modelo médio

Fornece a onda modelo médio de cada cabo.

- Matriz de medição

Fornece 14 medições para cada cabo, incluindo:

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), duração Q (ms), duração R (ms), duração S (ms)

No modo R-R, a análise de ECG fornece:

- Parâmetros de medição, incluindo:

Tempo(s) de amostragem, QRS total, frequência cardíaca (bpm), intervalo RR médio (ms), intervalo RR máximo (ms), intervalo RR mínimo (ms), intervalo Máx/Mín (relação do intervalo RR máximo para o intervalo RR mínimo)

Índice de análise no domínio do tempo: SDNN (desvio padrão de todos os intervalos RR normais gravados em um intervalo de tempo) (ms)

RMSSD (raiz quadrada média da diferença do intervalo de sucessivas ondas sinusais RR normais) (ms)

Índices de análise no domínio da frequência: Potência total (ms*ms), VLF (frequência extremamente baixa,

ms*ms), LF (frequência baixa, ms*ms), LFnorm (nu), HF (alta frequência ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF

- Histograma RR
- Histograma de diferença de intervalo RR
- Gráfico de frequência

6.4.2 Diagnóstico AI

No modo Login do servidor de IA, depois da onda ECG estar estável, clique em [Começar] e o aparelho começa a registrar a onda ECG. Se você habilitou o [Envio automático] na tela [Configuração de ECG], os dados de ECG são enviados automaticamente para o servidor de IA conectado para análise na conclusão da aquisição de ECG. Depois que o servidor retornar o relatório de diagnóstico, o status do registro do paciente pertinente no menu de gerenciamento de arquivo mudará para "Diagnosticado", e você poderá visualizar o resultado do diagnóstico e imprimir o relatório.

Se a função de envio automático não estiver habilitada ou o envio falhar, os dados de ECG serão armazenados automaticamente no dispositivo e podem ser enviados manualmente para o servidor no menu de gerenciamento de arquivos.

6.5 Como imprimir relatórios

Você pode imprimir relatórios de ECG por meio de uma impressora externa. Consulte *3.3.11 Como conectar a impressora* para ver os métodos para ligar a impressora ao seu dispositivo. Antes de imprimir um relatório, verifique se o papel está instalado corretamente. Para instalar o papel em uma impressora externa, consulte as instruções de uso que acompanham a impressora.

O dispositivo de 10,1" também pode ser configurado com uma base de registro para apresentar relatórios ECG. Antes de imprimir um relatório, consulte 3.3.3 *Carregando o papel de registro* para inserir papel de carregamento na base do registro.



Observação

Se a opção [Impressão] na tela [Configuração de registro] estiver desabilitada, clique no botão [Começar] para salvar. Não será possível imprimir o relatório de ECG.

6.6 Como copiar relatórios

O dispositivo pode imprimir outra cópia do último relatório ECG.

Na tela principal, clique no botão  → [Copiar]:

- Quando os dados arquivados não estão vazios, o relatório armazenado mais recentemente será impresso diretamente.
- Quando não há relatório, um "Sem dados!" mensagem aparece. Obtenha primeiro os dados de ECG.

6.7 Congelando as ondas

Você pode congelar as ondas exibidas atualmente na tela para uma observação cuidadosa ou impressão. Se os dados de ECG forem inferiores a 10 segundos antes do congelamento, é necessário esperar que o dispositivo colete dados suficientes por 10 segundos antes do congelamento. O dispositivo pode congelar ondas por até 300 segundos. Se os dados estiverem abaixo de 300 segundos, a onda da duração real do início da onda se atualizará no momento quando o botão é clicado.

Na tela principal, clique no botão [Congelar] para entrar na tela de congelamento da onda.

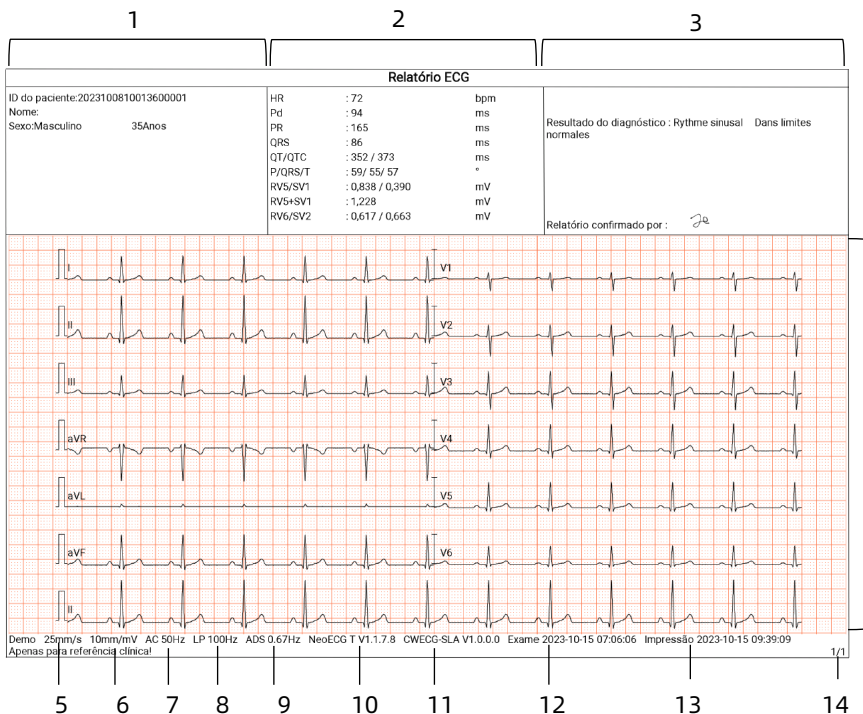
- É possível alterar a velocidade, a sensibilidade e o formato do cabo da onda congelada, bem como armazenar e imprimir relatórios ECG.
- Você pode adicionar ou modificar manualmente os resultados do diagnóstico.
- Você pode selecionar rapidamente os resultados do diagnóstico que deseja, inserindo palavras-chave, porque o dispositivo carregou o modelo de resultado do diagnóstico.
- Para o diagnóstico que não está no modelo de resultado do diagnóstico, você pode adicionar o resultado do diagnóstico e, em seguida, selecioná-lo no menu personalizado.

6.8 Exemplos de relatórios

6.8.1 Modo automático

Considere um relatório ECG de amostragem em tempo real 6x2 1R no modo de medição automática de 12 cabos como um exemplo para ilustrar os elementos no relatório.

Um relatório geralmente inclui área de onda, área de informações do paciente, área de parâmetro de medição, área de resultado do diagnóstico. Você também pode selecionar a impressão do modelo médio e das informações da matriz de medição.



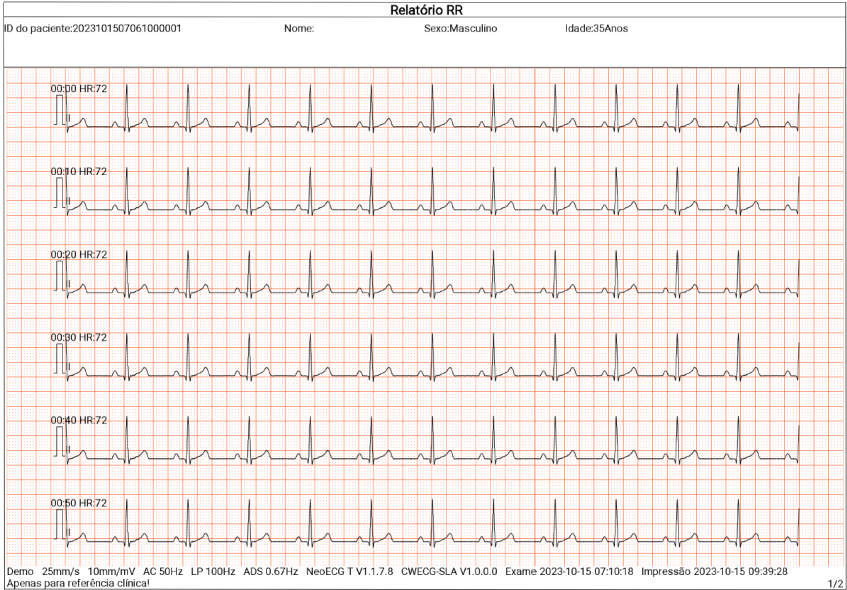
Página 1 - Relatório geral

- 1 Área de informações do paciente
- 2 Área dos parâmetros de medição
- 3 Área de resultado do diagnóstico
- 4 Área de onda
- 5 Velocidade
- 6 Sensibilidade
- 7 Filtro CA
- 8 Filtro passa-baixa
- 9 Filtro ADS
- 10 Versão do software do sistema
- 11 Versão do software de algoritmo
- 12 Data e hora do exame

13 Imprimir dados e hora

14 Informação da página

6.8.2 Análise RR



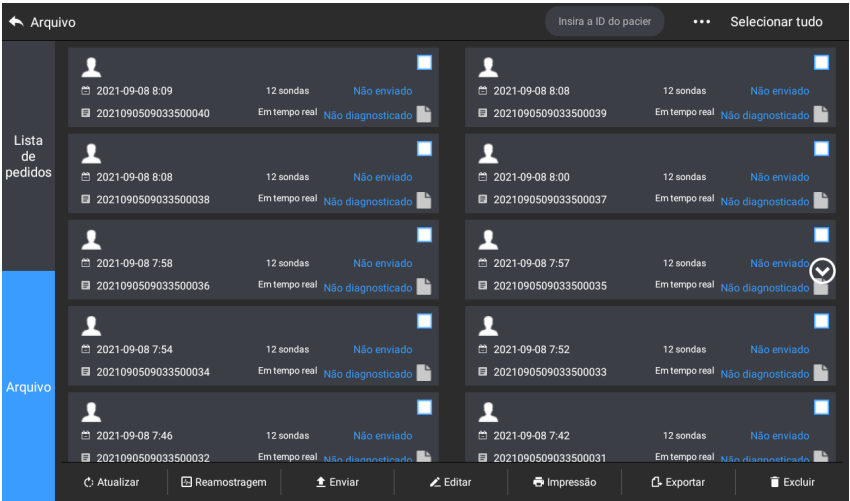
Página 1 - onda do ritmo de 1 minuto do cabo II

Relatório RR		
ID do paciente:2023101507061000001	Nome:	Sexo:Masculino Idade:35Anos
Tempo de amostragem : 60 s QRS total : 72 HR : 72 bpm Intervalo RR médio : 833 ms Intervalo RR máximo : 836 ms Intervalo RR mínimo : 832 ms Máx/Min : 1,005	Análise no domínio de tempo SDNN : 0,468 ms RMSSD : NaN ms	Análise no domínio da frequência Potência total : 0,000 ms*ms VLF : 0,000 ms*ms LF : 0,000 ms*ms LFnorm : 10,577 nu HF : 0,000 ms*ms HFnorm : 89,423 nu LF/HF : 0,118
Resultado do diagnóstico : Relatório confirmado por :		
QRS total 300 270 240 210 180 150 120 90 60 30 0 0 200 400 600 800 1000 1200 1400 1600 1800 2000 Intervalo R-R (ms) Histograma R-R	QRS total 300 270 240 210 180 150 120 90 60 30 0 -900 -700 -500 -300 -100 0 100 300 500 700 900 Diferença de intervalo R-R (ms) Histograma de diferença de intervalo R-R	PSD(ms*ms/Hz) 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 Frequência (Hz) Gráfico de frequência
Demo 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.1.7.8 CWECG-SLA V1.0.0.0 Exame 2023-10-15 07:10:18 Impressão 2023-10-15 09:39:28 Apenas para referência clínica		

2/2

Capítulo 7 Gerenciamento de arquivos

Na tela de aquisição da onda, clique no botão [Arquivo] para entrar na tela de gerenciamento do arquivo do paciente, conforme mostrado na figura abaixo. Nesta tela, todos os arquivos são listados em ordem cronológica e os arquivos mais recentes são exibidos na parte superior. É possível readquirir, reanalisar,, fazer envio, pré-visualizar, editar, exportar, imprimir, consultar e excluir os registros históricos armazenados. O dispositivo pode armazenar 10.000 relatórios de ECG de rotina.



Botão	Descrição
Atualizar	Clique para atualizar a lista de dados.
Reamostragem	Clique para readquirir o ECG do paciente selecionado.
Reanalisar	Clique um registro em status “Não diagnosticado”, em seguida selecione [Reanalisar] na parte inferior da tela e selecione

Botão	Descrição
	“OK” na janela pop-up para modificar a conclusão de diagnóstico e os valores de parâmetros de medição.
Enviar	Clique para enviar os dados de ECG atualmente selecionados no servidor necessário.
Editar	Clique para realizar as seguintes operações nos dados do paciente selecionado: ● Visualize e meça os dados da onda, altere o formato de exibição da onda, a sensibilidade e a velocidade. ● Edite as informações do paciente (o ID único não pode ser modificado). Depois que as informações do paciente atual forem editadas, as informações do paciente correspondente na lista de informações do paciente serão atualizadas. ● Edite o diagnóstico. ● Reanálise. ● Salve os resultados da análise. ● Imprima o relatório ECG do paciente.
Impressão	Clique para imprimir um ou mais relatórios de pacientes selecionados.
Exportar	Clique para exportar o relatório atualmente selecionado para o disco flash USB. Clique em [Exportar] → [E-mail] para enviar o(s) relatório(s) para o endereço de e-mail especificado.
Excluir	Clique para excluir um ou mais dados de pacientes selecionados.

Botão	Descrição
	Digite palavras-chave na caixa de pesquisa para pesquisar todos os arquivos de pacientes elegíveis. Clique no ícone  atrás da caixa de pesquisa, a tela de configuração das condições de pesquisa aparecerá, você pode definir as condições de pesquisa relevantes para uma pesquisa precisa.
Selecionar tudo/Desmarcar todos	Clique para selecionar tudo/desmarcar todos os dados do paciente.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 8 Configurações do sistema

Na tela principal, clique em  → [Configurar] para entrar na tela de configuração.

Observação

As opções sublinhadas na tabela a seguir são as configurações padrão do sistema.

8.1 Configuração de ECG

Itens do menu	Descrição
Modo de Amostragem	Manual, <u>Em tempo real</u> , Pré-amostragem, Periódica, Gatilho, R-R, Extensão de 12 Cabos, Farmacêutico  Observação O algoritmo Glasgow não suporta amostragem de gatilho.
Configuração de cabo	
Modo de cabo	6 cabos, 9 cabos, <u>12 cabos</u> , 15 cabos (padrão + direita), 15 cabos (padrão + posterior), 15 cabos (pediátrico), 18 cabos
Layout	Para 6 cabos: 6×1, 3×2 Para 9 cabos: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Para 12 cabos: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R Para 15 cabos: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R Para 18 cabos: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6

Itens do menu	Descrição
Padrão de cabo	<u>IEC</u> , AHA
Sequência de cabo	<u>Padrão</u> , Cabrera
Configuração de ritmo	
Tipo de ritmo	<u>Cabo simples</u> , Três cabos
Cabo de ritmo 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Cabo de ritmo 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Cabo de ritmo 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Configuração de filtro	
Filtro ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtro EMG	25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, <u>Desligado</u>
Filtro passa-baixa	75 Hz, <u>100Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Desligado
Filtro CA	<u>Ligado</u> , Desligado
Configuração de exibição	
Velocidade	5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, <u>25mm/s</u> , 50mm/s
Sensibilidade	Automático, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10mm/mV</u> , 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Limiar de arritmia	

Itens do menu	Descrição
Bradicardia	Insira manualmente no máximo um número inteiro de 3 dígitos na caixa de texto. O valor padrão é 60. A unidade é bpm.
Taquicardia	Insira manualmente no máximo um número inteiro de 3 dígitos na caixa de texto. O valor padrão é 100. A unidade é bpm.  Observação O valor de taquicardia não deve ser inferior ao valor de bradicardia. Se o valor inserido de taquicardia for menor que o de bradicardia, um prompt “O valor de taquicardia não pode ser menor que o valor de bradicardia” aparecerá.
Outra configuração	
Envio automático	Ligado, <u>Desligado</u>
Salvamento automático	<u>Ligado</u> , Desligado
Pré-visualização	Ligado, <u>Desligado</u>

8.2 Configuração de informações do paciente

Itens do menu	Descrição
Configuração de informações do paciente	
Informação necessária do paciente	ID do paciente, último nome, primeiro nome, sexo, idade, data de nascimento, Número de ID.

Itens do menu	Descrição
Informações detalhadas do paciente	Nome do meio, Altura, Peso, Pressão sanguínea, Raça, Medicamento, Histórico médico, Depart. Solic., Departamento de exames, Médico, Técnico, ID ambulat., ID interno, ID de EF (exame físico), Número do leito, ID do exame, MRN, N.º de acesso, Item de exame, ITM avançado, E-mail
Configuração básica	
Unidade de altura/peso	cm/kg, polegada/lb
Unidade de pressão sanguínea	mmHg, kPa
ID único	<u>ID do paciente</u> , ID interno, ID ambulat., MRN, ID de EF, N.º de acesso, ID do exame
ID do paciente	Acumulação Automática, Entrada manual

8.3 Configuração de amostragem

Itens do menu	Descrição
Configuração do tempo de amostragem	
Amostragem em tempo real	<u>10 s</u> , 20 s, 30 s, 60 s
Amostragem periódica	Insira manualmente um número inteiro em minutos na caixa de texto O intervalo de entrada é 1-60 min, e o valor padrão é 60 min
Intervalo periódico	Insira manualmente um número inteiro em minutos na caixa de texto

Itens do menu	Descrição
	A faixa de entrada é 1-60 min, e o valor padrão é 1 min  Observação O intervalo periódico não pode ser maior que o tempo total da amostragem periódica.
RR	60 s, <u>180 s</u> , 300 s
Manual	5 Min, 10 Min, <u>Ilimitado</u>
Farmacêutico	Imediatamente após a injeção, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 Min, 10 Min, 15 Min, 20 Min, 30 Min

8.4 Configuração de registro

Itens do menu	Descrição
Configuração de impressão	
Sequência de impressão	Síncrono, <u>Sequencial</u>
Modo de impressão	<u>Economize papel</u>, Modo rápido  Observação O modo Economize papel e o modo rápido são adequados apenas para impressão de relatório ECG no modo automático.
Dispositivo de impressão	Impressora térmica, Impressora de rede, Impressora USB, Impressora térmica três canais Clique no ícone à direita para visualizar os modelos de impressora suportados.

Itens do menu	Descrição
Pré-visualização da impressão	Ligado, <u>Desligado</u> Quando definido para Desligado, o dispositivo não entra na tela de pré-visualização da impressão após concluir a aquisição e análise de dados de ECG.
Imprimir	<u>Ligado</u> , Desligado Quando definido para Desligado, o dispositivo não envia um relatório para a impressora.
Impressora de rede	
IP da rede	Quando "Impressora de rede" for selecionado para "Dispositivo de impressão", defina a porta e o IP da rede.
Porta	
Teste	Clique neste botão para testar se a impressora de rede está conectada com sucesso.
Grade de impressão	<u>Ligado</u> , Desligado
Configuração de relatório	
Parâmetros de medição	Selecione se os Parâmetros de medição serão incluídos no relatório ECG gerado pela medição automática. Verificado por padrão.
Modelo médio	Selecione se o modelo médio estará incluído no relatório ECG gerado pela medição automática. Desmarcado por padrão.
Resultado do diagnóstico	Selecione se o resultado do diagnóstico estará incluído no relatório ECG gerado pela medição automática.

Itens do menu	Descrição
	Verificado por padrão.
Código Minnesota	Selecione se o Código Minnesota será incluído no relatório ECG gerado pela medição automática. Desmarcado por padrão.
Tempo de impressão	Selecione se o tempo de impressão estará incluído no relatório. Desmarcado por padrão.
Matriz de medição	Selecione se a matriz de medição estará incluída no relatório ECG gerado pela medição automática. Desmarcado por padrão.  Observação A impressora térmica três canais não suporta matriz de medição de impressão.
Escala de tempo	Selecione se deseja imprimir a hora de início e as linhas de escala de tempo para cada coluna de ondas abaixo das ondas no relatório. Desmarcado por padrão.

8.5 Configuração de comunicação

8.5.1 Rede com fios

Conecte o cabo de rede à porta de rede RJ45 no lado esquerdo do dispositivo de 10,1".

Na tela de definição, clique em [Configuração de Com.] → [Ethernet] para inserir a tela de definição de Ethernet.

Você pode escolher obter automaticamente o endereço de IP para conexão de rede ou definir o endereço de IP, gateway e

máscara de sub-rede de acordo com a situação real. Após a conexão bem-sucedida, os dados de ECG podem ser transmitidos pela rede com fio.

8.5.2 Rede móvel

O dispositivo pode ser equipado com módulo de rede móvel. Insira a placa de rede móvel e ative a função [Rede móvel] para transmitir dados de ECG pela rede móvel.



Cuidado

Para garantir a conexão de rede normal, certifique-se de que a conta da placa de rede móvel não esteja em atraso.

8.5.3 Configuração WLAN

Entre na tela de configuração de WLAN e ligue/desligue a chave WLAN para habilitar ou desabilitar a WLAN.

Depois que a WLAN é habilitada, o dispositivo começa a pesquisar as redes sem fio disponíveis na área. Selecione aquele que você gostaria de conectar. Se a rede sem fio estiver protegida, aparecerá uma janela solicitando senha. Digite a senha correta e clique em [Conectar]. Em pouco tempo, uma conexão sem fio será configurada.

8.5.4 Configuração do servidor

Quando o modo de diagnóstico for Modo AI Cloud, você pode enviar os dados locais no servidor de IA configurado.

Quando o modo de diagnóstico for Autodiagnóstico, você pode enviar os dados locais no servidor FTP ou DICOM configurado.

Você pode definir o servidor de IA, FTP ou servidor DICOM conforme necessário na tela de configuração de comunicação.

Observação

No modo de Autodiagnóstico local, ao enviar os dados ao servidor, o dispositivo e a necessidade de servidor a ser conectado na mesma rede de área local.

8.5.5 Configuração da caixa postal

Itens do menu	Descrição
Remetente	Insira o endereço de e-mail do remetente do relatório.
Senha autorizada	Insira a senha autorizada do serviço de SMTP do endereço de e-mail do remetente.
Receptor	Insira o endereço de e-mail do recipiente do relatório.
Formato de envio	<u>PDF</u> , BMP

8.6 Configuração do sistema

8.6.1 Exibição e som

Itens do menu	Descrição
Brilho	Arraste o controle deslizante para ajustar o brilho da tela
Volume	Arraste o controle deslizante para ajustar o volume do dispositivo.
Tom de toque	<u>Ligado</u> , Desligado
Sinal QRS	Ligado, <u>Desligado</u>
Sinal de bateria fraca	<u>Ligado</u> , Desligado

Itens do menu	Descrição
Sinal de cabo desligado	<u>Ligado</u> , Desligado
Sinal de final de impressão	<u>Ligado</u> , Desligado
Bip de sucesso do Carregamento	Ligado, <u>Desligado</u>
Bip de Análise de IA Completa	Ligado, <u>Desligado</u>
Bip de diagnóstico concluído	<u>Ligado</u> , Desligado

8.6.2 Data e hora

Itens do menu	Descrição
Sincronização automática	Ligado, <u>Desligado</u> Após ligar, quando conectado na rede, a hora do dispositivo é sincronizada com a hora do servidor.
Formato de data	Opções: aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa, dd-mm-aaaa
Formato de hora	Opções: 12h, 24h
Data atual	Defina a data atual
Hora atual	Defina a hora atual

8.6.3 Outra configuração

Itens do menu	Descrição
Idioma	Selecione o idioma UI. Opções: 简体中文, 繁體中文, English, Español, <u>Português</u> , Français, Русский язык, Italiano, Deutsch, Polski, Ελληνικά
Demo	Nesse modo, o dispositivo pode demonstrar suas funções principais quando um paciente ou simulador de paciente não está conectado. Opções: <u>Desligado</u> , ECG normal, ECG anormal  Aviso O modo Demo é usado principalmente para mostrar o desempenho do dispositivo e para treinar os usuários. No uso clínico, não configure o dispositivo para o modo Demo ao conectar pacientes para evitar confundir a onda de Demo com a onda do paciente, o que pode resultar em atrasos no diagnóstico e tratamento.
Modo de diagnóstico	Autodiagnóstico, Modo AI Cloud
Algoritmo Glasgow	Opções: Ligado, <u>Desligado</u> Selecione se deseja usar o algoritmo Glasgow para a análise de ECG. O dispositivo incorpora o algoritmo Glasgow, desenvolvido pela Universidade de Glasgow, para fornecer uma interpretação do ECG de 12 cabos em repouso.
Espera automática	Defina o tempo para o dispositivo entrar automaticamente no modo de espera.

	Opções: <u>Desligado</u>, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min Quando você seleciona [Desligado], o dispositivo não entra automaticamente no modo de espera. Se não há operação do usuário e todos os cabos são desligados dentro do tempo definido, o dispositivo entra automaticamente no modo de espera.
Nome da instituição	Digite o nome da instituição médica.
Número do técnico	Insira o número do técnico examinador.
Prefixo do nome PDF	Insira o prefixo do nome PDF necessário.
Restaurar definições originais	Clique para confirmar se deseja restaurar as configurações padrão. Esta operação irá restaurar todas as configurações para seus valores padrão (os dados de registro não serão excluídos).

8.7 Manutenção do sistema

Na tela de configuração, clique em [Configuração do sistema] → [Manutenção do sistema] para entrar na tela de manutenção do sistema.

Itens do menu	Descrição
Frequência CA	Defina a frequência do filtro CA. Opções: <u>50 Hz</u>, 60 Hz
Fórmula QTc	Selecionar a Fórmula QTc Opções: <u>Hodeges</u>, Bazett, Fredericia, Framingham

Itens do menu	Descrição
SCP	Ele só pode ser usado após autorização e "Autorizado" será exibido após a autorização.
HL7	Ele só pode ser usado após autorização e "Autorizado" será exibido após a autorização.
DICOM	Ele só pode ser usado após autorização e "Autorizado" será exibido após a autorização.
Definição de código QR	Defina o endereço inicial e endereço final de cada campo, assim como o código do sexo. Pode adicionar outro campo de acordo com a necessidade atual ao clicar +.

8.8 Manutenção de fábrica

Na tela de definições, clique em [Configuração do sistema] → [Manutenção do sistema] → [Manutenção de Fábrica] e insira a senha para entrar na tela de manutenção de fábrica, onde você pode realizar as operações a seguir:

- Log de exportação
- Atualização de fábrica
- Definir nome de arquivo
- Restaurar configurações de fábrica

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 9 Mensagens de aviso e resolução de problemas

N.º	Mensagens ou problemas	Soluções
1	<i>Registrador sem papel</i>	Coloque o papel corretamente.
2	<i>Porta do registrador aberta</i>	Feche a porta do gravador.
3	<i>XX cabos desligados (todos os cabos desligados)</i>	1. Verifique os eletrodos e fios dos cabos correspondentes. Reaplique os eletrodos ou reconecte os fios dos cabos, se necessário. 2. Verifique se o cabo do paciente está conectado corretamente ao dispositivo. 3. Se você tiver realizado todas as etapas acima, mas ainda assim as ondas não forem exibidas, verifique se o dispositivo está inoperante devido a uma sobrecarga ou saturação de qualquer parte do amplificador.
4	<i>Bateria fraca!</i>	Carregue a bateria imediatamente.
5	<i>Bateria esgotada. Desligue logo.</i>	Conecte a fonte de energia CC ou use a base do gravador para alimentar o dispositivo ou carregue a bateria imediatamente.
6	<i>A exportação falhou</i>	Verifique o dispositivo USB e exporte os dados novamente.

N.º	Mensagens ou problemas	Soluções
7	<i>Espaço de memória insuficiente</i>	Exclua arquivos históricos indesejados ou altere o dispositivo/local de armazenamento.
8	Algum cabo sem impressão de onda	Se você adquirir os dados de ECG imediatamente após os fios de cabo serem aplicados ao paciente, os traçados de ECG podem não ser exibidos porque o ADS ainda não está estável. Normalmente é necessário esperar que a onda de cada cabo fique estável se todas as derivações estiverem com bom contato antes da medição de ECG.
9	Interferência CA Sintoma: Há uma sobreposição de onda senoidal de 50 Hz com certa amplitude e regularidade nos traçados de ECG, e um jitter óbvio aparece na linha de base do ECG. 	Verifique os seguintes aspectos do dispositivo para solucionar problemas: ● O dispositivo está devidamente aterrado. ● Os eletrodos e fios de cabos estão conectados corretamente. ● É aplicada pasta condutora suficiente nos eletrodos e na pele do paciente. ● O leito está devidamente aterrado. ● O paciente não deve entrar em contato com

N.º	Mensagens ou problemas	Soluções
		objetos condutores, como peças metálicas do leito do paciente. ● Ninguém está tocando no paciente. ● Não há equipamentos elétricos potentes operando nas proximidades, como máquinas de raios X ou instrumentos ultrassônicos. ● O paciente não está usando ornamentos de vidro ou diamante. ● A frequência do filtro CA está configurada corretamente. Se a interferência não puder ser eliminada após as medidas acima, use um filtro CA e a onda gravada será levemente atenuada.
10	Interferência EMG Sintoma: O ECG apresenta flutuações irregulares enquanto a linha de base não demonstra nenhuma alteração.	Verifique os seguintes aspectos do dispositivo para solucionar problemas: ● O quarto é desconfortável? ● O paciente está nervoso ou sente frio? ● O leito é muito estreito? ● O paciente está falando?

N.º	Mensagens ou problemas	Soluções
		Os grampos dos eletrodos de membros estão muito apertados? Se a interferência não puder ser eliminada após as medidas acima, use um filtro EMG e a onda gravada será levemente atenuada.
11	A onda ECG impressa está fora da área da grelha do papel de impressão.	É causado pela grande flutuação da onda. Defina a sensibilidade para "Automático". O dispositivo ajustará automaticamente a sensibilidade de acordo com a amplitude do sinal de ECG.
12	Deriva da linha de base. Sintoma: A linha de base do ECG impressa move-se irregularmente para cima e para baixo.	Verifique os seguintes aspectos do dispositivo para solucionar problemas: - Os eletrodos estão firmemente presos? - Os fios de cabos estão devidamente conectados aos eletrodos? - Os eletrodos e a pele do paciente estão limpos? - Foi aplicada pasta condutora suficiente nos eletrodos e na pele do paciente? - Durante a gravação, o paciente se move ou respira.

N.º	Mensagens ou problemas	Soluções
		● Uso misto de eletrodos antigos e novos. Se a interferência não puder ser eliminada após as medidas acima, use um filtro ADS.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 10 Limpeza, desinfecção e manutenção

A esterilização não é recomendada para este dispositivo e seus acessórios, mas eles devem ser mantidos limpos. Se o dispositivo ficar contaminado, limpe-o antes da desinfecção.

10.1 Agentes de limpeza recomendados

Agentes de limpeza permitidos: água, solução de sabão neutro, solução de etanol (relação de volume: 70% a 80%).

Ferramentas de limpeza permitidas: bola de algodão, gaze macia, escova macia, pano macio.

10.2 Limpeza

10.2.1 Como limpar o dispositivo

Limpe a superfície externa do dispositivo mensalmente ou com mais frequência, se necessário. Antes de limpar o dispositivo, consulte os regulamentos do seu hospital para a limpeza do dispositivo.

Para limpar o dispositivo, siga as etapas abaixo:

1. Desligue o dispositivo e desconecte-o do cabo de alimentação e acessórios.
2. Limpe a superfície do dispositivo com um pano limpo e macio umedecido com um dos agentes de limpeza recomendados.
3. Remova todos os resíduos do agente de limpeza com um pano limpo e seco. Seque o dispositivo em um local fresco e ventilado.

10.2.2 Limpeza do cabo do paciente e eletrodos

Antes de limpar o cabo do paciente e os eletrodos, remova o cabo do paciente do dispositivo.

Para a limpeza do cabo do paciente e eletrodos, consulte as instruções de uso fornecidas com os acessórios.

10.2.3 Limpando o cabeçote de impressão térmica

Sujeira no cabeçote de impressão deteriora a qualidade de impressão. Limpe o cabeçote de impressão pelo menos uma vez por mês ou conforme necessário.

Para limpar o cabeçote de impressão térmica, siga as etapas abaixo:

1. Desligue a base do gravador.
2. Abra a tampa do compartimento de papel e retire o papel de registro.
3. Limpe a cabeça de impressão suavemente com um pano macio e limpo umedecido em álcool 75%. Para manchas persistentes, molhe primeiro com uma pequena quantidade de álcool e limpe com um pano macio e limpo.
4. Recoloque o papel de registro e feche a tampa do compartimento de papel depois que a cabeça de impressão estiver completamente seca ao ar.

10.3 Desinfecção

A desinfecção da unidade principal do dispositivo não é necessária. Para evitar danos permanentes ao dispositivo, a desinfecção só pode ser realizada quando for considerada necessária de acordo com os regulamentos do hospital. Antes da desinfecção, limpe o dispositivo primeiro.

Para a desinfecção do cabo do paciente e eletrodos, consulte as instruções de uso fornecidas com os acessórios.

10.4 Cuidado e manutenção

Para garantir o desempenho e a segurança do dispositivo e seus acessórios, cuidados e manutenção de rotina devem ser realizados.

10.4.1 Dispositivo e base do gravador

Siga as diretrizes abaixo para realizar a manutenção do dispositivo e da base do gravador:

- Evite temperatura excessiva, sol, umidade e sujeira. Evite sacudi-lo violentamente ao movê-lo para outro local.
- Evite que qualquer líquido penetre no dispositivo, caso contrário, a segurança e o desempenho do dispositivo não podem ser garantidos.
- Verifique regularmente o desempenho do dispositivo pelo departamento de serviço de dispositivos médicos.

10.4.2 Cabo do paciente

Siga as diretrizes abaixo para manter o cabo do paciente:

- Verifique regularmente a integridade do cabo do paciente. Certifique-se de que esteja condutível.
- Não arraste ou torça o cabo do paciente com esforço excessivo durante o uso.
- Segure o plugue do conector em vez do cabo ao conectar ou desconectar o cabo do paciente.
- Quando cabos e fios de cabos não forem usados, enrole-os com um diâmetro maior ou pendure-os para evitar torcer ou dobrar em ângulos agudos.

- Uma vez encontrado danos ou envelhecimento do cabo do paciente, substitua-o por um novo imediatamente.
- Para o ciclo de substituição do cabo do paciente, consulte suas instruções de uso.

10.4.3 Eletrodos reutilizáveis

Siga as diretrizes abaixo para manter os eletrodos reutilizáveis:

- Limpe os eletrodos após cada uso e certifique-se de que não haja resto de gel neles.
- Mantenha os bulbos de borracha dos eletrodos de tórax longe da luz solar direta e temperatura excessiva.
- Após o uso a longo prazo, as superfícies dos eletrodos oxidarão devido à erosão e outras causas. Neste momento, os eletrodos devem ser substituídos para obter registros de ECG de alta qualidade.
- Para o ciclo de substituição dos eletrodos, consulte suas instruções de uso.

10.4.4 Papel de registro

Siga as orientações abaixo para armazenar o papel de registro térmico:

- O papel de registro deve ser armazenado em local seco, escuro e fresco, evitando temperatura excessiva, umidade e sol.
- Não coloque o papel sob fluorescência por muito tempo.
- Certifique-se de que não haja cloreto de polivinila ou outros produtos químicos no ambiente de armazenamento, o que levará à mudança de cor do papel.

- Não empilhe o papel de registro por muito tempo, caso contrário, o registro de ECG pode transimprimir um ao outro.

10.5 Manutenção regular

O dispositivo deve ser calibrado e medido pelo menos uma vez por ano de acordo com os regulamentos locais.

10.6 Como ver as informações do sistema

Ao realizar a manutenção do dispositivo, pode ser necessário verificar as informações do sistema.

Na tela principal, clique em  → [Configurar] → [Configuração do sistema] → [Meu aparelho] para visualizar a versão do software, versão do algoritmo, identificador único do dispositivo (UDI) e realizar atualizações.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 11 Acessórios

Os acessórios padrão e opcionais recomendados estão listados na tabela abaixo:

Acessório	Tipo de modelo	Quantidade
Cabo de alimentação (base do gravador)	10A/250V	1
Adaptador de energia CC	PH30-12	1
Cabo do paciente (12 cabos)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Cabo do paciente (18 cabos)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Eletrodos de tórax	ECG-FQX41	6 pçs
Eletrodos peitorais pediátricos (opcional)	ECG-EQD01	6 pçs
Eletrodos de membro	ECG-FJX42	4 pçs
Eletrodos pediátricos de membro (opcional)	ECG-EJ01	4 pçs
Eletrodos adesivos descartáveis para adultos (opcional)	915W50	50 pçs
Adaptador de ECG (opcional)	Conector banana (4.0) feminino	10 pçs
Papel de registro	Ø 210mm ou Ø 216mm	1
Rolo de papel	Plástico ABS branco pérola	1

Acessório	Tipo de modelo	Quantidade
Bateria recarregável de lítio (dispositivo)	1054090 / 7.4V / 5000mAh	1
Bateria de lítio recarregável (base do gravador)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Para o ciclo de substituição e método de substituição do cabo do paciente e eletrodos, consulte as instruções de uso fornecidas com o acessório.



Aviso

Use os acessórios especificados neste capítulo. O uso de outros acessórios pode causar danos ao dispositivo ou não atender às especificações reivindicadas neste manual. Caso contrário, o desempenho, a proteção contra choque elétrico ou a proteção do desfibrilador não podem ser garantidos.



Aviso

Verifique os acessórios e suas embalagens quanto a sinais de danos. Não os use se algum dano for detectado.



Aviso

A reutilização de acessórios descartáveis pode causar risco de contaminação e reduzir o desempenho do dispositivo.

Apêndice A Especificações técnicas

A.1 Especificações de segurança

Padrões	MDD 93/42/EEC	Diretiva de dispositivos médicos
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
	IEC 60601-2-25: 2011	Equipamento elétrico médico - Parte 2- 25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Equipamento elétrico médico - Parte 1- 2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Padrão Collateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes
Classificações	Tipo antichoque elétrico:	Dispositivo: Classe II com fonte de energia interna Dispositivo equipado com base do gravador: Classe I com fonte de energia interna

	Grau antichoque elétrico:	Peça aplicada à prova de desfibrilação e do tipo CF
	Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água:	Dispositivo de 7": IPX2 Dispositivo de 10,1": IPX0
	Instalação e uso:	Dispositivo de instalação portátil, não permanente
	Modo de trabalho:	Operação contínua
	EMC:	Grupo I, Classe B
	Grau de segurança de aplicação na presença de gás inflamável:	Equipamento não adequado para uso na presença de gás inflamável

A.2 Especificações do ambiente

Ambiente	Temperatura	Umidade relativa (sem condensação)	Pressão atmosférica
Operação	0°C~40°C	15%~85%	700hPa~1060hPa
Transporte e armazenamento	-20°C~+55°C	15%~95%	700hPa~1060hPa

A.3 Especificações físicas e de hardware

Unidade principal	Dimensões	Dispositivo de 7": 197 mm × 112 mm × 26 mm (Largura × Profundidade × Altura)
		Dispositivo de 10,1":

		273 mm × 182 mm × 40 mm (Largura × Profundidade × Altura)
	Peso	Dispositivo de 7": 0,8 kg, incluindo a unidade principal e bateria, excluindo acessórios
		Dispositivo de 10,1": 1,2 kg, incluindo a unidade principal e bateria, excluindo acessórios
	Display	Dispositivo de 7": 7 polegadas, tela de toque LCD colorida Resolução: 1024 × 600 pixels
		Dispositivo de 10,1": 10,1 polegadas, tela de toque LCD colorida Resolução: 1280 × 800 pixels
	Tensão e corrente de entrada	12 V — 2.5 A
Fonte de energia	Alimentação CA	Tensão nominal: 100-240V~
		Frequência nominal: 50/60Hz
	Bateria recarregável de íon de lítio integrada	Tensão nominal: 7,4 V
		Capacidade nominal: 5000mAh
		Tempo de funcionamento: Ao usar apenas a bateria interna, em circunstâncias normais, quando a bateria está totalmente carregada, o dispositivo pode funcionar normalmente por mais de dez horas (obtendo ECG a cada cinco

		minutos); e se colocar o dispositivo em modo de espera, a bateria pode durar pelo menos 60 horas.
		Tempo de carga: Carregue a bateria por pelo menos 5 horas antes de usá-la pela primeira vez. Para uma bateria descarregada com o dispositivo desligado: ≤4h a 90% da capacidade ≤5h a 100% da capacidade

Base do gravador		
Especificações Físicas	Dimensões	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (Largura × Profundidade × Altura)
	Peso	Cerca de 2,5 kg (incluindo bateria)
Fonte de energia	Alimentação CA	Tensão nominal: 100-240V~
		Frequência nominal: 50/60Hz
	Bateria recarregável de íon de lítio integrada	Tensão nominal: 14,4 V
		Capacidade nominal: 4400mAh
		Tempo de funcionamento: Quando alimentado por uma bateria nova totalmente carregada, o dispositivo pode funcionar normalmente por quase 12 horas (impressão a cada 5 minutos); e quando o dispositivo está no modo de espera, a bateria pode durar até 72 horas.
		Tempo de carga: Carregue a bateria por pelo menos 5 horas

		antes de usá-la pela primeira vez. Para uma bateria descarregada: menos de 4 horas a 90% com o dispositivo desligado. menos de 5 horas a 100% quando o dispositivo está desligado.
Gravador	Tipo de gravador	Gravador térmico
	Papel de registro	Papel termossensível em rolo, largura do papel: 210mm, 216mm
	Velocidade do papel	5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Precisão: $\pm 3\%$
	Número de canais de onda	Máximo 18
	Resolução	Resolução vertical: 8 pontos/mm Resolução horizontal: 40 pontos/mm (com velocidade do papel 25 mm/s)

A.4 Especificações de ECG

Medição de HR	Método	Detecção de pico a pico
	Intervalo de medição	30bpm~300bpm
	Precisão	± 1 bpm
Unidade principal	Derivações	Aquisição e análise síncrona de 6 cabos, 9 cabos, 12 cabos, 15 cabos e 18 cabos

	Conversão A/D	24 bits
	Taxa de amostragem	32000 pontos/s
	Desvio entre os canais	Sem desvio
	Quantização de amplitude	0,95 μ V/LSB
	Duração do contato para todas as peças aplicadas e acessíveis	$10s < t < 1min$
	Taxa de rejeição de modo comum	$\geq 140dB$ (filtro CA ligado) $\geq 120dB$ (filtro CA desligado)
	Tempo constante	≥ 5 seg.
	Resposta de frequência	$0,01Hz \sim 350Hz$ $\begin{matrix} +0 \\ -3 \end{matrix}$: $\begin{matrix} 4 \\ 0 \end{matrix}$ dB, 10Hz
	Sensibilidade	Automático, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Precisão: $\pm 5\%$
	Filtro	Filtro CA: 50Hz, 60Hz, Desligado
		Filtro EMG: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Desligado
		Filtro ADS: 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz

		Filtro passa-baixa: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Desligado
	Velocidade do papel	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s Precisão: $\pm 3\%$
	Impedância de entrada	$\geq 100\text{M}\Omega$ (10Hz)
	Corrente do circuito de entrada	$\leq 10\text{nA}$
	Tensão de calibração	1 mV $\pm 2\%$
	Tensão de despolarização	± 900 mV, $\pm 5\%$
	Ruído	$\leq 12,5\mu\text{V}$
	Tempo de recuperação após a descarga de desfibrilação	$< 10\text{s}$
	Exibição de pulso de estimulação	O pulso de estimulação com amplitude de $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$, duração de $0,1\text{ms} \sim 2,0\text{ms}$, tempo de subida de menos de $100\mu\text{s}$ e frequência de 100/min pode ser exibido no registro de ECG.
	Mínimo sinal detectável	$20\mu\text{Vp-p}$

Apêndice B EMC e conformidade regulatória de rádio

B.1 Conformidade com EMC

Desempenho básico: O dispositivo pode adquirir dados de ECG normalmente.

 Aviso

Não use perto de equipamentos cirúrgicos de HF ativos e sala blindada de RF de um sistema ME para ressonância magnética, onde a intensidade dos distúrbios EM é alta.

 Aviso

O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e os demais equipamentos devem ser monitorados para garantir que estejam operando normalmente.

 Aviso

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada.

 Aviso

Equipamentos de comunicação RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, isso pode causar a degradação do desempenho deste dispositivo.

Aviso

O dispositivo ainda pode sofrer interferências mesmo que outros dispositivos atendam aos requisitos de emissão das normas nacionais correspondentes.

Cuidado

Os usuários devem instalar e usar o dispositivo de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

Cuidado

Equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis podem afetar o desempenho do dispositivo. Evite fortes interferências eletromagnéticas quando em uso, como proximidade de telefones celulares, fornos de micro-ondas, etc.

Cuidado

Quando a amplitude do sinal de entrada é inferior à amplitude mínima (20µVp-p) especificada nas especificações técnicas, o resultado da medição pode ser impreciso.

Cuidado

O cliente ou usuário do dispositivo deve garantir que o dispositivo seja usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo, caso contrário, o dispositivo pode não funcionar normalmente.

Os seguintes cabos devem ser usados para atender aos requisitos de emissão eletromagnética e anti-interferência:

N.º	Nome	Comprimento	Escudo (Sim/Não)
1	Cabo do paciente	Aproximadamente 3,2 m	Sim
2	Cabo do adaptador de energia CC	1,2m	Não
3	Cabo de energia	1,8 m	Não

As diretrizes e a declaração do fabricante estão detalhadas nas tabelas a seguir:

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Cláusula 5

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de contato Ar de ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	±8 kV de contato Ar de ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída
Surto IEC61000-4-5	± 0,5kV, ± 1 kV entre linhas ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre linha e terra	± 0,5kV, ± 1 kV entre linhas ± 0,5kV, ± 1 kV, ± 2 kV entre linha e terra
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de energia IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclos
Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
OBSERVAÇÃO: UT é a tensão CA da rede antes da aplicação do nível de teste.		

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
RF conduzida IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V em bandas ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10V/m

Tabela 4

Orientação e Declaração do Fabricante - IMUNIDADE a campos de proximidade a partir de equipamento de comunicações sem fio de RF					
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601				Nível de conformidade
	Frequência de teste	Modulação	Potência máxima	Nível de imunidade	
RF irradiada IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulação de pulso: 18 Hz	1.8W	27V/m	27V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz desvio: 1kHz senoidal	2W	28V/m	28V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulação de pulso: 217 Hz	0.2W	9V/m	9V/m

810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulação de pulso: 18 Hz	2W	28V/m	28V/m
1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulação de pulso: 217 Hz	2W	28V/m	28V/m
2450 MHz	**Modulação de pulso: 217 Hz	2W	28V/m	28V/m
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulação de pulso: 217 Hz	0.2W	9V/m	9V/m
Observação*: como alternativa à modulação FM, pode-se usar 50% da modulação de pulso a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, seria o pior caso. Observação**: a operadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.				

B.2 Conformidade regulamentar de radiofrequência

A Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. declara deste modo que o equipamento de rádio tipo [designação do tipo de equipamento rádio] está em conformidade com a Diretiva 2014/53/UE. O texto integral da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.carewell.com.cn/en

Este aparelho pode ser operado em todos os estados-membros da UE.

De acordo com o Artigo 10 (10) da Diretiva 2014/53/UE, a embalagem mostra que este equipamento de rádio estará sujeito a algumas restrições quando colocado no mercado na

Bélgica (BE), Bulgária (BG), República Checa (CZ), Dinamarca (DK), Alemanha (DE), Estónia (EE), Irlanda (IE), Grécia (EL), Espanha (ES), França (FR), Croácia (HR), Itália (IT), Chipre (CY), Letónia (LV), Lituânia (LT), Luxemburgo (LU), Hungria (HU), Malta (MT), Países Baixos (NL), Áustria (AT), Polónia (PL), Portugal (PT), Roménia (RO), Eslovénia (SI), Eslováquia (SK), Finlândia (FI), Suécia (SE), Reuni Unido (RU), Turquia (TR), Noruega (NO), Suíça (CH), Islândia (IS), e Liechtenstein (LI).

Especificação para UE:

Banca (para UE)	Potência máxima de saída (dBm)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5
LTE B40	23,5
WIFI de 2,4G	16,17
WIFI de 5G	14,73



Aviso

Este aparelho foi testado para operações normais de suporte corporal. Para cumprir com os requisitos de exposição a rádio frequência da EU, deve ser mantida uma distância de separação mínima de 0,5 cm entre o corpo do utilizador e o aparelho, incluindo a antena. Clipes de cinto de terceiros, fechos e acessórios similares utilizados por este aparelho não devem conter quaisquer componentes metálicos. Os acessórios de suporte corporal que não cumpram estes requisitos não cumprem os requisitos de exposição a rádio frequência e devem ser evitados. Utilize apenas a antena facultada ou aprovada.

Observação: Este equipamento foi testado e está conforme os limites do dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Regras FCC. Esses limites estão concebidos para facultar proteção razoável contra interferência prejudicial numa instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode radiar energia de frequência rádio e, se não instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferência prejudicial à comunicações rádio. Contudo, não há qualquer garantia que não possa ocorrer interferência numa instalação em particular. Se este equipamento provocar interferência prejudicial a recepção de rádio ou de televisão, que possa ser determinada ao ligar e desligar o equipamento, encorajamos o utilizador a tentar corrigir a interferência através de uma das seguintes medidas:

- Reoriente ou relocalize a antena de recepção.
- Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.
- Conecte o equipamento a uma tomada, num circuito diferente daquele onde está ligado o receptor.
- Consulte o distribuidor ou um técnico experiente de rádio/TV para obter ajuda.



Aviso

Este aparelho foi testado para operações normais de suporte corporal. Para cumprir com os requisitos de exposição a rádio frequência da FCC, deve ser mantida uma distância de separação mínima de 1,0 cm entre o corpo do utilizador e o aparelho, incluindo a antena. Clipes de cinto de terceiros, fechos e acessórios similares utilizados por este aparelho não devem conter quaisquer componentes metálicos. Os acessórios de suporte corporal que não cumpram estes requisitos não cumprem os requisitos de exposição a rádio frequência e devem ser evitados. Utilize apenas a antena facultada ou aprovada.

 Aviso

Este aparelho está conforme a Parte 15 das Regras FCC. O funcionamento está sujeito às seguintes duas condições: (1) Este aparelho pode provocar interferência prejudicial, e (2) este aparelho deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa provocar o funcionamento indesejável.

 Aviso

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela entidade responsável pela conformidade, podem anular a autoridade do utilizador em operar o equipamento.

 Aviso

A função WLAN para este aparelho é restrita apenas a uso interior quando opera na faixa de frequência entre 5150 e 5350 MHz.

Apêndice C Teste de sensibilidade e teste de distorção de onda ECG

C.1 Teste de sensibilidade

Dispositivo de teste: Dispositivo de calibração para monitor cardíaco elétrico

Método de teste:

1. Conectar o eletrocardiógrafo testado com o calibrador através do cabo do paciente e definir a sensibilidade do eletrocardiógrafo a 10 mm/mV. O calibrador emite um sinal de onda senoidal com um valor de pico de 1 mV e uma frequência de 10 Hz para o eletrocardiógrafo testado.
2. Ajustar a sensibilidade do eletrocardiógrafo e ajustar o valor de pico a pico do calibrador de acordo com a sensibilidade definida, inserir um sinal de onda senoidal com a frequência de 10 Hz para fazer com que o valor de pico da exibição da onda seja teoricamente de 10 mm, confirmar o valor pico a pico exibido pelo cabo I do eletrocardiógrafo.
3. De acordo com os métodos das etapas 1 e 2 acima, troque as derivações do eletrocardiógrafo sucessivamente e conecte o sinal de saída do calibrador ao cabo correspondente do eletrocardiógrafo para concluir o teste de todos os canais. Selecione os resultados do teste com o maior desvio relativo dos resultados do teste de cada ponto de teste como resultado da verificação deste item.

CrITÉRIOS de aceitação: A tensão de calibração medida está dentro de 5%.

Ciclo de teste: Teste a sensibilidade uma vez por ano de acordo com o método acima.

C.2 Teste de distorção de onda ECG

A função do eletrocardiógrafo não será afetada por marca-passo, o que pode ser verificado pelos seguintes métodos:

1. Sobreponha a onda de pulso com valor de pico de 200 mV, tempo de subida inferior a 100 μ s, largura de pulso de 1 ms, taxa de repetição de 100 vezes/min e sinal de onda senoidal com valor de pico/vale de 1 mV e frequência de 40 Hz, insira-os no eletrocardiógrafo, e o tempo necessário para que o sinal de onda senoidal registrado retorne a 70% do valor inicial (que deve ser de 10 mm quando o valor de pico/vale for 1 mV e a sensibilidade for 10 mm/mV) não deve ser superior a 50 ms. No teste acima, o desvio máximo da linha de base acumulado em 10 s é menor que 10 mm. No caso de pulso e sem pulso, a diferença de amplitude da gravação do sinal de onda senoidal (registro após a onda ser estável) não é superior a ± 1 mm.
2. Para realizar o teste de distorção, o filtro do eletrocardiógrafo deve estar ligado.

O eletrocardiógrafo pode passar nos seguintes testes:

1. Saída de pulso triangular, 120bpm, 2mV, largura de pulso 100ms para LA (L). Medir o cabo I e registrar a amplitude como B.
2. Definir o pulso de estimulação para 200 mV, intervalo de estimulação de 1 ms, frequência de estimulação de 120 bpm.
3. Ao medir o cabo I, a diferença entre a amplitude registrada pelo sinal de onda triangular e a amplitude B sem pulso

não deve exceder 20%. E no registro de ECG, a posição do pulso do marca-passo pode ser claramente identificada.

Apêndice D Medidas de cibersegurança

D.1 Segurança das Informações Pessoais

A proteção das informações pessoais de saúde é um componente principal da estratégia de segurança. Para proteger as informações pessoais e assegurar o desempenho de dispositivo adequado, o usuário deve adotar as precauções necessárias de acordo com as leis e regulamentos locais e as políticas da instituição. O fabricante recomenda que as organizações de cuidados da saúde ou instituições médicas implementem uma estratégia abrangente e diversificada para proteger as informações e sistemas contra ameaças de segurança internas e externas.

Para assegurar a segurança dos pacientes e proteger as informações pessoais de saúde, o usuário deve implementar práticas de segurança ou medidas, que incluem:

- Salvaguardas físicas; medidas para segurança física para assegurar que pessoal não autorizado não tenha acesso ao software.
- Salvaguardas operacionais; medidas de segurança durante a operação.
- Salvaguardas administrativas; medidas de segurança na gestão.
- Salvaguardas técnicas; medidas de segurança no campo técnico.

D.2 Segurança de rede

1. No Modo AI Cloud, o acesso/operação do dispositivo é restrito apenas a pessoal autorizado. Atribua apenas

equipe com um papel específico, o direito de usar o dispositivo.

2. Assegure que todos os componentes de dispositivo que mantêm as informações pessoais (diferentes de mídia removível) estejam fisicamente seguros (por ex.: a remoção não é possível sem ferramentas).
3. Assegure que o dispositivo esteja conectado apenas no dispositivo autorizado/aprovado pelo fabricante. Os usuários devem operar todos os sistemas implementados e suportados pelo fabricante dentro das especificações autorizadas pelo fabricante, incluindo o software, configuração de software, configuração de segurança etc.
4. Proteja todas as senhas para prevenir alterações não autorizadas. Apenas o pessoal de manutenção do fabricante é permitido a modificar as definições de manutenção de fábrica e atualização de fábrica.
5. Medidas de antivírus como varredura de vírus devem ser realizadas no dispositivo USB antes de usá-lo para atualização de software ou outro propósito.
6. Ao conectar o sistema a uma rede compartilhada, problemas de segurança de dados da topologia e da configuração de rede devem ser considerados. Visto que os dados sensíveis do paciente não são criptografados e podem ser transmitidos do sistema para a rede, a instituição médica deve ser responsável pela segurança de rede. Firewalls e/ou outros dispositivos de segurança devem ser implementados entre o sistema médico e quaisquer sistemas externamente acessíveis. Recomenda-se usar o firewall Windows Defender ou qualquer outro

firewall que possa defender contra ataques Dos e DDoS e mantê-lo atualizado.

7. Proteção contra DoS e DDoS do roteador ou comutador deve ser ativada para defender-se contra ataques.
8. Quando o dispositivo for retornado para a manutenção, descartado ou removido da instituição médica por outras razões, é necessário assegurar que todos os dados de pacientes sejam removidos do dispositivo.
9. Ao implantar a rede, recomenda-se isolar a rede e o sistema de intranet do hospital ao usar VLAN, de modo a assegurar a segurança da rede. Apenas dispositivos confiáveis são permitidos a ingressar na rede VLAN.
10. Verifique se a função de rede é usada em um ambiente de rede seguro.
11. Proteja a privacidade para as informações e os dados exibidos na tela e para as informações e os dados armazenados no sistema e dispositivos de armazenamento externo.
12. Quando montando o ambiente de rede: 1) Se um roteador sem fio é usado, ative a função de filtragem de endereço MAC do roteador sem fio e adicione o endereço MAC do dispositivo na lista de regras. O roteador sem fio apenas permite dispositivos na lista de regras a acessar a rede sem fio. 2) Sugere-se montar uma VLAN, atribuir portas LAN onde a porta do comutador, dispositivo e servidor AI ECG aprovados estão na mesma VLAN e a isolar de outras VLANs.
13. O dispositivo e o servidor de terceiros deve ser usado na mesma LAN. Um endereço de IP específico é necessário para a conexão.

14. Autenticação é necessária na extremidade conectada. Por exemplo, autenticação de senha é necessária para a conexão Wi-Fi para se conectar na WLAN necessária e disponível.
15. A criptografia de WiFi é configurada pelo roteador e suporta os protocolos de criptografia WAP, WAP2 ou WAP3.
16. Ao usar o protocolo de transmissão TCP/IP, se a transmissão for malsucedida, haverá uma mensagem indicando se precisa ser retransmitida.
17. O dispositivo exibe o status de conexão da rede.
18. Para evitar adulteração maliciosa e roubo de dados transmitidos pela rede, o dispositivo autenticará o servidor AI ECG acessado e criptografará os dados transmitidos para assegurar a segurança.



Observação

Arquivos de log gerados pelo software não contêm dados médicos protegidos.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)



Серия LeECG и NeoECG Электрокардиограф

Руководство оператора

I Предисловие

Декларация

Компания Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (Здесь и далее именуемая «Carewell») не дает никаких гарантий, включая (но не ограничиваясь ими) подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для использования по назначению. Компания Carewell не несет ответственности за возможные ошибки, которые могут встречаться в этом документе, или за случайный или косвенный ущерб в связи с комплектацией, характеристиками или использованием этого материала. Компания Carewell осуществляет постоянное улучшение возможностей и функций своего оборудования, о которых будет сообщено в дальнейших публикациях без предварительного уведомления.

Авторские права

Данное руководство содержит частную информацию, защищенную законом об авторском праве. Все права сохранены. Запрещается копирование или воспроизведение данного руководства, полностью или частично, в любой форме и любыми средствами, без предварительного письменного согласия компании Carewell.

© 2023-2024 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Все права защищены.

Редакция

№ по кат.: SZ09.24300702-01

Дата выпуска: Ноябрь 2024 года

Редакция: V1.1

Общие примечания

- Курсив используется для отображения текста подсказок или цитат из глав или разделов по ссылке.
- [XX] используется для обозначения строки символов в ПО.
- → используется для указания на рабочие процедуры.
- Все иллюстрации в данном руководстве служат лишь для примера и могут отличаться от реального вида изделия.

Особые примечания

Предупреждения, предостережения и практические рекомендации в данном руководстве используются для напоминания читателям об особой информации.



Предупреждение

Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к смерти или серьезной травме.



Предостережение

Указывает на потенциальную опасность или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к повреждению или уничтожению имущества.



Примечание

Обозначает важные практические рекомендации относительно эксплуатации или работы устройства.

II Ответственность и гарантии

ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Ответственность изготовителя

Компания Carewell несет ответственность за безопасность, рабочие характеристики и надежность этого устройства только при соблюдении следующих условий.

- Действия по сборке, модернизации, улучшению и ремонту этого устройства выполняются персоналом, уполномоченным компанией Carewell.
- Внутренняя электропроводка и электрическое подключение в рабочем помещении соответствует установленным государственным и муниципальным требованиям.
- Устройство используется в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве.

Компания Carewell не несет ответственности за прямой, косвенный или иной ущерб или задержки в лечении, вызванные следующими причинами:

- разборка и модификация устройства;
- проведение технического обслуживания или модификация устройства не уполномоченным на то персоналом;
- последующий ущерб, вызванный неправильным использованием или обслуживанием;
- замена или удаление этикетки с серийным номером или этикетки изготовителя;

- неправильная эксплуатация устройства, вызванная несоблюдением инструкций в этом руководстве.

Гарантии

Гарантийный срок устанавливается в соответствии с договором купли-продажи.

Настоящая гарантия распространяется на все отказы устройства, связанные с материалами, встроенными программами или процессом изготовления. Ремонт и замена любых неисправных деталей в течение гарантийного периода осуществляется бесплатно.

✦ Процесс изготовления и исходные используемые материалы

Компания Carewell гарантирует отсутствие дефектов в используемых материалах и нарушений в процессе изготовления. В течение гарантийного периода компания Carewell бесплатно осуществляет ремонт или замену неисправных деталей, если при нормальных условиях эксплуатации и обслуживания подтверждается дефект используемых материалов или нарушение процесса изготовления.

✦ Программное обеспечение или встроенные программы

Возможные проблемы с программным обеспечением или встроенными программами в изделиях компании Carewell подлежат исправлению путем замены программного обеспечения или устройств при получении отчетов, доказывающих наличие проблемы с программным обеспечением или встроенными программами. Однако компания Carewell не дает гарантии, что в процессе эксплуатации в программном обеспечении или устройствах не возникнут неисправности или ошибки.

✦ Принципиальная схема

По запросу компания Carewell может предоставить необходимые принципиальные схемы, перечни компонентов и другую техническую информацию, которая поможет квалифицированному сервисному персоналу в ремонте.

Примечание: Описанная выше гарантия не покрывает стоимость транспортировки и прочие расходы.

Данное устройство не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. Все ремонтные работы должны выполняться обслуживающим персоналом или уполномоченными представителями компании Carewell. В противном случае компания Carewell не несет ответственности за безопасность, рабочие характеристики и надежность этого устройства.

Дата изготовления и срок службы

Срок службы устройства составляет 10 лет. Дата изготовления устройства указана на этикетке на задней панели основного блока.

Контактные данные центра обслуживания

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd., центр обслуживания клиентов

Тел.: +86-755-86170389

Факс: +86-755-86170478

Эл.почта: service-intl@carewell.com.cn

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

Представитель в ЕС

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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

Тел.: +31-515-573399

Факс: +31-515-760020

Ответственное лицо в Великобритании

Имя: NPZ technology Ltd

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

Email: ukrp@npztech.com

Уполномоченный представитель в Швейцарии

MedNet SWISS GmbH

Адрес: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Содержание

Глава 1 Руководство по безопасности.....	1-1
1.1 Предупреждения о соблюдении техники безопасности	1-1
1.1.1 Предупреждения, связанные с устройством.....	1-1
1.1.2 Предупреждения об использовании дефибриллятора, ЭКС	1-5
1.1.3 Предупреждения о состоянии аккумулятора ...	1-7
1.2 Предостережения	1-9
1.2.1 Общие предостережения	1-9
1.2.2 Предостережения об очистке и дезинфекции	1-11
1.3 Символы	1-12
Глава 2 Вводная информация об изделии.....	2-1
2.1 Сфера применения.....	2-1
2.2 Противопоказания.....	2-1
2.3 Состав устройства	2-2
2.4 Различия между моделями.....	2-2
2.5 Вид изделия.....	2-4
2.5.1 7-дюймовое устройство	2-4
2.5.2 10,1-дюймовое устройство	2-8
2.5.3 Модуль принтера	2-12
2.6 Функции.....	2-15
Глава 3 Подготовка к использованию	3-1
3.1 Распаковка и проверка	3-1
3.2 Выбор места установки	3-1
3.3 Подготовка устройства	3-2
3.3.1 Использование батареи	3-3
3.3.2 Установка батареи модуля принтера	3-4

3.3.3 Загрузка бумаги для принтера.....	3-4
3.3.4 Подключение устройства к модулю принтера.	3-5
3.3.5 Подключение питания переменного тока к модулю принтера	3-6
3.3.6 Подключение кабеля заземления	3-6
3.3.7 Использование источника питания постоянно тока.....	3-7
3.3.8 Подключение кабеля пациента и электродов (рабочая часть)	3-7
3.3.9 Проверки перед включением	3-9
3.3.10 Вход в систему и управление учетными записями	3-10
3.3.11 Подключение внешнего принтера	3-11
3.3.12 Настройка устройства	3-11
3.3.13 Выключение устройства	3-12
3.4 Подготовка пациента.....	3-12
3.4.1 Подготовка кожи пациента	3-12
3.4.2 Прикрепление электродов к пациенту.....	3-13
Глава 4 Описание экрана	4-1
4.1 Главный экран.....	4-1
4.2 Системные кнопки	4-4
Глава 5 Ввод данных пациента.....	5-1
5.1 Настройка данных пациента	5-1
5.2 Ввод данных пациента	5-2
Глава 6 Регистрация, анализ и печать	6-1
6.1 Выбор режима работы	6-1
6.2 Выбор режима отведений	6-1
6.3 Настройка временной диаграммы и отчета ЭКГ	6-2
6.4 Регистрация и анализ данных	6-2

6.4.1 Режим автодиагностики	6-2
6.4.2 Диагностика AI	6-5
6.5 Печать отчетов	6-6
6.6 Копирование отчетов	6-6
6.7 Удержание временных диаграмм.....	6-7
6.8 Примеры отчетов	6-7
6.8.1 Автоматический режим	6-7
6.8.2 Анализ RR	6-9
Глава 7 Управление файлами	7-1
Глава 8 Системные настройки.....	8-1
8.1 Настройки ЭКГ	8-1
8.2 Настройка данных пациента	8-4
8.3 Настройка выборки	8-5
8.4 Настройка записи	8-6
8.5 Настройка связи	8-8
8.5.1 Проводная сеть	8-8
8.5.2 Мобильная сеть.....	8-8
8.5.3 Настройка WLAN	8-9
8.5.4 Настройка сервера	8-9
8.5.5 Настройка почтового ящика	8-10
8.6 Настройка системы	8-10
8.6.1 Экран и звук	8-10
8.6.2 Дата и время	8-11
8.6.3 Другие настройки	8-12
8.7 Обслуживание системы	8-13
8.8 Обслуживание на заводе	8-14
Глава 9 Сообщения подсказок и устранение неисправностей.	9-1
Глава 10 Очистка, дезинфекция и обслуживание	10-1

10.1 Рекомендуемые чистящие средства	10-1
10.2 Очистка	10-1
10.2.1 Очистка устройства.....	10-1
10.2.2 Очистка кабеля пациента и электродов.....	10-2
10.2.3 Очистка термопечатающей головки	10-2
10.3 Дезинфекция.....	10-2
10.4 Уход и обслуживание.....	10-3
10.4.1 Устройство и модуль принтера	10-3
10.4.2 Кабель пациента	10-3
10.4.3 Многоцветные электроды	10-4
10.4.4 Бумага для печати	10-4
10.5 Регулярное обслуживание.....	10-5
10.6 Просмотр сведений о системе	10-5
Глава 11 Принадлежности.....	11-1
Приложение А Технические характеристики	A-1
A.1 Спецификации безопасности.....	A-1
A.2 Характеристики окружающей среды	A-3
A.3 Физические характеристики и спецификация аппаратного обеспечения	A-3
A.4 Характеристики ЭКГ	A-7
Приложение В Соответствие нормам по ЭМС и радиочастотному излучению.....	B-1
B.1 Соответствие нормам по электромагнитной совместимости	B-1
B.2 Соответствие нормам по радиочастотному излучению	B-7
Приложение С Тест чувствительности и тест искажения временной диаграммы ЭКГ	C-1
C.1 Проверка чувствительности.....	C-1

С.2 Тест искажения временной диаграммы ЭКГ.....	С-2
Приложение D Меры кибербезопасности	D-1
D.1 Безопасность личной информации.....	D-1
D.2 Безопасность сети	D-2

Эта страница специально оставлена пустой.

Глава 1 Руководство по безопасности

В этой главе представлена важная информация о безопасности при эксплуатации этого устройства. В других главах также содержится информация о безопасности, относящаяся к конкретным действиям. В целях безопасной и эффективной эксплуатации этого устройства перед началом эксплуатации прочтите и неукоснительно соблюдайте все указания о безопасности, описанные в этом руководстве по эксплуатации.

1.1 Предупреждения о соблюдении техники безопасности

1.1.1 Предупреждения, связанные с устройством



Предупреждение

Это устройство не предназначено для применения непосредственно на сердце.



Предупреждение

Это устройство не предназначено для лечения.



Предупреждение

Это устройство не предназначено для эксплуатации в домашних условиях.



Предупреждение

Это устройство предназначено для использования квалифицированными врачами или профессионально обученным персоналом. Перед началом эксплуатации они должны внимательно изучить данное руководство по эксплуатации.



Предупреждение

Установка этого устройства должна осуществляться только квалифицированными инженерами по техническому обслуживанию.



Предупреждение

Только обученные изготовителем инженеры по техническому обслуживанию могут открывать корпус устройства.



Предупреждение

Замена компонентов неавторизованным персоналом может привести к недопустимым рискам.



Предупреждение

Не открывайте корпус оборудования, если оно подключено к источнику питания.



Предупреждение

ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА - Не используйте устройство в помещении с наличием воспламеняющихся анестезиологических смесей с кислородом и других воспламеняющихся веществ.



Предупреждение

Не устанавливайте устройство вблизи или поверх другого оборудования. Если же такое использование необходимо, убедитесь в том, что это устройство и другое оборудование работают нормально в такой конфигурации.



Предупреждение

Это устройство нельзя использовать с устройствами электрокоагуляции.



Предупреждение

Не используйте это устройство вблизи сильного статического электричества или устройств высокого напряжения, которые могут генерировать искровые разряды.



Предупреждение

Вспомогательное оборудование, подключаемое к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано по стандартам IEC (напр. IEC 60950 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать действующей версии IEC 60601-1. В случае сомнений обратитесь в наш отдел технического обслуживания или к своему региональному представителю.



Предупреждение

При одновременном использовании нескольких устройств сумма токов утечки не должна превышать предельное значение токов утечки.



Предупреждение

Необходимо использовать только кабель пациента и прочие принадлежности, поставляемые компанией Carewell. В противном случае защита от поражения электрическим током и защита от дефибрилляции не гарантируются.



Предупреждение

Перед началом работы убедитесь в правильности присоединения электродов к пациенту.



Предупреждение

Убедитесь, что проводящие части электродов (включая нейтральные электроды) и провода электродов не находятся в контакте с заземлением и любыми другими токопроводящими объектами.

 Предупреждение

Не используйте электроды из разных металлов.

 Предупреждение

Индикация неисправности в работе устройства. Если напряжение постоянного тока на входной клемме превышает $\pm 1\text{В}$, устройство отображает сообщение об отсутствии отведения.

 Предупреждение

Перед началом эксплуатации устройства проверьте основной блок, кабель пациента, электроды и т.д. Перед началом эксплуатации устройства замените детали с признаками неисправности, которые могут ухудшить безопасность или характеристики устройства.

 Предупреждение

Не касайтесь одновременно пациента и токопроводящих деталей. В противном случае возможно травмирование пациента.

 Предупреждение

Чтобы не допустить удара электрическим током, не касайтесь разъема кабеля пациента при получении ЭКГ.

 Предупреждение

Не выполняйте обслуживание и ремонт устройства, когда оно используется.

 Предупреждение

Настройка частоты фильтра переменного тока должна соответствовать частоте основного местного источника питания, в противном случае характеристики помехозащищенности устройства существенно снижаются.

 Предупреждение

Перед подключением устройства к источнику питания убедитесь, что значения напряжения и частоты тока в сети электропитания совпадают со значениями, указанными на этикетке устройства и соответствуют требованиям, указанным в этом руководстве.

 Предупреждение

Если целостность защитного проводника заземления не гарантирована, электропитание устройства следует осуществлять от выстроенного перезаряжаемого аккумулятора.

 Предупреждение

Не касайтесь экрана острыми предметами, такими как авторучка, в противном случае возможно повреждение экрана.

 Предупреждение

Чтобы не допустить удара электрическим током, когда устройство используется вместе с модулем принтера, убедитесь что модуль принтера подключен к розетке с защитным заземлением.

1.1.2 Предупреждения об использовании дефибриллятора, ЭКС

 Предупреждение

При использовании дефибриллятора или электрокардиостимулятора все подключенные и не подключенные к пациенту электроды, а также сам пациент, не должны быть заземлены.

 Предупреждение

Перед дефибрилляцией убедитесь, что пациент полностью изолирован, и не касайтесь любых металлических деталей устройства во избежание поражения электрическим током.

 Предупреждение

Перед дефибрилляцией удалите с пациента все электроды, гель и ткань во избежание возможного ожога. Если плоский электрод дефибриллятора касается этих материалов, разряд может вызвать серьезный электрический ожог пациента.

 Предупреждение

Перед дефибрилляцией включите функцию ADS и выберите фильтр 0,67 Гц.

 Предупреждение

Во время дефибрилляции используйте указанный изготовителем кабель пациента с защитой от дефибрилляции. В противном случае возможен ожог пациента или повреждение устройства. После дефибрилляции при стандартной настройке чувствительности временная диаграмма ЭКГ вернется к 80 % нормальной амплитуды в течение 5 секунд.

 Предупреждение

При дефибрилляции используйте одноразовые электроды и провода для ЭКГ, указанные изготовителем, в соответствии с инструкциями по их эксплуатации.

 Предупреждение

После дефибрилляции фильтр ADS установлен на 0,67 Гц, а кардиограмма отображается и удерживается в течение 10 секунд.

 Предупреждение

При дефибрилляции используйте только кабель пациента и электроды, поставляемые изготовителем.



Предупреждение

Поскольку это устройство оборудовано функцией фильтрации сигнала кардиостимуляции, у пациентов с электрокардиостимуляторами в обычных условиях импульсы стимуляции не учитываются при определении и расчетах частоты сердечных сокращений. Однако если ширина импульса стимуляции превышает 2 мс, импульс стимуляции может быть учтен при подсчете. Чтобы снизить эту вероятность, оператор должен внимательно следить за изменениями диаграммы ЭКГ на экране и не полагаться исключительно на показания устройства, когда оно используется на пациентах с ЭКС.

1.1.3 Предупреждения о состоянии аккумулятора



Предупреждение

Неправильная эксплуатация может привести к тому, что литиевый аккумулятор (здесь и далее - «аккумулятор») нагреется, воспламенится или взорвется; возможно снижение энергоемкости аккумулятора. Необходимо внимательно прочесть это руководство и уделить особое внимание информации о предупреждениях.



Предупреждение

Опасность взрыва - При установке аккумулятора соблюдайте полярность.



Предупреждение

Не используйте аккумулятор рядом с источниками пламени и в местах с температурой выше 60°C. Не нагревайте аккумулятор и не помещайте его в огонь. Не погружайте аккумулятор в жидкость.



Предупреждение

Не вскрывайте аккумулятор металлическими предметами, не бейте молотком, не бросайте и не выводите аккумулятор из строя другими способами, в противном случае возможно перегревание, задымление, разрушение и возгорание, в том числе с опасными последствиями.



Предупреждение

В случае протечки или при появлении неприятного запаха немедленно прекратите использование аккумулятора. При попадании протекшей жидкости на кожу или одежду немедленно промойте чистой водой. Если протекшая жидкость брызнула в глаза, не трите их. Промойте их чистой водой и немедленно обратитесь к врачу.



Предупреждение

Только обученные изготовителем инженеры по техническому обслуживанию могут открывать батарейный отсек и менять аккумуляторы. Необходимо использовать только аккумуляторы одной и той же модели и с характеристиками, указанными изготовителем.



Предупреждение

Прекратите использование аккумулятора по истечении его срока службы или в случае возникновения любых неисправностей аккумулятора, и утилизируйте аккумулятор в соответствии с местными правилами.



Предупреждение

Извлекайте и устанавливайте аккумулятор только при выключенном питании устройства.



Предупреждение

Если устройство долгое время не используется, извлеките из него аккумулятор.



Предупреждение

Если аккумулятор хранится отдельно и долго не используется, то во избежание чрезмерного разряда рекомендуется заряжать аккумулятор не реже, чем каждые 6 месяцев.

1.2 Предостережения

1.2.1 Общие предостережения



Предостережение

Не допускайте попадания брызг воды на устройство.



Предостережение

Избегайте высоких температур; устройство следует эксплуатировать при температуре от 5°C до 40°C.



Предостережение

Не используйте устройство в пыльном помещении с плохой вентиляцией или в присутствии агрессивных веществ.



Предостережение

Убедитесь, что рядом с устройством нет источников сильных электромагнитных помех, таких как радиопередатчики, мобильные телефоны и т.д. Внимание! Крупногабаритное медицинское электрическое оборудование, такое как электрохирургическое оборудование, радиологическое оборудование, оборудование для магнито-резонансных исследований и т.д., может излучать электромагнитные помехи.



Предостережение

Не отсоединяйте электроды от пациента во время анализа ЭКГ.



Предостережение

Не допускается повторное использование одноразовых электродов.



Предостережение

При установке бумаги для термопринтера помещайте сторону с сеткой по направлению к термопечатающей головке.



Предостережение

Используйте только поставляемую изготовителем бумагу для термопринтера. Использование другой бумаги может привести к сокращению срока службы термопечатающей головки. Кроме того, износ печатающей головки может привести к регистрации ЭКГ с плохим качеством.



Предостережение

По окончании срока службы устройство и принадлежности подлежат утилизации в соответствии с местными требованиями.



Предостережение

Если устройство подключено к отдельному источнику питания, отличному от ЭЛЕКТРОСЕТИ, этот отдельный источник питания считается частью медицинского оборудования.



Предостережение

Если устройство подключено к модулю принтера, они считаются медицинской системой. Отдельный модуль принтера не считается медицинским оборудованием.



Предостережение

На клиническую интерпретацию отчета ЭКГ могут повлиять настройки фильтра.



Предостережение

Предоставляемые устройством результаты следует оценивать на основании всеобъемлющей клинической картины пациента; они не могут заменить собой регулярные обследования.

1.2.2 Предостережения об очистке и дезинфекции



Предостережение

Выключите устройство, отсоедините адаптер постоянного тока и отключите кабель пациента перед началом очистки и дезинфекции.



Предостережение

Во время очистки не допускайте попадания чистящего средства внутрь устройства. Ни при каких обстоятельствах не допускайте погружения основного блока и принадлежностей в жидкость.



Предостережение

Не очищайте основной блок и принадлежности абразивной тканью и избегайте царапания электродов.



Предостережение

После очистки все остатки чистящего средства следует удалить с основного блока и кабеля пациента.



Предостережение

Во время печати печатающая головка нагревается. Не очищайте печатающую головку сразу после печати.



Предостережение

Устройство необходимо продезинфицировать, если к нему прикасался пациент с инфекцией или подозрением на нее.

Предостережение

Не используйте при дезинфекции высокую температуру, пар высокого давления и ионизирующее излучение.

Предостережение

Компания Carewell не несет ответственности за эффективность дезинфицирующего средства или метода дезинфекции, используемых в качестве средства инфекционного контроля. Проконсультируйтесь с руководителем службы инфекционного контроля или эпидемиологом вашей больницы.

1.3 Символы

Символ	Описание	Символ	Описание
	Рабочая часть CF с защитой от дефибрилляции		Включение/выключение
	Полярность разъем питания постоянного тока	TYPE-C	Разъем USB
	Индикатор постоянного тока		Индикатор батареи
	Индикатор переменного тока		Индикатор готовности к печати
	Разъем USB	100-240V~	Разъем питания модуля принтера
	Сетевой разъем		Эквипотенциальность
	Только для использования внутри помещения		Оборудование класса II

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата производства
	Серийный номер		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Символ указывает на то, что устройство соответствует директиве Совета Европы 93/42/ЕЕС о медицинских устройствах.		Уполномоченный представитель в Европейском Союзе
	Ответственное лицо в Великобритании		Уполномоченный представитель в Швейцарии
	Предостережение! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией		Утилизируйте в соответствии с государственными требованиями в вашей стране
	Общий предупреждающий символ (Фон: желтый; Символ и контур: черный)		См. руководство оператора (Фон: синий; Символ: белый)
IPX2	Степень защиты от попадания воды		Не наступать на поверхность

Символ	Описание	Символ	Описание
	Этой стороной вверх		Обращаться осторожно
	Защищать от дождя		Ограничение количества по штабелированию
	Предельная температура		Предельная влажность
	Предельное атмосферное давление		Восстановление / возможность вторичной переработки

 Примечание

На вашем устройстве могут присутствовать не все из указанных выше символов.

 Примечание

Это руководство распечатано в черно-белом цвете.

Глава 2 Вводная информация об изделии

Электрокардиограф NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 (далее «устройство») – это портативные устройства для анализа электрокардиограммы с удобной и гибкой конфигурацией. Доступны модели с экранами двух размеров: 7 дюймов (7") и 10,1 дюйма (10,1"). Модель с 10,1-дюймовым экраном может быть оснащена съемным модулем принтера. В этом руководстве модель с 10,1-дюймовым экраном используется в качестве примера для описания устройства в максимальной конфигурации, поэтому его часть может быть не применима к приобретенному вами устройству. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к производителю.

2.1 Сфера применения

Данное устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях для получения сигналов ЭКГ в покое у взрослых и детей с помощью электродов, крепящихся к поверхности тела и для анализа данных ЭКГ с целью постановки диагноза и проведения исследований. Устройство должно использоваться в медицинских учреждениях квалифицированными медицинскими работниками или под их руководством. Операторы должны пройти соответствующее обучение и полностью разбираться в вопросах использования устройства.

2.2 Противопоказания.

Противопоказаний нет.

2.3 Состав устройства

Стандартная конфигурация:

Электрокардиограф (включая программное обеспечение многоканального электрокардиографа (V1) и программа для анализа ЭКГ Glasgow (V30)), адаптер питания, кабель пациента (модель: ECG-FD10X4 или ECG-FD18X4 (IEC) и ECG-FD08X4 (АНА)) и электроды ЭКГ (модель грудного электрода: ECG-FQX41, модель электрода конечностей: ECG-FJX42).

Дополнительная конфигурация:

программу для анализа CWeCG-SLA ECG (V1), модуль принтера (модель с 10,1-дюймовым экраном), грудной электрод (ECG-EQD01), электрод конечностей (ECG-EJ01).

2.4 Различия между моделями

Модель	Синхронное получение 9 и 12 отведений	Синхронное получение 15 и 18 отведений	Размер экрана и цвет устройства	Замечания
NeoECG S120	•	Н/П	7 дюймов, белый	Н/П
LeECG OS12	•	Н/П	7 дюймов, черный	
NeoECG T120*	•	Н/П	10,1 дюйма, белый	Электрическая и структурная конфигурация платы синхронного получения 18 отведений
NeoECG T180	•	•		
LeECG OT12	•	Н/П	10,1 дюйма, черный	

Модель	Синхронное получение 9 и 12 отведений	Синхронное получение 15 и 18 отведений	Размер экрана и цвет устройства	Замечания
				отличается от платы с 12 отведения ми.



Примечание

● обозначает конфигурацию по умолчанию, а «Н/Д» – не применимо.



Примечание

*: в настоящее время не включена в декларацию соответствия электрокардиографов нашей компании.

2.5 Вид изделия

2.5.1 7-дюймовое устройство

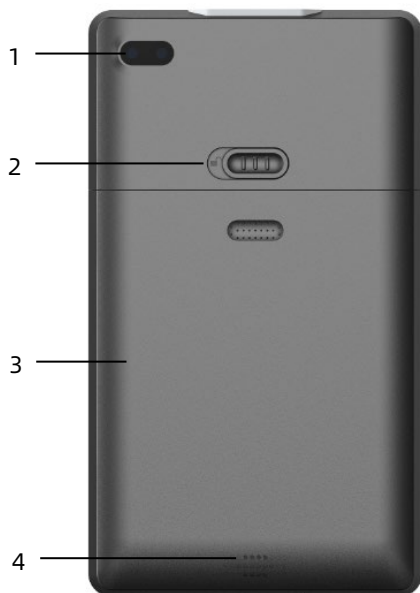
Вид спереди



№	Название	Описание
1	Включение/выключение	Нажмите эту кнопку, чтобы включить устройство. Нажмите и удерживайте эту кнопку 5 секунд, чтобы выключить устройство. Нажмите и удерживайте эту кнопку 10 секунд, чтобы принудительно завершить работу устройства, если не

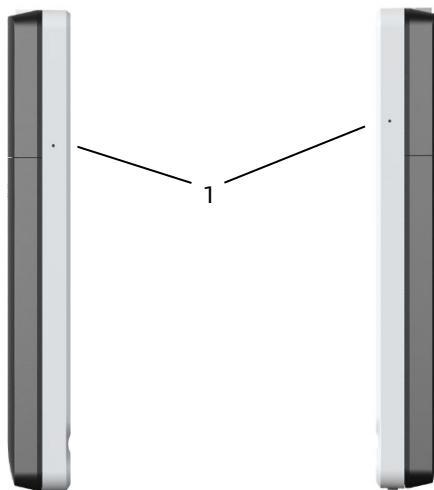
№	Название	Описание
		удаётся выключить его стандартным образом.
2	Индикатор включения	Зеленый: устройство включено Не светится: устройство выключено
3	Индикатор питания постоянного тока	Зеленый: источник питания постоянного тока подключен Выкл: источник питания постоянного тока отключен
4	Индикатор батареи	Зеленый: батарея полностью заряжена. Желтый: батарея заряжается. Выкл: батарея не заряжается.

Вид сзади



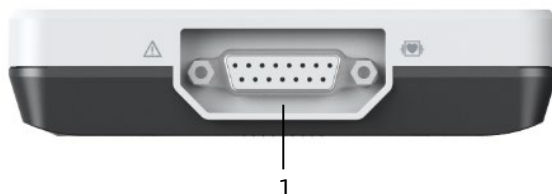
№	Название	Описание
1	Камера	Используется для сканирования типа кода для ввода сведений о пациенте
2	Замок крышки батарейного отсека	Открытие/закрытие крышки батарейного отсека
3	Батарейный отсек	Встроенный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор
4	Отверстия динамика	Воспроизведение сигнала уведомления, сердцебиения и т. д.

Вид слева и справа



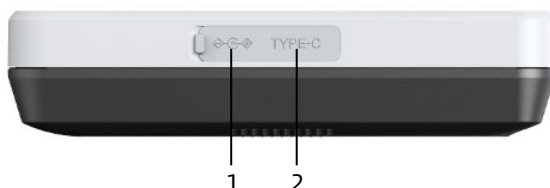
№	Название	Описание
1	Микрофон	Зарезервированная функция

Вид сверху



№	Название	Описание
1	Разъем кабеля пациента	Для подключения кабеля пациента при снятии ЭКГ

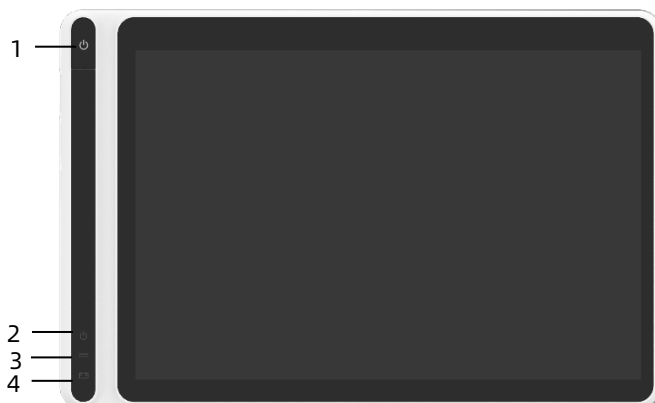
Вид снизу



№	Название	Описание
1	Разъем источника питания постоянного тока	Подключение адаптера питания постоянного тока для питания устройства и зарядки встроенной литиевой батареи.
2	Разъем USB	Используется для подключения USB-диска с целью передачи данных и обновления системы, а также для подключения внешнего принтера.

2.5.2 10,1-дюймовое устройство

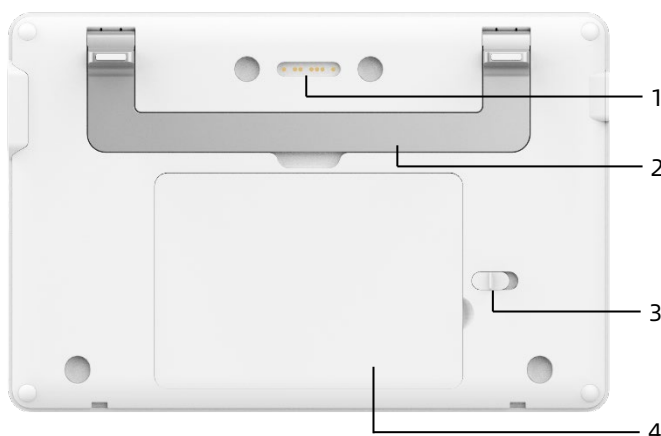
Вид спереди



№	Название	Описание
1	Включение/выключение	Нажмите эту кнопку, чтобы включить устройство. Нажмите и удерживайте эту кнопку 5 секунд, чтобы выключить устройство. Нажмите и удерживайте эту кнопку 10 секунд, чтобы принудительно завершить работу устройства, если не удастся выключить его стандартным образом.
2	Индикатор включения	Зеленый: устройство включено Не светится: устройство выключено
3	Индикатор питания постоянного тока	Зеленый: источник питания постоянного тока подключен

№	Название	Описание
		Выкл: источник питания постоянного тока отключен
4	Индикатор батареи	Зеленый: батарея полностью заряжена. Желтый: батарея заряжается. Выкл: батарея не заряжается.

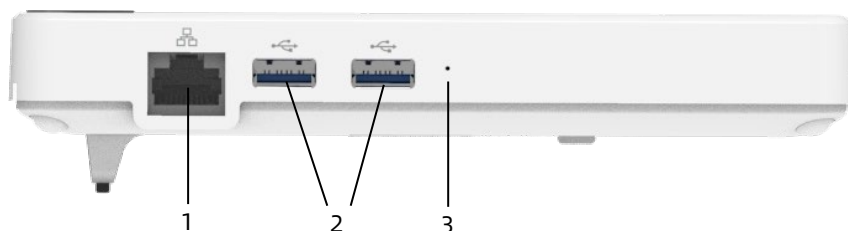
Вид сзади



№	Название	Описание
1	Разъем модуля принтера	Контактного типа, соответствует разъему устройства на модуле принтера. Используется для подключения модуля принтера для передачи данных и включения устройства
2	Ручка	Перенос устройства

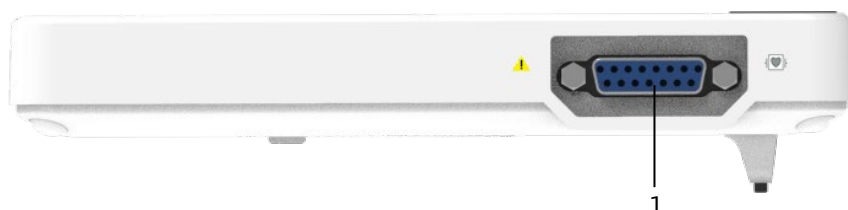
№	Название	Описание
3	Замок крышки батарейного отсека	Открытие/закрытие крышки батарейного отсека
4	Батарейный отсек	Встроенный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор

Вид слева



№	Название	Описание
1	Сетевой разъем	Стандартный разъем RJ45 для LAN. Используется для подключения устройства к сети для передачи данных
2	Разъем USB	Используется для подключения USB-диска с целью передачи данных и обновления системы, а также для подключения внешнего принтера.
3	Микрофон	Зарезервированная функция

Вид справа



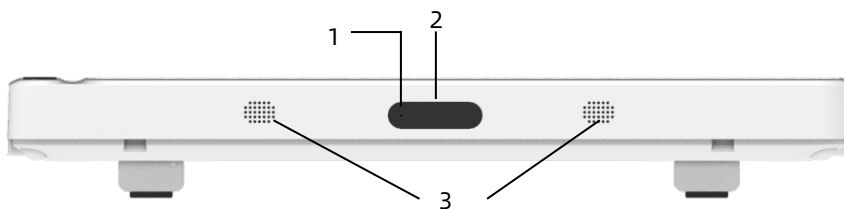
№	Название	Описание
1	Разъем кабеля пациента	Для подключения кабеля пациента при снятии ЭКГ

Вид сверху



№	Название	Описание
1	Разъем источника питания постоянного тока	Подключение адаптера питания постоянного тока для питания устройства и зарядки встроенной литиевой батареи

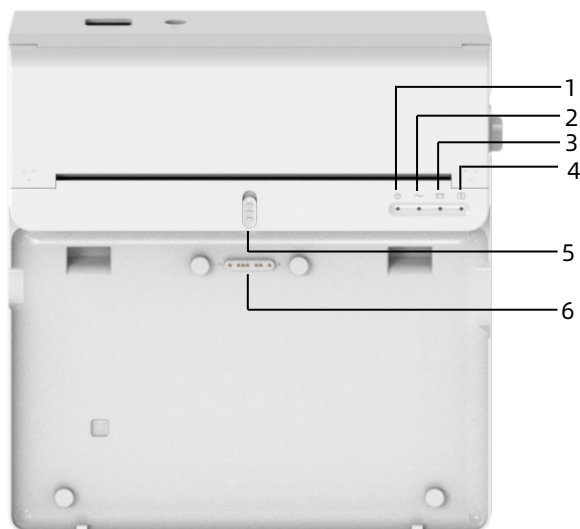
Вид снизу



№	Название	Описание
1	Микрофон	Зарезервированная функция
2	Камера	Используется для сканирования типа кода для ввода сведений о пациенте
3	Отверстия динамика	Воспроизведение сигнала уведомления, сердцебиения и т. д.

2.5.3 Модуль принтера

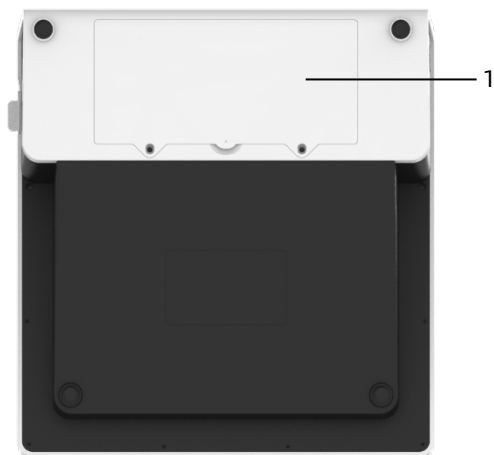
Вид спереди



№	Название	Описание
1	Индикатор включения	Зеленый: модуль принтера включен Не светится: модуль принтера выключен
2	Индикатор питания переменного тока	Зеленый: Электропитание переменного тока включено Выкл: Электропитание переменного тока выключено
3	Индикатор батареи	Зеленый: батарея полностью заряжена Желтый: батарея заряжается Выкл: батарея не заряжается
4	Индикатор готовности к печати	Зеленый: модуль принтера готов (бумага для печати установлена, крышка отсека для бумаги закрыта, устройство подключено)

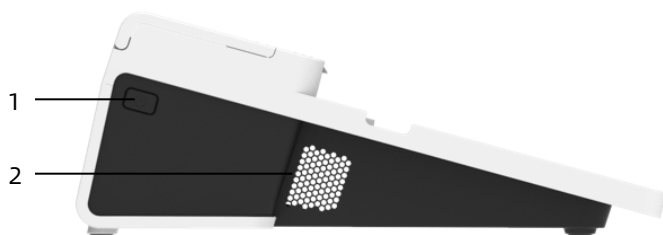
№	Название	Описание
		Не светится: модуль принтера не готов
5	Защелка устройства	Блокировка/разблокировка устройства
6	Разъем устройства	Используется для подключения устройства, передачи данных, питания и зарядки устройства

Вид сзади



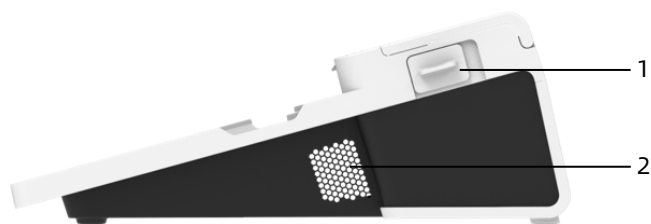
№	Название	Описание
1	Батарейный отсек	Встроенный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор

Вид слева



№	Название	Описание
1	Переключатель модуля принтера	Включение/выключение модуля принтера
2	Вентиляционные отверстия	Теплоотвод

Вид справа



№	Название	Описание
1	Кнопка открытия отсека для бумаги	Нажмите эту кнопку, чтобы открыть отсек для бумаги
2	Вентиляционные отверстия	Теплоотвод

Вид сверху



№	Название	Описание
1	Вход питания переменного тока	Подключение кабеля питания переменного тока
2	Терминал эквипотенциального заземления	Подключение кабеля заземления в целях защиты и соблюдения требований IEC 60601-1

Вид снизу



2.6 Функции

- Портативная конструкция, компактный размер, малый вес и удобство переноса.
- Удобный в использовании цветной сенсорный экран.
- Возможность питания от внешнего источника питания постоянного тока, встроенной перезаряжаемой литиевой батареи или модуля принтера.

- Поддержка синхронного получения и отображения временной диаграммы с 6/9/12/15/18 отведениями, а также обнаружения частоты сердечных сокращений.
- Специальный алгоритм для автоматического анализа диаграммы ЭКГ, отображения измеренных значений и результатов диагностики.
- Поддержка автоматического режима, ручного режима и режима R-R.
- Предусмотрено 8 режимов выборки: ручной, предварительная выборка, выборка в реальном времени, периодическая выборка, триггерная выборка, R-R, расширен. 12 отведений и Pharma.
- Поддержка расшир. 12 отведений (применимо к моделям с только 12 отведениями): выполните два последовательных получения данных по 12 отведениям для генерации отчета ЭКГ по 15 или 18 отведениям.
- Автоматическое определение и обозначение кардиостимуляции.
- Поддержка ADS (системы антидрейфа) и защиты от помех ЭМГ (электромиографии).
- Точное определение электродов с плохим контактом и предоставление инструкций. Проверка качества сигнала грудных электродов и электродов конечностей.
- В режиме сервера ИИ поддерживаются офлайн- и онлайн-получение ЭКГ.
- Ввод сведений о пациенте с помощью полноценной клавиатуры и посредством сканирования штрих-кода.
- Приостановка диаграммы ЭКГ на экране.

- Вывод файлов в различных форматах, таких как Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.
- Функция автосохранения: сохранение данных ЭКГ при печати отчета.
- Хранение, предварительный просмотр, просмотр, редактирование, экспорт, отправка, печать и поиск данных пациента.
- Поддержка беспроводной передачи данных ЭКГ по сети Wi-Fi и мобильной сети.
- Печать отчетов ЭКГ на внешнем принтере и внешнем термальном модуле принтера.
- Экспорт данных пациента на флэш-диск USB через USB-разъем.
- Отправка отчетов ЭКГ по электронной почте.
- Поддержка контроля прав доступа пользователей, при использовании режима облака ИИ необходимо ввести учетную запись и пароль для входа в устройство, а также просмотреть архивные данные пациентов отделения в соответствии с учетной записью для входа в систему.

Эта страница специально оставлена пустой.

Глава 3 Подготовка к использованию

3.1 Распаковка и проверка

Перед распаковкой внимательно осмотрите упаковку на предмет наличия признаков повреждения. При выявлении повреждений немедленно обратитесь к перевозчику.

Если упаковка не повреждена, распакуйте и осмотрите изделие, соблюдая следующие этапы:

1. Откройте упаковку и осторожно извлеките устройство и принадлежности.
2. Проверьте материалы в соответствии с упаковочным списком.
3. Проверьте устройство на предмет механических повреждений.
4. Проверьте принадлежности на предмет наличия царапин или дефектов.

При наличии любых повреждений обращайтесь в компанию Carewell.



Предупреждение

Держите упаковочные материалы вне досягаемости детей. При утилизации упаковочных материалов следует соблюдать местные нормы обращения с отходами или следовать системе утилизации отходов, принятой в больнице.

3.2 Выбор места установки

Выберите место с хорошо организованной инфраструктурой и электроснабжением. Установите устройство на плоский рабочий стол. Рабочая среда устройства должна соответствовать требованиям, указанным в данном руководстве.



Предостережение

Не располагайте устройство в месте, где трудно подключать и извлекать вилку электропитания.

3.3 Подготовка устройства

Если вы приобрели термальный модуль принтера, подготовка устройства включает в себя следующие действия. Каждое из них описано подробно в следующих разделах.

1. Использование батареи
2. Установка батареи модуля принтера
3. Загрузка бумаги для принтера
4. Подключение устройства к модулю принтера
5. Подключение питания переменного тока к модулю принтера
6. Подключение кабеля заземления
7. Подключение кабеля пациента и электродов (рабочая часть)
8. Проверки перед включением
9. Вход в систему и управление учетными записями
10. Настройка устройства

Если вы не приобрели термальный принтер, подготовка устройства включает в себя следующие действия.

1. Использование батареи
2. Использование источника питания постоянно тока
3. Подключение кабеля пациента и электродов (рабочая часть)
4. Проверки перед включением
5. Вход в систему и управление учетными записями

6. Подключение внешнего принтера
7. Настройка устройства

3.3.1 Использование батареи

Питание этого устройства возможно от перезаряжаемого литий-ионного аккумулятора. Если батарея установлена, устройство будет автоматически питаться от батареи в случае сбоя питания постоянного тока или модуля принтера.

- Установка аккумулятора

Чтобы установить или заменить аккумулятор, выполните следующие действия.

1. Нажмите на защелку крышки батарейного отсека и сдвиньте ее в положение «открыто».
2. Нажмите на крышку, чтобы снять ее.
3. Установите батарею в отсеке.
4. Установите крышку и сдвиньте защелку в положение «закрыто».

- Зарядка аккумулятора

Поскольку при хранении и транспортировке происходит потребление энергии, аккумулятор может быть частично разряжен, поэтому перед первым использованием необходимо его зарядить.

Батарея заряжается, когда устройство подключено к модулю принтера или источнику питания постоянного тока независимо от того, включено ли устройство или нет.

Когда аккумулятор заряжается, индикатор аккумулятора светится желтым цветом. Когда устройство включено, индикатор питания от батареи в правом верхнем углу

основного экрана динамически отображается состояние зарядки батареи.

Время заряда и время работы от аккумулятора см. А.3 *Физические характеристики и спецификация* аппаратного обеспечения.

3.3.2 Установка батареи модуля принтера

Модуль принтера может быть оснащен перезаряжаемой литиевой батареей, которая может заряжаться после установки в модуль и его подключения к источнику питания переменного тока.

Чтобы установить аккумулятор, выполните следующие действия:

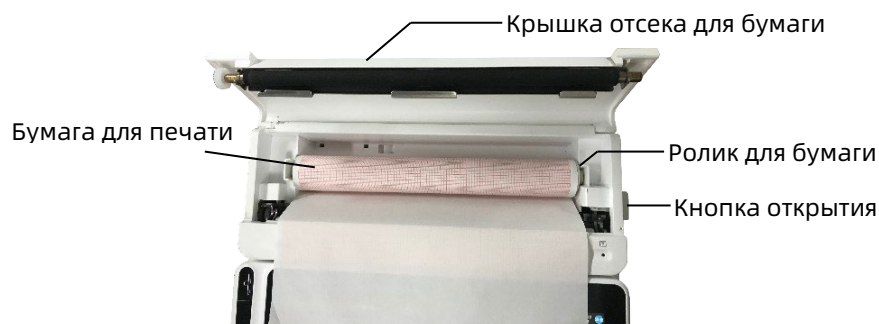
1. Осторожно переверните модуль принтера и с помощью отвертки снимите винты крепления с крышки батарейного отсека.
2. Подключите терминал батареи к разъему батареи на модуле принтера и вставьте батарею в отсек.
3. Закройте крышку батарейного отсека и закрутите винты крепления.

Время зарядки и время работы батареи см. в разделе А.3 *Физические характеристики и спецификация* аппаратного обеспечения.

3.3.3 Загрузка бумаги для принтера

Термальный модуль принтера поддерживает рулонную термочувствительную бумагу шириной 210 мм и 216 мм. Если бумага для печати не установлена или в термальном модуле принтера закончилась бумага, в области сообщений устройства отображается сообщение

«Закончилась бумага», чтобы напомнить пользователю о необходимости установки бумаги.



Чтобы установить бумагу для печати, выполните следующие действия.

1. Как показано на рисунке выше, нажмите кнопку открытия в правой части модуля принтера и сдвиньте крышку отсека для бумаги немного вперед, чтобы открыть его.
2. Извлеките ролик для бумаги, вставьте новый рулон и разместите бумагу с роликом в отсеке для бумаги. Разместитедвигающийся конец ролика для бумаги рядом с кнопкой открытия и убедитесь, что бумага установлена стороной с сеткой вверх.
3. Извлеките бумагу из отверстия для бумаги в модуле принтера и закройте крышку отсека для бумаги.

3.3.4 Подключение устройства к модулю принтера

Подключите устройство к модулю принтера, как показано на рисунке ниже.



3.3.5 Подключение питания переменного тока к модулю принтера

Чтобы подключить питание переменного тока к модулю принтера, выполните следующие действия.

1. Вставьте трехконтактный коннектор кабеля питания в розетку переменного тока.
2. Вставьте другой конец шнура питания в разъем питания переменного тока в модуле принтера.
3. Проверьте, светится ли индикатор питания переменного тока, чтобы убедиться, что источник питания переменного тока подключен.

3.3.6 Подключение кабеля заземления

При использовании устройства совместно с другими устройствами соедините их терминалы эквипотенциального заземления с кабелем заземления, чтобы устранить разность потенциалов между ними.

3.3.7 Использование источника питания постоянно тока

Чтобы подключить источник питания постоянного тока к устройству, выполните следующие действия.

1. Вставьте двухконтактный штекер шнура питания постоянного тока в электророзетку.
2. Вставьте разъем адаптера в порт питания постоянного тока устройства.
3. Проверьте, светится ли индикатор питания постоянного тока, чтобы убедиться, что источник питания подключен.

3.3.8 Подключение кабеля пациента и электродов (рабочая часть)

- Подключение кабеля пациента

Подключите кабель пациента к разъему кабеля пациента на устройстве и затяните втулки с обеих сторон кабеля, чтобы закрепить его.

- Подключение электродов

Подключите разъемы электродов к грудным электродам и электродам конечностей соответственно. Идентификаторы и цветовые коды электродов европейского и американского стандартов приведены в таблице ниже.

В зависимости от стандартов, коды и цвета электродов различаются. В этом устройстве используется система отведений Вильсона

Европейский стандарт		Американский стандарт	
Идентификатор	Цветовой код	Идентификатор	Цветовой код
R	Красный	RA	Белый
L	Желтый	LA	Негроидная
N или RF	Негроидная	RL	Зеленый
F	Зеленый	LL	Красный
C1	Белый/ Красный	V1	Коричневый/ Красный
C2	Белый/ Желтый	V2	Коричневый/ Желтый
C3	Белый/ Зеленый	V3	Коричневый/ Зеленый
C4	Белый/ Коричневый	V4	Коричневый/ Синий
C5	Белый/ Черный	V5	Коричневый/ Оранжевый
C6	Белый/ Фиолетовый	V6	Коричневый/ Фиолетовый
C3R	Белый/ розовый	V3R	Коричневый/ Желтый
C4R	Белый/ серый	V4R	Коричневый/ Красный
C5R	Белый/ Зеленый	V5R	Коричневый/ Зеленый
C7	Белый/ оранжевый	V7	Коричневый/ черный

Европейский стандарт		Американский стандарт	
Идентификатор	Цветовой код	Идентификатор	Цветовой код
C8	Белый/ синий	V8	Коричневый/ синий
C9	Белый/Желтый	V9	Коричневый/ Желтый

3.3.9 Проверки перед включением

Для обеспечения безопасной и эффективной работы устройства выполните следующий осмотр перед включением.

- Рабочее окружение

Убедитесь, что вокруг устройства нет источников электромагнитных помех, таких как электрохирургическая аппаратура, аппараты для ультразвуковых исследований, радиоактивные устройства и т.д. При необходимости отключите эти устройства.

- Источник питания.

Убедитесь, что батареи установлены в устройстве и модуле принтера. Убедитесь, что батареи полностью заряжены.

Проверьте надежность подключения адаптера питания, если устройство питается от источника питания постоянного тока.

Проверьте надежность подключения шнура питания, если модуль принтера питается от источника питания переменного тока. Используйте только электророзетку, заземленную надлежащим образом.

- Кабель пациента.

Убедитесь, что кабель пациента надежно подключен к устройству.

- Электроды

Убедитесь, что все электроды правильно присоединены к проводам электродов на кабеле пациента. Убедитесь, что электроды, особенно грудные, не соприкасаются друг с другом.

- Пациент

Верхние и нижние конечности пациента не должны соприкасаться с проводящими объектами, такими как металлические детали койки.

Убедитесь, что пациент согрет и расслаблен, дышит спокойно.

3.3.10 Вход в систему и управление учетными записями

- Включение и вход в систему

Нажмите кнопку включения/выключения, чтобы включить устройство. Появится экран запуска и затем главный экран.

Если в меню Настройка системы выбрать режим диагностики как «Режим облачного ИИ», то перед первым использованием требуется подключиться к сети, установить IP-адрес и номер порта сервера, а также ввести авторизованную учетную запись и пароль для входа в устройство после подключения к серверу.

- Управление учетными записями

В режиме облачного ИИ на основном экране щелкните [☰] → [Настройка] → [Настройка системы] → [Управление учетными записями] для входа в экран управления учетными записями, где можно просмотреть текущую учетную запись и изменить пароль. Нажмите кнопку

[Выйти], чтобы выйти из текущей учетной записи и вернуться в экран входа в систему.

3.3.11 Подключение внешнего принтера

Для использования внешнего принтера выберите [Настройка] → [Настройка записи] для настройки [Устройство печати]:

- Если выбрать [Сетевой принтер], вам потребуется настроить IP-адрес и номер порта сетевого принтера, который можно будет использовать после успешного подключения.
- При выборе [USB-принтер] подключите USB-кабель из комплекта поставки принтера к USB-порту устройства. Убедитесь, что USB-принтер успешно подключен и включен.
- При выборе [Термопринтер] необходимо подключить модуль принтера (для модели с экраном 10,1").
- При выборе [3-канальный термопринтер] запустите 3-канальный термопринтер и убедитесь, что он успешно подключен.

3.3.12 Настройка устройства

Перед первым использованием устройство следует настроить. Выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку  в правом нижнем углу основного экрана, чтобы открыть меню.
2. Нажмите кнопку [Настройка], чтобы открыть экран настройки.
3. Настройте системную дату и время, яркость экрана и другие параметры по необходимости.

Подробности о настройках устройства см. в *Глава 8 Системные настройки*.

3.3.13 Выключение устройства

Чтобы выключить устройство, выполните следующие действия.

1. Убедитесь, что анализ ЭКГ пациента завершен.
2. Отсоедините электроды от пациента.
3. Нажмите и удерживайте кнопку включения 5 секунд, после чего на экране появится сообщение «Завершение работы...» и устройство выключится.
4. Или нажмите кнопку [Выключение] в нижней части экрана [Настройка] → [Настройка системы] для выключения устройства.



Предостережение

Нажмите и удерживайте кнопку включения 10 секунд, чтобы принудительно завершить работу устройства, если не удастся выключить его стандартным образом. Однако это действие может привести к потере или повреждению данных, поэтому его следует выполнять с осторожностью.

3.4 Подготовка пациента

Правильная подготовка пациента крайне важна для получения ЭКГ наилучшего качества.

3.4.1 Подготовка кожи пациента

Эмоциональное состояние пациента и проводимость организма оказывают существенное влияние на качество ЭКГ. Чтобы правильно подготовить пациента, выполните следующие действия.

1. Попросите пациента лечь поудобнее и расслабиться.

2. Освободите от одежды участки, на которые будут прикреплены электроды.
3. Обработайте спиртом участки кожи, на которые будут прикреплены электроды. При необходимости сбейте волосы с кожи в месте прикрепления электродов. Избыточное количество волос препятствует хорошему прикреплению электродов.

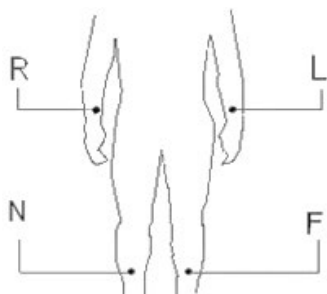
3.4.2 Прикрепление электродов к пациенту.

На качество кривой ЭКГ влияет сопротивление контакта между пациентом и электродом. Для получения ЭКГ высокого качества при прикреплении электродов к пациенту сопротивление между кожей и электродом необходимо свести к минимуму.

Перед прикреплением электродов убедитесь, что они чистые. Многозарядные электроды следует очищать сразу после каждого использования.

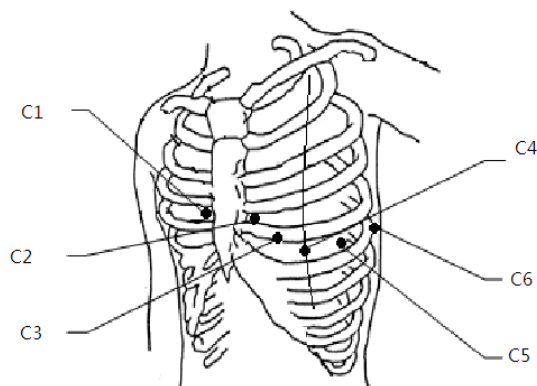
- Позиция электродов
 - Стандартные 12 отведений

Электроды конечностей должны размещаться на предплечье выше лучезапястного сустава и на голени выше голеностопного сустава (избегая участков над костями); электроды должны плотно контактировать с кожей.



R: правая рука, L: левая рука, N: правая нога, F: левая нога

Грудные электроды следует размещать в следующих местах.



C1: четвертое межреберье по правому краю грудины.

C2: четвертое межреберье по левому краю грудины.

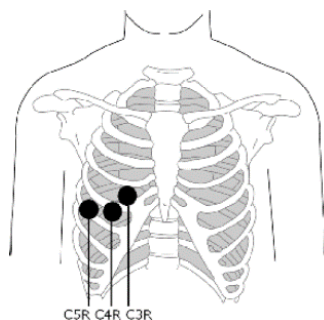
C3: среднее положение между положениями электродов C2 и C4.

C4: пятое межреберье по левой срединной ключичной линии.

C5: по левой передней вспомогательной линии, горизонтально по отношению к положению электрода C4.

C6: по левой средней вспомогательной линии, горизонтально по отношению к положению электрода C4.

- Грудные электроды V3R+V4R+V5R справа

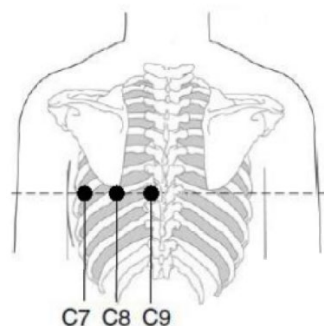


C3R: в правой части груди напротив электрода C3.

C4R: в правой части груди напротив электрода C4.

C5R: в правой части груди напротив электрода C5.

- Задние грудные электроды V7+V8+V9

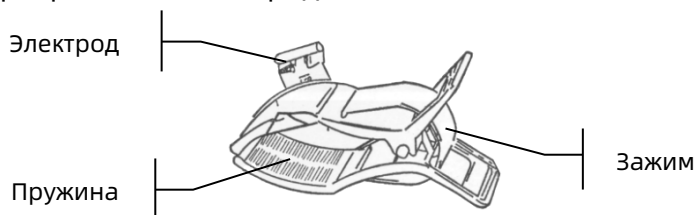


C7: на левой передней подмышечной линии на одном уровне с C4-C6

C8: на левой лопаточной линии на одном уровне с C4-C7

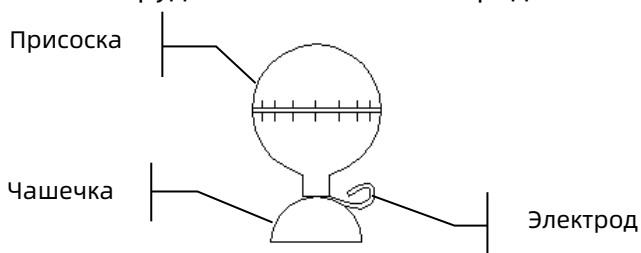
C9: на левой границе параспинальной области на одном уровне с C4-C8

- Прикрепление электродов конечностей



Для прикрепления электродов конечностей выполните следующие действия.

1. Проверьте электроды и убедитесь, что они чистые.
 2. Подготовив кожу пациента, нанесите равномерно тонкий слой токопроводящей пасты на область наложения электродов на конечности.
 3. Нанесите тонкий слой токопроводящей пасты на металлическую часть зажима электрода конечностей.
 4. Подключите электрод к конечности, убедитесь, что металлическая часть размещена на области электродов выше голени или запястья.
 5. Таким же образом присоедините все электроды конечностей.
- Крепление грудных и спинных электродов



Чтобы наложить электроды на грудь и спину, выполните следующие действия.

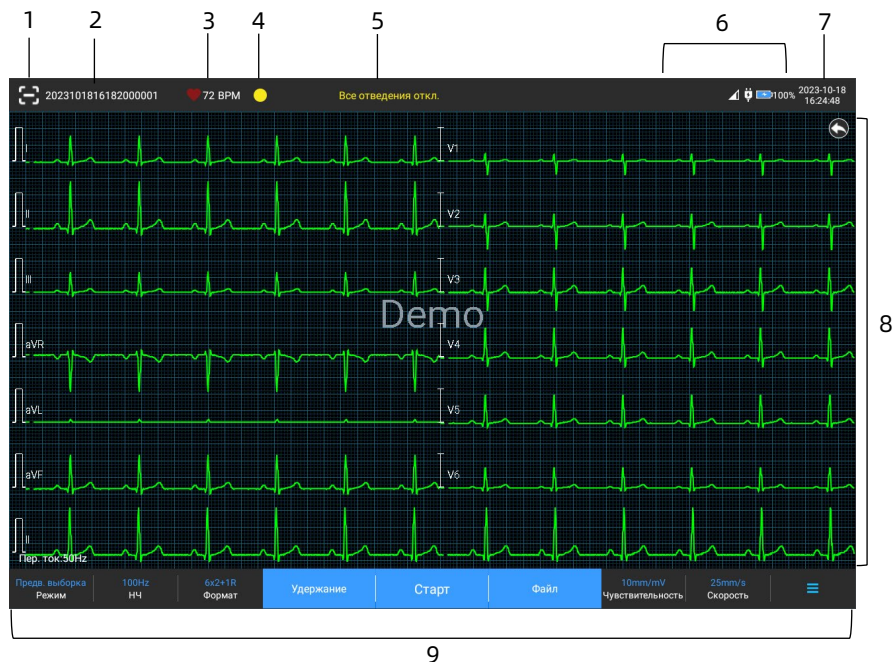
1. Проверьте электроды и убедитесь, что они чистые.
2. Подготовив кожу пациента, нанесите равномерно тонкий слой токопроводящей пасты на область электродов на груди/спине.
3. Нанесите тонкий слой токопроводящей пасты на кромку металлической чашечки электрода.
4. Поместите электрод на место, сожмите грушу присоски, затем отпустите ее, чтобы электрод плотно прижался к соответствующему участку.
5. Таким же образом присоедините все грудные электроды.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Глава 4 Описание экрана

4.1 Главный экран

После входа на устройство отображается экран получения нормальной ЭКГ, как показано на рисунке ниже.



- 1 Кнопка сканирования штрих-кода
Нажмите кнопку [1], чтобы ввести код пациента, отсканировав штрих-код с помощью встроенной камеры.
- 2 Область данных пациента
 - В области сведений о пациенте отображаются код пациента, имя, пол, возраст и другая информация.

- Нажмите на область сведений о пациенте, чтобы открыть экран **«Данные пац-та»** для просмотра и изменения сведений о пациенте.
- 3 Область частоты сердечных сокращений (ЧСС)
- Здесь отображаются символ сердцебиения, значение и единица ЧСС в реальном времени. Скорость значка динамика совпадает с частотой сердечных сокращений.
 - Если ЧСС выходит за поддерживаемый диапазон, область значения ЧСС отображается как «-».
 - Значение 0 означает остановку сердца (отображается 0).
 - Если все отведения/отведения ритма отпадают, ЧСС по умолчанию отображается как «-».
- 4 Область индикации электродов
- Нажмите значок  для просмотра схемы подключения электродов и состояния подключения во всплывающем окне. Название и позиция отсоединенного электрода отображаются желтым цветом, а подключенного электрода – зеленым.
- 5 Область подсказок
- Здесь отображаются сообщения, например «Все отведения откл.» и «ЧСС вне диапазона».
- 6 Область отображения состояния
- Здесь отображаются текущая сеть, внутренняя батарея, внешний источник питания, внешнее USB-устройство, состояние подключения принтера устройства.
- Проводная сеть (для устройства 10,1")

- : указывает, что устройство успешно подключено к проводной сети. Не отображается, если не подключено.
- Беспроводные сети
- : указывает, что устройство подключено к сети WiFi. Сплошная часть обозначает уровень сигнала сети. Не отображается, если не подключено.
- : указывает, что мобильная сеть подключена, и отображает название оператора сети. Сплошная часть обозначает уровень сигнала сети. Не отображается, если не подключено.
- Аккумулятор

Если батарея установлена, отображаются оставшийся заряд и значок батареи. В противном случае значок не отображается.

 - : батарея заряжается.
 - : устройство питается от батареи.
 - : устройство питается от батареи, низкий уровень заряда батареи.
 - : батарея почти разряжена, требуется немедленная зарядка. В противном случае устройство скоро выключится.
 - : батарея не установлена или возник сбой при зарядке батареи.
- Источник питания

: источник питания постоянного тока подключен. Не отображается, если не подключено.
- USB-устройство



: указывает, что подключено USB-устройство, например USB-принтер, клавиатура и т. д. Не отображается, если не подключено.



: указывает, что подключен флэш-диск USB. Не отображается, если не подключено.

7 Область системного времени

Здесь отображаются системные дата и время.

Доступные форматы времени: 12 ч и 24 ч.

8 Область графиков

- Здесь отображается временная диаграмма ЭКГ.
- Структура диаграммы совпадает с форматом отображения временной диаграммы, заданным для других рабочих режимов.

9 Область системных кнопок

Здесь отображаются часто используемые системные кнопки.

Более подробную информацию см. в *4.2 Системные кнопки*.

4.2 Системные кнопки

В нижней части основного экрана находятся следующие кнопки: режим выборки, низкочастотный фильтр, формат отображения, приостановка временной диаграммы, кнопка пуска/останова, файл, чувствительность, скорость и меню.

- Быстрые клавиши

Поддерживают быструю настройку режима выборки, низкочастотного фильтра, формата отображения, чувствительности и скорости.

Параметры режима выборки соответствуют настройкам в [Настройка] → [Настройка ЭКГ] → [Режим выборки]. В разных режимах выборки отображаются кнопки и параметры, сконфигурированные в этом режиме. Дополнительные сведения о настройках см. в разделе 8.1 *Настройки ЭКГ*.

- Приостановка временной диаграммы

Если нажать кнопку [Удержание], временные диаграммы ЭКГ прекратят обновляться и прокручиваться.

Более подробную информацию см. в 6.7 *Удержание временных диаграмм*.

- Файл

Нажмите кнопку [Файл], чтобы открыть экран управления архивом пациентов, в котором можно добавить и изменить сведения о пациенте, а также просмотреть, запросить, экспортировать и напечатать отчет ЭКГ. Более подробную информацию см. в *Глава 7 Управление файлами*.

- Кнопка развертывания/скрытия меню

Нажмите кнопку  в правом нижнем углу основного экрана, чтобы открыть системное меню. После развертывания меню снова нажмите кнопку , чтобы скрыть меню.

В расширенном экране можно быстро выполнить следующие операции.

- Копировать

Нажмите кнопку [Копировать], чтобы напрямую напечатать последний сохраненный отчет.

- Настройки

Нажмите кнопку [Настройка], чтобы настроить параметры устройства. Более подробную информацию см. в *Глава 8 Системные настройки*.

➤ СРОЧНО

Если нажать эту кнопку, на экране появится «». Вы можете нажать кнопку [СРОЧНО] до и во время процесса получения ЭКГ, а также щелкнуть кнопку [Отмена СРОЧНО], чтобы отменить срочную ЭКГ. После срочного анализа ЭКГ сохраненный отчет в списке файлов помечается как «».

➤ Калибровка

Нажмите эту кнопку во время ручного измерения, чтобы разместить калибровочный квадрат (1 мВ) на каждой диаграмме на экране получения ЭКГ и в отчете ЭКГ.

➤ Переключатель отведений

Нажмите эту кнопку во время ручного измерения, чтобы изменить печатаемые отведения.

- Кнопка пуска/останова

Нажмите кнопку [Старт], чтобы начать получение и печать незамедлительно.

Во время получения данных на кнопке отображается «Стоп и время выборки (текущее время выборки/заданное время выборки)».

Нажмите кнопку [Стоп] во время получения данных и печати, чтобы остановить получение данных или печать незамедлительно.

Глава 5 Ввод данных пациента

5.1 Настройка данных пациента

Сведения о пациенте делятся на обязательную и подробную информацию. Обязательную информацию необходимо ввести в любом случае. На экране [Данные пац-та] после обязательной информацией размещается символ звездочки (*). Подробная информация помогает узнать о пациенте больше.

Чтобы настроить данные пациента, выполните следующие действия.

1. На основном экране нажмите [☰] → [Настройка], чтобы открыть экран настройки.
2. Нажмите [Данные пац-та] для перехода в экран настройки сведений о пациенте.
3. Выберите обязательные параметры, режим идентификации и т. д.

4. Дополнительные сведения см. в разделе *8.2 Настройка данных пациента*.

5.2 Ввод данных пациента

Используйте любой из следующих методов для ввода сведений о пациенте перед получением ЭКГ.

- Введение данных пациента вручную
- Считывание кода пациента с помощью камеры устройства
- Считывание ID пациента с помощью сканера штрих-кодов
- Выбор пациента из списка заказов

✦ Введение данных пациента вручную

Чтобы ввести данные пациента вручную, выполните следующие действия:

1. Щелкните на области сведений о пациенте на основном экране, чтобы открыть экран сведений о пациенте. Или нажмите [Файл]→[Данные пац-та] для перехода к экрану ввода сведений о пациенте.
2. Введите сведения о пациенте на экране.
3. Нажмите кнопку [ОК], чтобы сохранить сведения о пациенте.
4. Нажмите кнопку [Сброс], чтобы очистить и повторно ввести сведения о пациенте.
5. Нажмите кнопку [Отмена], чтобы выйти без сохранения сведений о пациенте.



Примечание

Пользователь может сохранить данные пациента только когда введены все необходимые данные пациента.

✦ **Считывание кода пациента с помощью камеры устройства**

Чтобы считать код пациента с помощью встроенной камеры устройства, выполните следующие действия.

1. Нажмите кнопку , чтобы начать сканирование.
2. Используйте камеру устройства, чтобы просканировать линейный штрих-код или QR-код и введите декодированные данные в текстовое поле кода пациента.
3. Введите другие сведения о пациенте вручную.
4. Нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить сведения о пациенте.

✦ **Считывание ID пациента с помощью сканера штрих-кодов**

Чтобы считать код пациента с помощью сканера штрих-кодов, выполните следующие действия.

1. Подключите сканер штрих-кодов к USB-разъему устройства.
2. Нажмите кнопку на рукоятке сканера, и направьте сканер на штрих-код. Откроется меню [Данные пац-та] с введенным кодом пациента.



Предупреждение

После сканирования проверьте результат сканирования, чтобы убедиться в правильном введении данных пациента.

✦ **Выбор пациента из списка заказов**

Чтобы выбрать пациента из списка заказов, выполните следующие действия:

1. В основном экране нажмите [Файл] → [Список заказов], чтобы открыть экран списка заказов.

2. Выберите пациента и измените данные по необходимости.

Сведения о пациенте в списке заказов автоматически загружаются с сервера облака ИИ. Вы также можете ввести данные пациента вручную. Добавленные сведения синхронизируются с сервером ИИ. По умолчанию отображаются данные пациента текущего дня.

Глава 6 Регистрация, анализ и печать

6.1 Выбор режима работы

Чтобы выбрать режим работы, выполните следующие действия.

1. На основном экране нажмите  → [Настройка], чтобы открыть экран настройки.
2. Нажмите [Настройка ЭКГ] → [Режим выборки], чтобы настроить режим выборки.
3. Вернитесь к основному экрану после настройки.
4. Нажмите кнопку [Режим] в нижней части основного экрана, чтобы быстро выбрать нужный рабочий режим.



Предостережение

Рабочий режим нельзя изменить во время печати. Остановите печать отчета для изменения рабочего режима.

6.2 Выбор режима отведений

Устройство поддерживает 6 режимов отведений: 6 отведений, 9 отведений, 12 отведений, 15 отведений (стандарт + правый грудной), 15 отведений (стандарт + задний), 15 отведений (детский) и 18 отведений.

Чтобы выбрать режим отведений, выполните следующие действия.

1. На основном экране нажмите  → [Настройка], чтобы открыть экран настройки.
2. Нажмите [Настройка ЭКГ] → [Режим отведения], чтобы выбрать режим отведений.
3. Вернитесь к основному экрану после настройки.

6.3 Настройка временной диаграммы и отчета ЭКГ

Выберите диаграмму и отчет ЭКГ перед началом измерения ЭКГ. Выполните следующие действия.

1. Нажмите быстрые кнопки в нижней части основного экрана, чтобы задать скорость, чувствительность, формат отображения и частоту фильтра соответственно.
2. Нажмите [Настройка] → [Настройка ЭКГ] и [Настройка записи], чтобы проверить другие настройки диаграммы и отчета, а также при необходимости внести изменения.

Более подробную информацию см. в *Глава 8 Системные настройки*.

6.4 Регистрация и анализ данных

6.4.1 Режим автодиагностики

В режиме локального входа после стабилизации диаграммы ЭКГ нажмите кнопку [Старт], после чего устройство начнет запись диаграммы ЭКГ. После получения данных ЭКГ в течение заданного времени устройство автоматически начинает анализ и печатает отчет ЭКГ, если это задано в настройках.

Если параметр [Предпросмотр] на экране [Настройка ЭКГ] отключен, то устройство автоматически печатает отчет ЭКГ после получения и анализа данных ЭКГ.

Если параметр [Предпросмотр] на экране [Настройка ЭКГ] включен, то предварительный просмотр кривых отображается после получения и анализа ЭКГ-данных. На

экране предпросмотра вы можете выполнять следующие действия:

- Выберите [I] в области выбора отведений в левом нижнем углу области миниатюр, чтобы переключить отведение, форму волны которого необходимо наблюдать.
- Используйте инструмент измерения в правом верхнем углу экрана для измерения интервала и амплитуды кривых.
- Переключите формат отведений, чувствительность и скорость кривых.
- Выберите [Повторный анализ], чтобы повторно проанализировать данные ЭКГ и перезаписать исходные результаты анализа.
- Выберите [Сохранить] для сохранения отчета.
- Выберите [Печать] для входа в экран предварительного просмотра для печати или экспорта отчета:
 - Выберите [Печать], чтобы распечатать отчет.
 - Выберите [Экспорт] → [PDF] для экспорта отчета на флэш-диск USB.
 - Выберите [Экспорт] → [Email] для отправки отчета на указанный адрес электронной почты.
- Выберите [Диагностика], чтобы изменить результаты диагностики или подтвердить результаты автоанализа.
- Для возврата к основному экрану выберите значок возврата  в левом верхнем углу экрана.

Примечание

В ручном режиме устройство непрерывно печатает диаграммы выбранных отведений в реальном времени. При измерении

вручную доступен только печатный отчет без результатов измерений и анализа. Вы не можете сохранить отчет и отправить его на внешнее устройство.

В режиме автоизмерения анализ ЭКГ предоставляет следующие данные.

- Параметры измерения, в том числе:
ЧСС (уд/мин), длительность P (мс), интервал ЧП (мс), длительность QRS (мс), интервал QT/QTc (мс), ось P/QRS/T (°), амплитуда RV5/SV1 (мВ), амплитуда RV5+SV1 (мВ), амплитуда RV6/SV2 (мВ)

- Результаты анализа алгоритма
- Код Minnesota
- Средний шаблон

Предоставляет диаграмму среднего шаблона каждого отведения.

- Матрица измерений

Предоставляет 14 измерений каждого отведения, в том числе:

амплитуда P (мВ), амплитуда Q (мВ), амплитуда R (мВ), амплитуда S (мВ), амплитуда T (мВ), амплитуда ST1 (мВ), амплитуда STJ (мВ), амплитуда ST20 (мВ), амплитуда ST40 (мВ), амплитуда ST60 (мВ), амплитуда ST80 (мВ), длительность Q (мс), длительность R (мс), длительность S (мс)

В режиме R-R анализ ЭКГ предоставляет следующие данные.

- Параметры измерения, в том числе:
время выборки (с), общий QRS, ЧСС (уд/мин), средний интервал ЧД (мс), максимальный интервал ЧД (мс),

минимальный интервал ЧД (мс), макс./мин.
(отношение максимального интервала ЧД к
минимальному интервалу)

Индекс анализа временного домена: SDNN
(стандартное отклонение между нормальными
интервалами) (мс)

RMSSD (среднеквадратичные последовательные
различия) (мс)

Индексы анализа частотного домена: общая мощность
(мс*мс), VLF (сверхнизкая частота, мс*мс), LF (низкая
частота, мс*мс), LFnorm (nu), HF (высокая частота,
мс*мс), HFnorm (nu), LF/HF

- Гистограмма ЧД
- Дифференциальная гистограмма интервала RR
- Част. диаграмма

6.4.2 Диагностика AI

В режиме сервера ИИ после стабилизации диаграммы ЭКГ нажмите кнопку [Старт], после чего устройство начнет запись диаграммы ЭКГ. Если вы включили функцию [Автоотправка] на экране [Настройка ЭКГ], данные ЭКГ автоматически передаются на подсоединенный сервер ИИ для анализа после получения ЭКГ. Когда сервер возвращает диагностический отчет, состояние соответствующей записи пациента в меню управления файлами изменится на «Есть диагноз» и вы можете просмотреть результат диагностики и напечатать отчет. Если функция автоотправки не включена или во время отправки возникает ошибка, данные ЭКГ будут автоматически сохранены в устройстве. Их можно будет

вручную отправить на сервер в меню управления файлами.

6.5 Печать отчетов

Вы можете печатать отчеты ЭКГ на внешнем принтере. Методы подключения принтера к устройству см. в разделе *3.3.11 Подключение внешнего принтера*. Перед печатью отчета убедитесь, что бумага загружена правильно. Информацию о загрузке бумаги во внешний принтер см. в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к принтеру. 10,1-дюймовое устройство также можно настроить с модулем принтера для печати отчетов ЭКГ. Перед печатью изучите сведения об установке бумаги в модуль принтера в разделе *3.3.3 Загрузка бумаги для принтера*.



Примечание

Если параметр «Распечатка» на экране «Настройка записи» выключен, нажмите кнопку [Старт], чтобы сохранить отчет ЭКГ, но не печатать его.

6.6 Копирование отчетов

Устройство может напечатать еще одну копию последнего отчета ЭКГ.

На основном экране щелкните  → кнопку [Копировать]:

- Если архивные данные существуют, будет напечатан последний сохраненный отчет.
- Если отчета нет, отображается сообщение «Нет данных!». Сначала получите данные ЭКГ.

6.7 Удержание временных диаграмм

Отображаемые на экране графики можно заморозить для подробного изучения или печати. Если период данных ЭКГ меньше 10 секунд до приостановки, необходимо подождать, пока устройство получит достаточно данных для 10 секунд перед приостановкой. Прибор может «замораживать» графики на время до 300 секунд. Если данные составляют менее 300 секунд, то отображается график фактической длительности от начала обновления графика до момента нажатия кнопки.

На основном экране нажмите кнопку [Удержание], чтобы открыть экран приостановки временной диаграммы.

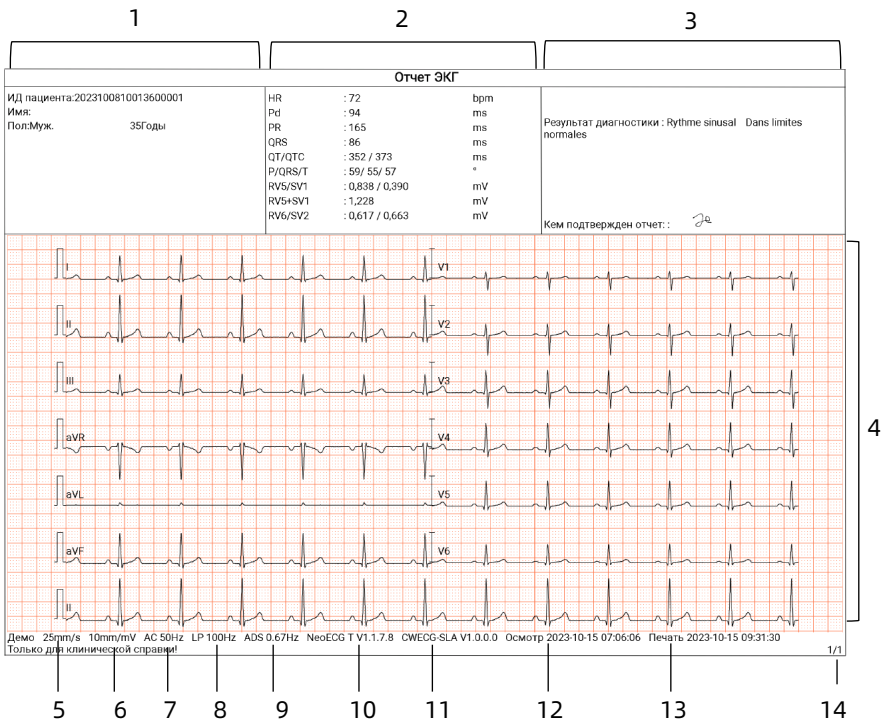
- Вы можете изменить скорость, чувствительность и формат отведений приостановленной диаграммы, а также сохранить и напечатать отчеты ЭКГ.
- Вы можете вручную добавить или изменить результаты диагностики.
- Можно быстро выбрать нужные результаты диагностики, введя ключевые слова, так как устройство загрузило шаблон результата диагностики.
- Если диагноза нет в шаблоне, вы можете добавить результат диагностики и выбрать его в меню.

6.8 Примеры отчетов

6.8.1 Автоматический режим

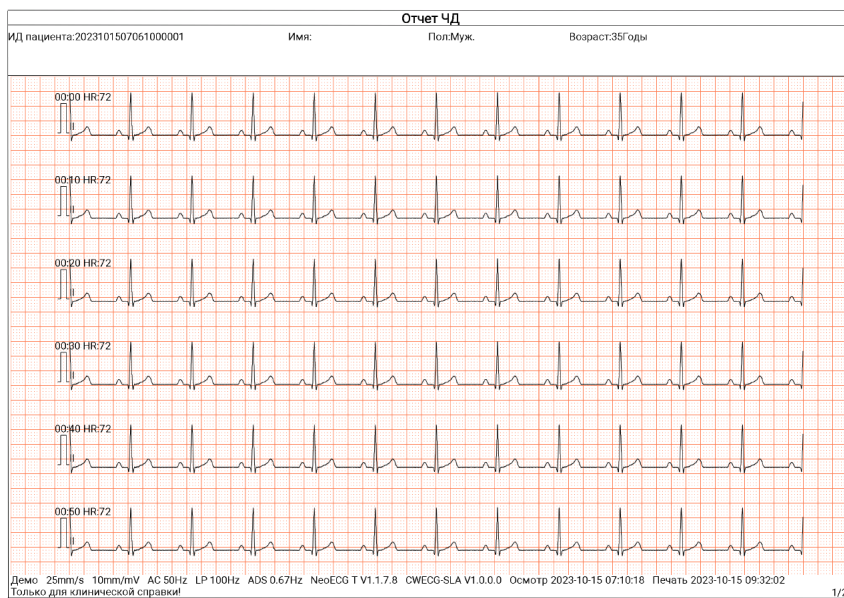
Создайте отчет ЭКГ с выборкой 6x2+1R в реальном времени в режиме автоизмерения с 12 отведениями в качестве примера.

Обычно отчет содержит область временной диаграммы, область сведений о пациенте, область измеряемых параметров и область диагноза. Вы также можете напечатать средний шаблон и матрицу измерений.

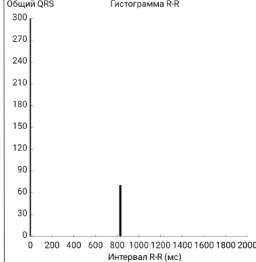
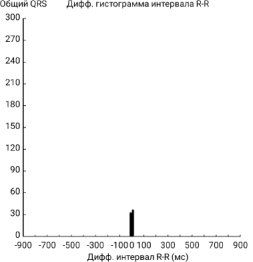
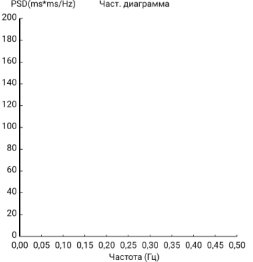


- 8 НЧ-фильтр
- 9 Фильтр ADS
- 10 Версия системного ПО
- 11 Версия алгоритмического программного обеспечения
- 12 Дата и время осмотра
- 13 Дата и время печати
- 14 Информация о странице

6.8.2 Анализ RR



Стр. 1. 1 минута временной диаграммы ритма отведения II

Отчет ЧД			
ИД пациента:2023101507061000001		Имя:	Пол:Муж. Возраст:35Годы
Время выборки : 60 s Общий QRS : 72 HR : 72 bpm Ср. интервал ЧД: 833 ms Макс. интервал ЧД: 836 ms Мин. интервал ЧД: 832 ms Макс./мин. : 1,005		Анализ вр. домена SDNN : 0,468 ms RMSSD : 0,717 ms Анализ част. домена Общая мощность : 0,000 ms ² /ms VLF : 0,000 ms ² /ms LF : 0,000 ms ² /ms LFnorm : 10,577 n HF : 0,000 ms ² /ms HFnorm : 89,423 n LF/HF : 0,118 Результат диагностики : Ком подтвержден отчет :	
Общий QRS Гистограмма R-R 		Общий QRS Дифф. гистограмма интервала R-R 	
		PSD(ms ² /ms/Hz) Част. диаграмма 	
Демо: 25mm/s 10mm/mV AC 50Hz LP 100Hz ADS 0.67Hz NeoECG T V1.1.7.8 CWEEG-SLA V1.0.0.0 Осмотр 2023-10-15 07:10:18 Печать 2023-10-15 09:32:03 Только для клинической справки!			

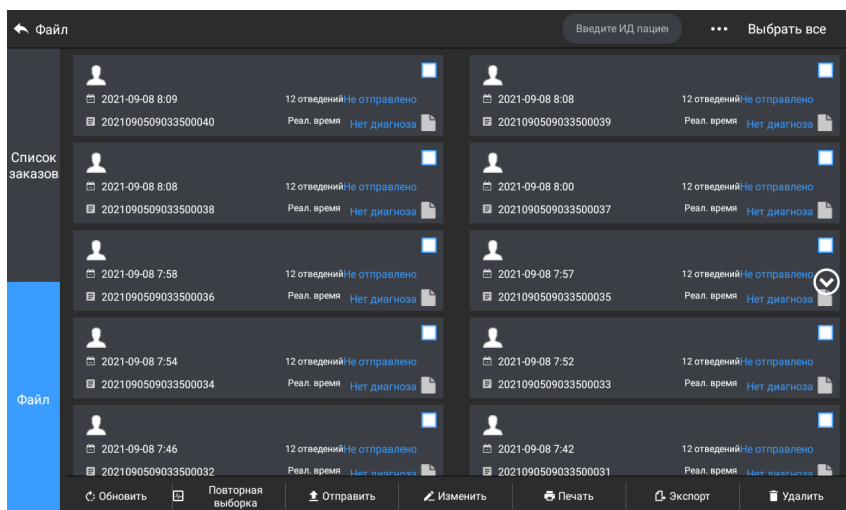
2/2

2/2

Стр. 2. Измерение RR и результат анализа

Глава 7 Управление файлами

На экране получения временной диаграммы нажмите кнопку [Файл], чтобы открыть экран управления файлами, как показано на рисунке ниже. На этом экране все файлы отображаются в хронологическом порядке; самые последние файлы отображаются сверху. Вы можете повторно получить, повторно проанализировать, отправить, просмотреть, редактировать, экспортировать, напечатать, запросить и удалить сохраненные исторические записи. Устройство может хранить до 10 000 стандартных отчетов ЭКГ.



Кнопка	Описание
Обновить	Нажмите для обновления списка.
Повт.выборка	Щелкните для повторного получения ЭКГ выбранного пациента.

Кнопка	Описание
Пов. анал.	Щелкните на записи со статусом «Не диагностировано», затем выберите [Повторный анализ] в нижней части экрана и нажмите «ОК» во всплывающем окне для изменения заключения диагностики и значений параметров измерения.
Отправить	Нажмите для отправки выбранных в данный момент данных ЭКГ на необходимый сервер.
Редактир.	Нажмите эту кнопку, чтобы выполнить следующие операции с выбранными данными пациента: ● Просмотр и измерение данных кривой, изменение формата отображения, чувствительности и скорости временной диаграммы. ● Изменение сведений о пациенте (уникальный ИД невозможно изменить). После изменения сведений о текущем пациенте соответствующие данные будут обновлены в списке данных пациентов. ● Изменение диагноза. ● Повторный анализ. ● Сохранение результатов анализа. ● Печать отчета ЭКГ пациента.
Распечатать	Нажмите эту кнопку для печати одного или нескольких выбранных отчетов.
Экспорт	Щелкните эту кнопку, чтобы экспортировать выбранный отчет на флэш-диск USB.

Кнопка	Описание
	Нажмите [Экспорт] → [Email] для отправки выбранного отчета (отчетов) на указанный адрес электронной почты.
Удалить	Нажмите эту кнопку, чтобы удалить данные для одного или нескольких выбранных пациентов.
...	Введите ключевые слова в поле поиска, чтобы найти все соответствующие файлы пациентов. Нажмите значок ... рядом с полем поиска, после чего откроется экран настройки условий поиска, где можно выбрать соответствующие условия для точного поиска.
Выбрать все/Отменить выбор всех	Нажмите, чтобы выбрать все данные пациента или отменить выбор всех данных.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Глава 8 Системные настройки

На основном экране нажмите [] → [Настройка], чтобы открыть экран настройки.

Примечание

В следующей таблице подчеркнуты настройки системы по умолчанию.

8.1 Настройки ЭКГ

Пункты меню	Описание
Режим выборки	Вручную, <u>Реал. время</u> , Предв. выборка, Период., Триггер, R-R, 12 отведений расширен., Pharma  Примечание Алгоритм Glasgow не поддерживает триггерную выборку.
Настр. отведения	
Режим отведений	6 отведений, 9 отведений, <u>12 отведений</u> , 15 отведений (станд. + правый), 15 отведений (станд. + задний), 15 отведений (детский), 18 отведений
Расположение	Для 6 отведений: 6×1, 3×2 Для 9 отведений: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u> , 3×3+3R, 6+3 Для 12 отведений: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u> , 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R Для 15 отведений: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u> , 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R

Пункты меню	Описание
	Для 18 отведений: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u> , 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Стандарт отведений	<u>IEC</u> , АНА
Послед. отведений	<u>Стандарт</u> , Cabrera
Настройка ритма	
Тип ритма	<u>1 отведение</u> , 3 отведения
Отведение ритма 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Отведение ритма 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Отведение ритма 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Настройка фильтра	
Фильтр ADS	0,01 Гц, 0,05 Гц, 0,32 Гц, <u>0,67 Гц</u>
Фильтр ЭМГ	25 Гц, 35 Гц, 45 Гц, <u>Выкл</u>
НЧ-фильтр	75 Гц, <u>100 Гц</u> , 150 Гц, 300 Гц, Выкл.
Фильтр пер. тока	<u>Вкл</u> , Выкл
Настройка дисплея	
Скорость записи	5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, <u>25 мм/с</u> , 50 мм/с

Пункты меню	Описание
Чувствительность	Авто, 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, <u>10 мм/мВ</u> , 20 мм/мВ, 10/5 мм/мВ, 20/10 мм/мВ, 40 мм/мВ
Пороги аритмии	
Брадикардия	Вручную введите целое число (макс. 3 разряда) в текстовом поле. Значение по умолчанию: 60. Единица измерения: уд/мин.
Тахикардия	Вручную введите целое число (макс. 3 разряда) в текстовом поле. Значение по умолчанию: 100. Единица измерения: уд/мин.  Примечание Значение тахикардии не должно быть меньше значения брадикардии. Если введенное значение тахикардии меньше значения брадикардии, отображается значение «Значение тахикардии не должно быть меньше значения брадикардии».
Другие настройки	
Автоотправка	Вкл, <u>Выкл</u>
Автосохранение	<u>Вкл</u> , Выкл
Предв. просмотр	Вкл, <u>Выкл</u>

8.2 Настройка данных пациента

Пункты меню	Описание
Настройка данных пациента	
Требуемые данные пациента	ИД пациента, Фамилия, Имя, Пол, Возраст, Дата рождения, ИД №
Подробные данные пациента	Отчество, Рост, Вес, Артериальное давление, Раса, Лекарство, Анамнез, Отдел запросов, Отдел обследований, Врач, Техник, ИД амбул. пациента, ИД пациента стационара, ИД РЕ (физического обследования), № койки, ИД обследования, Медицин. номер, Доступ №, Элемент обследования, Расширенный элемент, Эл. почта
Базовая настройка	
Единица роста/веса	<u>см/кг</u> , дюйм/фунт
Единица артериального давления	<u>мм рт. ст.</u> , кПа
Уникальный ИД	<u>ИД пациента</u> , ИД пациента стационара, ИД амбулаторного пациента, Медицинский номер, ИД РЕ (физического осмотра), Доступ №, ИД обследования
ID пациента	Автонакопление, <u>Ручной ввод</u>

8.3 Настройка выборки

Пункты меню	Описание
Настройка времени выборки	
Выборка в реальном времени	<u>10 с</u> , 20 с, 30 с, 60 с
Периодическая выборка	Вручную введите целое число минут в текстовом поле Входной диапазон – 1-60 минут, значение по умолчанию – 60 минут.
Период. интервал	Вручную введите целое число минут в текстовом поле Входной диапазон – 1-60 минут, значение по умолчанию – 1 минута.  Примечание Периодический интервал не может быть больше общей длительности периодической выборки.
ЧД	60 с, <u>180 с</u> , 300 с
Ручной реж.	5 мин, <u>10 мин</u> , <u>Неограничено</u>
Pharma	Непосредственно после инъекции: 1 мин, 2 мин, 3 мин, 5 мин, 7 мин, 10 мин, 15 мин, 20 мин, 30 мин

8.4 Настройка записи

Пункты меню	Описание
Настройка печати	
Послед.печати	Синхронно, <u>Послед.</u>
Режим печати	<u>Экон. бумаги</u>, Быстрый режим  Примечание Режим экономии бумаги и быстрый режим подходят только для печати отчета ЭКГ в автоматическом режиме.
Устройство печати	Термопринтер, сетевой принтер, USB-принтер, 3-канальный термопринтер Для просмотра поддерживаемых моделей принтеров щелкните на значке справа.
Просмотр перед печатью	Вкл, <u>Выкл</u> Если установлено значение Off, то после завершения получения и анализа ЭКГ-данных устройство не переходит на экран предварительного просмотра печати.
Распечатка	<u>Вкл</u>, Выкл При установке значения Off прибор не отправляет отчет на принтер.
Сетевой принтер	
IP сети	Если для параметра «Устройство печати» выбрано значение «Сетевой принтер», необходимо указать IP-адрес сети и порт.
Порт	
Тест	Нажмите эту кнопку, чтобы проверить подключение сетевого принтера.

Пункты меню	Описание
Сетка при печати	<u>Вкл</u> , Выкл
Настройка отчета	
Параметры измерения	Выберите, включаются ли параметры измерения в отчет ЭКГ, создаваемый при автоматическим измерении. По умолчанию параметр выбран.
Средний шаблон	Выберите, включается ли средний шаблон в отчет ЭКГ, создаваемый при автоматическим измерении. По умолчанию не выбрано.
Заключение диагноза	Выберите, включается ли диагноз в отчет ЭКГ, создаваемый при автоматическим измерении. По умолчанию параметр выбран.
Код Minnesota	Выберите, включается ли код Minnesota в отчет ЭКГ, создаваемый при автоматическим измерении. По умолчанию не выбрано.
Время печати	Выберите, включается ли время печати в отчет. По умолчанию не выбрано.
Матрица измерений	Выберите, включается ли матрица измерений в отчет ЭКГ, создаваемый при автоматическим измерении. По умолчанию не выбрано.

Пункты меню	Описание
	 Примечание Трехканальный термопринтер не поддерживает печать матрицы измерений.
Временная шкала	Выберите, нужно ли печатать в отчете строки времени начала и временной шкалы для каждого столбца кривых под кривыми. По умолчанию не выбрано.

8.5 Настройка связи

8.5.1 Проводная сеть

Подключите сетевой кабель к порту RJ45 в левой части 10,1-дюймового устройства.

На экране настроек нажмите [Настройка связи] → [Ethernet] для входа в экран настройки Ethernet.

Можно получить IP-адрес автоматически или задать IP-адрес, шлюз и маску подсети вручную. После успешного подключения данные ЭКГ можно передавать по проводной сети.

8.5.2 Мобильная сеть

Устройство может быть оснащено модулем мобильной сети. Вставьте плату мобильной сети и включите функцию [Мобильная сеть], чтобы передавать данные ЭКГ по мобильной сети.



Предостережение

Для надежного подключения к сети убедитесь, что на счете платы мобильной сети нет задолженности.

8.5.3 Настройка WLAN

Откройте экран настройки WLAN и включите/выключите переключатель WLAN, чтобы включить или отключить WLAN.

После включения WLAN устройство начинает поиск доступных беспроводных сетей поблизости. Выберите сеть, к которой требуется подключиться. Если беспроводная сеть защищена, появится окно для ввода пароля. Введите пароль и нажмите [Подключить]. Беспроводное подключение будет настроено через несколько секунд.

8.5.4 Настройка сервера

Когда режим диагностики – это режим облака ИИ, можно отправлять локальные данные на настроенный сервер искусственного интеллекта.

В режиме автоматической диагностики локальные данные можно загружать на настроенный сервер FTP или DICOM.

На экране настройки связи можно задать сервер ИИ, FTP или DICOM-сервер.

Примечание

В режиме локальной автодиагностики при загрузке данных на сервер устройство и сервер должны быть подключены к одной и той же локальной сети.

8.5.5 Настройка почтового ящика

Пункты меню	Описание
Отправитель	Введите адрес эл. почты отправителя.
Авторизованный пароль	Введите авторизованный пароль SMTP-сервиса адреса электронной почты отправителя.
Получатель	Введите адрес электронной почты получателя отчета.
Формат отправки	PDF, BMP

8.6 Настройка системы

8.6.1 Экран и звук

Пункты меню	Описание
Яркость	Переместите ползунок для изменения яркости экрана.
Громкость	Переместите ползунок для изменения громкости устройства.
Звук касания	<u>Вкл</u> , Выкл
Звук QRS	Вкл, <u>Выкл</u>
Звук разрядки батареи	<u>Вкл</u> , Выкл
Звук отсоединения электрода	<u>Вкл</u> , Выкл

Пункты меню	Описание
Звук окончания печати	<u>Вкл</u> , Выкл
Звук. сигнал успешной отправки	Вкл, <u>Выкл</u>
Звук. сигн. заверш. анализа ИИ	Вкл, <u>Выкл</u>
Звук. сигн. заверш. диагност.	<u>Вкл</u> , Выкл

8.6.2 Дата и время

Пункты меню	Описание
Автоматическая синхронизация	Вкл, <u>Выкл</u> После включения, при подключении к сети, время устройства синхронизируется с временем сервера.
Формат даты	Параметры: гггг-мм-дд, мм-дд-гггг или дд-мм-гггг
Формат времени	Варианты: 12 ч, <u>24 ч</u>
Текущая дата	Выбор текущей даты
Текущее время	Выбор текущего времени

8.6.3 Другие настройки

Пункты меню	Описание
Язык	Установка системного языка. Варианты: 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, Français, <u>Русский язык</u>, Italiano, Deutsch, Polski, Ελληνικά
Демонстрация	В этом режиме устройство может демонстрировать свои основные функции, если пациент или симулятор пациента не подключен. Варианты: <u>Выкл.</u>, Нормальная ЭКГ, Аномальная ЭКГ  Предупреждение Режим демонстрации, в основном, применяется для ознакомления с устройством и обучения пользователей. При клиническом использовании не переводите устройство в режим демонстрации при подключении пациентов, чтобы не перепутать демонстрационную диаграмму с диаграммой пациента, так как это может привести к задержке в постановке диагноза и лечении.
Диагностический режим	Автодиагностика, режим облачного ИИ
Алгоритм Glasgow	Варианты: Вкл, <u>Выкл</u> Выберите, следует ли использовать алгоритм Glasgow для анализа ЭКГ. В устройстве используется алгоритм Glasgow, разработанный в университете

Пункты меню	Описание
	Глазго, для интерпретации ЭКГ с 12 отведениями в покое.
Автоожидание	Установите время для автоматического перехода в режим ожидания. Варианты: <u>Выкл.</u>, 5 мин, 10 мин, 20 мин, 30 мин, 60 мин Если выбрать [Выкл.], устройство не будет переходить в режим ожидания автоматически. Если устройство не используется и все отведения отключаются в заданное время, устройство автоматически переходит в режим ожидания.
Название учреждения	Введите название медицинского учреждения.
№ техника	Введите номер техника, выполняющего осмотр.
Префикс имени PDF	Введите необходимый префикс имени PDF.
Восстановить настройки по умолчанию	Нажмите для подтверждения восстановления настроек по умолчанию. Эта операция восстановит значения всех настроек по умолчанию (данные записей не удаляются).

8.7 Обслуживание системы

На экране настройки нажмите [Настройка системы] → [Обслуживание системы], чтобы открыть экран технического обслуживания системы.

Пункты меню	Описание
Частота пер. тока	Выберите частоту фильтра переменного тока. Варианты: 50 Гц, 60 Гц
Формула QTc	Выбор формулы QTc. Варианты: <u>Hodeges</u> , Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	Эта функция может использоваться только после авторизации (при этом отображается строка «Авторизовано»).
HL7	Эта функция может использоваться только после авторизации (при этом отображается строка «Авторизовано»).
DICOM	Эта функция может использоваться только после авторизации (при этом отображается строка «Авторизовано»).
Настройка QR-кода	Задайте начальный и конечный адрес каждого поля, а также код пола. Вы можете добавить другое поле, нажав +.

8.8 Обслуживание на заводе

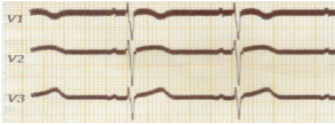
На экране настроек нажмите [Настройка системы] → [Тех. обслуживание системы] → [Обслуживание на заводе] и введите пароль для входа в экран заводского обслуживания, где можно выполнить следующие операции:

- Журнал экспорта
- Заводское обновление
- Задать имя файла
- Восстановить настройки по умолчанию

Глава 9 Сообщения подсказок и устранение неисправностей.

№	Сообщения или неисправности	Решения
1	<i>Закончилась бумага</i>	Правильно загрузите бумагу.
2	<i>Дверца модуля принтера не закрыта</i>	Закройте дверцу термопринтера.
3	<i>Отведение XX отсоединено (Все отведения откл.)</i>	1. Проверьте соответствующие электроды и провода отведений. При необходимости повторно наложите электроды или повторно подключите провода отведений. 2. Убедитесь, что кабель пациента правильно подключен к устройству. 3. Если вы выполнили все указанные выше действия, но кривые все еще не отображаются, проверьте, не вышло ли устройство из строя из-за перегрузки или насыщения какого-либо компонента усилителя.
4	<i>Заряд батареи заканчивается</i>	Немедленно зарядите аккумулятор.
5	<i>Батарея разряжается. Устройство скоро выключится.</i>	Подключите источник питания постоянного тока или используйте модуль принтера для питания

№	Сообщения или неисправности	Решения
		устройства либо незамедлительно зарядите батарею.
6	<i>Ошибка экспорта</i>	Проверьте USB-устройство и повторите экспорт данных.
7	<i>Недостаточно памяти</i>	Удалите ненужные исторические файлы или измените устройство/место хранения данных.
8	Отсутствие печати временной диаграммы определенного отведения	Если регистрация ЭКГ начинается сразу после наложения отведений на пациента, графики ЭКГ для некоторых отведений могут не отображаться, поскольку ADS еще не стабилизировано. Обычно необходимо подождать, чтобы график каждого отведения стабилизировался, если до начала измерения ЭКГ все отведения в хорошем контакте.
9	Помехи переменного тока Симптом: На сигналах ЭКГ существует помеха в виде синусоиды с частотой 50 Гц, определенной амплитудой и периодом,	Для устранения неисправности проверьте следующее. ● Устройство правильно заземлено. ● Электроды и отведения правильно соединены.

№	Сообщения или неисправности	Решения
	заметны очевидные искажения базовой линии ЭКГ. 	● На электроды и кожу пациента нанесено достаточное количество токопроводящей пасты. ● Койка пациента правильно заземлена. ● Пациент не контактирует с токопроводящими объектами, такими как металлические детали койки. ● Никто не касается пациента. ● Поблизости не работает мощное электрическое оборудование, такое как рентгеновские или ультразвуковые аппараты. ● На пациенте нет стеклянных или бриллиантовых украшений. ● Фильтр переменного тока правильно настроен. Если после исключения этих факторов помеха не устранена, используйте фильтр переменного тока, при этом записываемый

№	Сообщения или неисправности	Решения
		график будет слегка сглажен.
10	Помехи ЭМГ Симптом: На ЭКГ отмечаются нерегулярные колебания, хотя изолиния не смещается. 	Для устранения неисправности проверьте следующее. ● Неподходящее помещение? ● Пациент нервничает или замерз? ● Койка слишком узкая? ● Пациент разговаривает? ● Жажимы электродов конечностей прикреплены слишком плотно? Если после исключения этих факторов помеха не устранена, используйте фильтр ЭМГ, при этом записываемый график будет слегка сглажен.
11	Графики ЭКГ выходят за пределы сетки на бумаге для печати.	Это вызвано сильным колебанием диаграммы. Установите чувствительность на «Авто». Устройство автоматически отрегулирует чувствительность в соответствии с амплитудой сигнала ЭКГ.

№	Сообщения или неисправности	Решения
12	Отклонение изолинии. Симптом: Изолиния печатаемой ЭКГ нерегулярно смещается вверх и вниз.	Для устранения неисправности проверьте следующее. ● Электроды надежно прикреплены? ● Провода электродов правильно прикреплены к электродам? ● Электроды и кожа пациента чистые? ● На электроды и кожу пациента нанесено достаточное количество проводящей пасты? ● Во время записи пациент двигается или дышит. ● Одновременно используются старые и новые электроды. Если после исключения этих факторов помеха не устранена, используйте фильтр ADS.

Эта страница преднамеренно оставлена пустой.

Глава 10 Очистка, дезинфекция и обслуживание

Для этого устройства и принадлежностей не рекомендуется стерилизация, однако они должны содержаться в чистоте. Если устройство загрязнено, перед дезинфекцией очистите его.

10.1 Рекомендуемые чистящие средства

Допустимые чистящие средства: вода, нейтральный мыльный раствор, спиртовой раствор (соотношение объема: от 70% до 80%).

Допустимые чистящие инструменты: ватные шарики, мягкая марля, мягкая кисть, мягкая ткань.

10.2 Очистка

10.2.1 Очистка устройства

Очищайте внешнюю поверхность устройства ежемесячно или чаще, если это необходимо. Перед очисткой устройства изучите правила вашего лечебного учреждения по очистке таких устройств.

Чтобы очистить устройство, выполните следующие действия.

1. Выключите устройство и отсоедините его от кабеля питания и принадлежностей.
2. Протрите поверхность устройства чистой мягкой марлей, смоченной одним из рекомендуемых чистящих средств.

3. Сотрите остатки чистящего средства чистой сухой тканью. Высушите устройство в проветриваемом прохладном месте.

10.2.2 Очистка кабеля пациента и электродов

Перед очисткой кабеля пациента и электродов отсоедините кабель пациента от устройства.

Для очистки кабеля пациента и электродов см. инструкции по их эксплуатации, поставляемые с принадлежностями.

10.2.3 Очистка термопечатающей головки

Загрязнение печатающей головки ухудшает качество печати. Очищайте печатающую головку не реже раза в месяц.

Чтобы очистить термопечатающую головку, выполните следующие действия.

1. Выключите модуль принтера.
2. Откройте крышку отсека для бумаги и извлеките бумагу.
3. Осторожно протрите печатающую головку чистой мягкой тряпкой, смоченной в 75-процентном спирте.
Для очистки трудноудаляемых пятен сначала смочите их небольшим количеством спирта, затем протрите чистой мягкой тканью.
4. Когда печатающая головка полностью высохнет, установите бумагу и закройте крышку отсека для бумаги.

10.3 Дезинфекция

Дезинфекция основного модуля устройства не требуется. Чтобы избежать необратимого повреждения устройства, выполняйте дезинфекцию только если это требуется

правилами вашего лечебного учреждения. Перед дезинфекцией сначала очистите устройство.

Для дезинфекции кабеля пациента и электродов см. инструкции по их эксплуатации, поставляемые с принадлежностями.

10.4 Уход и обслуживание

Чтобы обеспечить надлежащие рабочие характеристики и безопасность устройства и принадлежностей, необходимо выполнять их регулярную очистку и обслуживание.

10.4.1 Устройство и модуль принтера

Соблюдайте указанные ниже инструкции для обслуживания устройства и модуля принтера.

- Избегайте повышенных температур, воздействия солнечных лучей, влажности и грязи. При перемещении с места на место избегайте чрезмерной тряски.
- Избегайте попадания любой жидкости внутрь устройства, в противном случае безопасность и характеристики устройства не гарантируются.
- Регулярно проверяйте характеристики устройства в отделе обслуживания медоборудования.

10.4.2 Кабель пациента

Для обслуживания кабеля пациента выполняйте следующие действия.

- Регулярно проверяйте целостность кабеля пациента. Убедитесь, что он сохраняет проводящие свойства.
- Не тяните и не перекручивайте кабель пациента с избыточным усилием.

- При подключении и отключении кабеля пациента держитесь за соединительный разъем, а не за сам кабель.
- Если кабели и провода отведений не используются, скрутите их в бухту большого диаметра или повесьте, чтобы избежать перекручивания и перегибов под острыми углами.
- При повреждении или износе кабеля пациента немедленно замените его на новый.
- Информацию о сроке службы кабеля пациента см. в инструкции по его эксплуатации.

10.4.3 Многоцветные электроды

Для обслуживания многоцветных электродов выполняйте следующие действия.

- Очищайте электроды после каждого использования и следите, чтобы на них не оставался гель.
- Берегите резиновые груши грудных электродов от воздействия солнечных лучей и слишком высокой или низкой температуры.
- После продолжительного использования поверхности электродов окисляются из-за эрозии и других причин. Это значит, что электроды нужно заменить для обеспечения высококачественной регистрации ЭКГ.
- Сведения о сроках замены электродов см. в инструкциях по использованию.

10.4.4 Бумага для печати

Соблюдайте указанные ниже инструкции по хранению термальной бумаги для печати.

- Бумагу для печати следует хранить в сухом, темном и прохладном месте, избегая воздействия чрезмерных температур, влажности и солнечных лучей.
- Не держите бумагу долго под действием флуоресцентного света.
- Убедитесь, что в месте хранения нет поливинилхлорида и других химикатов, способных привести к изменению цвета бумаги.
- Не складывайте бумагу стопкой на длительное время, поскольку графики ЭКГ могут отпечататься на соседних листах.

10.5 Регулярное обслуживание

Устройство следует калибровать и измерять по крайней мере раз в год в соответствии с местными нормативами.

10.6 Просмотр сведений о системе

Во время обслуживания устройства может потребоваться доступ к информации о системе.

На основном экране нажмите  → [Настройка] → [Настройка системы] → [Мое устройство] для просмотра версии программного обеспечения, версии алгоритма, уникального идентификатора устройства (UDI) и выполните обновление системы.

Эта страница специально оставлена пустой.

Глава 11 Принадлежности

Рекомендуемые стандартные и дополнительные аксессуары указаны в таблице ниже.

Аксессуар	Модель/тип	Количество
Шнур питания (модуль принтера)	10A/250B	1
Адаптер питания постоянного тока	PH30-12	1
Кабель пациента (12 отведений)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (АНА)	1
Кабель пациента (18 отведений)	ECG-FD18X4 (IEC/АНА)	1
Грудные электроды	ECG-FQX41	6 шт.
Детские грудные электроды (опция)	ECG-EQD01	6 шт.
Электроды конечностей	ECG-FJX42	4 шт.
Детские электроды для конечностей (опция)	ECG-EJ01	4 шт.
Одноразовые самоклеящиеся электроды для взрослых (опция)	915W50	50 шт.
Адаптер ЭКГ (опция)	Разъем типа «банан» (4.0), гнездовой	10 шт.
Бумага для печати	Ø 210 мм или Ø 216 мм	1

Аксессуар	Модель/тип	Количество
Ролик для протяжки бумаги	Пластик ABS жемчужный белый	1
Перезаряжаемая литиевая батарея (устройство)	1054090/7,4 В/5000 мАч	1
Перезаряжаемая литиевая батарея (модуль принтера)	KMD-18650-14.4-4400В	1

Сведения о сроках и методах замены кабеля пациента и электродов см. в инструкциях, предоставленных с аксессуарами.



Предупреждение

Используйте только принадлежности, указанные в этой главе. Использование других принадлежностей может привести к повреждению устройства или несоответствию заявленным в этом руководстве характеристикам. Кроме того, характеристики и защита от поражения электрическим током и от дефибрилляции не гарантируются.



Предупреждение

Проверьте принадлежности и их упаковку на предмет повреждений. Не используйте их при обнаружении каких-либо повреждений.



Предупреждение

Повторное использование одноразовых принадлежностей может вызвать риск загрязнения и ухудшить характеристики устройства.

Приложение А Технические характеристики

А.1 Спецификации безопасности

Стандарты	MDD 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и основные функциональные характеристики
	IEC 60601-2-25: 2011	Медицинское электрооборудование - Часть 2-25: Общие требования к основной безопасности и основные функциональные характеристики электрокардиографов
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к основной

		безопасности и основные функциональные характеристики - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - Требования и тесты
Классификации	Тип защиты от удара электрическим током:	Устройство: класс II с внутренним источником питания Устройство с модулем принтера: Класс I с внутренним источником питания
	Степень защиты от удара электрическим током:	Рабочая часть типа CF с защитой от дефибрилляции
	Степень защиты от попадания воды:	7-дюймовое устройство: IPX2 10,1-дюймовое устройство: IPX0
	Установка и эксплуатация:	Портативное устройство, не для постоянной установки
	Рабочий режим:	Непрерывная работа
	ЭМС:	группа I, класс B
	Степень защиты изделия в присутствии	Устройство не предназначено для использования в

	легковоспламеняющег ося газа:	присутствии легковоспламеняющег ося газа
--	----------------------------------	--

А.2 Характеристики окружающей среды

Окружающая среда	Температура	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление
Эксплуатация	0°C-40°C	15%-85%	700-1060 гПа
Перевозка и хранение	-20°C-+55°C	15%-95%	700-1060 гПа

А.3 Физические характеристики и спецификация аппаратного обеспечения

Основной блок	Размеры	7-дюймовое устройство: 197 × 112 × 26 мм (Ширина × Глубина × Высота)
		10,1-дюймовое устройство: 273 × 182 × 40 мм (Ширина × Глубина × Высота)
	Вес	7-дюймовое устройство: 0,8 кг, включая основной модуль и батарею (без аксессуаров)
		10,1-дюймовое устройство: 1,2 кг, включая основной модуль и батарею (без аксессуаров)

	Дисплей	7-дюймовое устройство: 7 дюймов, цветной сенсорный ЖК-экран Разрешение: 1024 × 600 пикселей
		10,1-дюймовое устройство: 10,1-дюймовый цветной сенсорный ЖК-дисплей Разрешение: 1280 × 800 пикселей
	Входные напряжение и ток	12 В — 2,5 А
Источник питания	Питание переменного тока	Номинальное напряжение: 100-240 В~
		Номинальная частота: 50/60 Гц
	Встроенный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор	Номинальное напряжение: 7,4 В
		Номинальная энергоемкость 5000mAh
		Время работы: Если используется только внутренняя батарея, то в нормальных условиях, когда батарея полностью заряжена, устройство может работать более 10 часов (при снятии ЭКГ каждые 5 минут). Если устройство перейдет в режим

		ожидания, батарея может работать не менее 60 часов.
		Время зарядки: Перед первым использованием заряжайте аккумулятор не менее 5 часов. Для разряженного аккумулятора с выключенным устройством: ≤4 ч до 90% емкости ≤5 ч до 100% емкости

Модуль принтера		
Физические характеристики	Размеры	295 × 288 × 111,2 мм (Ширина × Глубина × Высота)
	Вес	Около 2,5 кг (включая батарею)
Источник питания	Питание переменного тока	Номинальное напряжение: 100-240 В~
		Номинальная частота: 50/60 Гц
	Встроенный перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор	Номинальное напряжение: 14,4 В
		Номинальная емкость 4400mAh
		Время работы: Если устройство питается от полностью заряженной батареи, оно может

		работать в нормальном режиме почти 12 часов (печатать каждые 5 минут). Если устройство находится в режиме ожидания, батарея может работать до 72 часов.
		Время зарядки: Перед первым использованием заряжайте аккумулятор не менее 5 часов. Если батарея разряжена: меньше 4 часов до уровня 90 %, если устройство выключено; меньше 5 часов до уровня 100 %, если устройство выключено;
Модуль принтера	Тип модуля принтера	Термопринтер
	Бумага для печати	Рулонная термочувствительная бумага, ширина: 210 мм, 216 мм
	Скорость бумаги	5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с, 50 мм/с Точность: $\pm 3\%$
	Число каналов временных диаграмм	Максимум 18

	Разрешение	Разрешение по вертикали: 8 точек/мм Разрешение по горизонтали: 40 точек/мм (при скорости бумаги 25мм/с)
--	------------	---

A.4 Характеристики ЭКГ

Измерение ЧСС	Способ	Определение от зубца до зубца
	Диапазон измерений	30 уд/мин - 300 уд/мин
	Точность	±1 уд/мин
Основной блок	Отведения	Синхронное получение и анализ 6 отведений, 9 отведений, 12 отведений, 15 отведений и 18 отведений
	Цифро-аналоговое преобразование	24 бита
	Частота дискретизации	32 000 точек/с
	Смещение между каналами	Смещения нет
	Квантование амплитуды	0,95 мкВ/LSB
	Длительность контакта для всех рабочих частей и	10 с < t < 1 мин

	доступных частей	
	Коэффициент ослабления синфазного сигнала (КОСС)	≥ 140 дБ (фильтр переменного тока включен) ≥ 120 дБ (фильтр переменного тока выключен)
	Константа времени	≥ 5 с
	Частотная характеристика	$0,01-350 \text{ Гц} \begin{smallmatrix} +0 \\ -3 \end{smallmatrix} : \begin{smallmatrix} 4 \text{ дБ} \\ 0 \text{ дБ} \end{smallmatrix}, 10 \text{ Гц}$
	Чувствительность	Авто, 2,5 мм/мВ, 5 мм/мВ, 10 мм/мВ, 20 мм/мВ, 40 мм/мВ Точность: $\pm 5\%$
	Фильтр	Фильтр переменного тока: 50 Гц, 60 Гц, Выкл
		Фильтр ЭМГ: 25 Гц, 35 Гц, 45 Гц, Выкл.
		Фильтр ADS: 0,01 Гц, 0,05 Гц, 0,32 Гц, 0,67 Гц
		НЧ-фильтр: 75 Гц, 100 Гц, 150 Гц, 300 Гц, Выкл.
	Скорость бумаги	5 мм/с, 6,25 мм/с, 10 мм/с, 12,5 мм/с, 25 мм/с и 50 мм/с Точность: $\pm 3\%$
	Входное сопротивление	≥ 100 МОм (10 Гц)
	Ток входного контура	≤ 10 нА

	Калибровочное напряжение	1 мВ±2%
	Напряжение деполяризации	±900 мВ, ±5 %
	Шум	≤ 12,5 мкВ
	Время восстановления после разряда дефибрилляции	<10 с
	Отображение импульсов ЭКС	Импульсы ЭКГ с амплитудой ±2 мВ-±700 мВ, длительностью 0,1-2,0 мс, временем нарастания < 100 мкс и частотой 100/мин могут отображаться при печати ЭКГ.
	Минимальный определяемый сигнал	20 μVp-p

Приложение В Соответствие нормам по ЭМС и радиочастотному излучению

В.1 Соответствие нормам по электромагнитной совместимости

Основная характеристика: Устройство может нормально регистрировать данные ЭКГ.



Предупреждение

Не используйте вблизи активного ВЧ хирургического оборудования и РЧ экранированного помещения системы ME магнито-резонансной визуализации, где высока интенсивность ЭМ помех.



Предупреждение

Избегайте установки этого оборудования рядом или поверх другого оборудования, поскольку возможны перебои в работе. Если же такое использование необходимо, убедитесь в том, что это устройство и другое оборудование работают нормально в такой конфигурации.



Предупреждение

Использование принадлежностей, датчиков и кабелей отличных от тех, что указаны или поставляются изготовителем этого оборудования, может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования, и к перебоям в работе.



Предупреждение

Портативное оборудование радиосвязи (в том числе периферийные компоненты, такие как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не

менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента устройства, в том числе кабелей, предоставленных производителем. В противном случае возможны нарушения в работе устройства.



Предупреждение

Это устройство может быть подвержено помехам, даже если другие устройства соответствуют требованиям соответствующих государственных стандартов.



Предостережение

Пользователи должны устанавливать и использовать это устройство в соответствии с информацией об ЭМС, представленной в этом руководстве.



Предостережение

Мобильное и портативное РЧ оборудование связи может влиять на характеристики устройства. При использовании избегайте сильных электромагнитных помех, которые могут создаваться мобильными телефонами, микроволновыми печами и т.д.



Предостережение

Если амплитуда входного сигнала меньше минимальной амплитуды (20 $\mu\text{Vp-p}$), указанной в технических характеристиках, результаты измерения могут быть неточными.



Предостережение

Заказчик или пользователь этого устройства должен обеспечить использование этого устройства в указанном ниже электромагнитном окружении, в противном случае устройство может работать неправильно.

Для соответствия требованиям к электромагнитному излучению и помехоустойчивости следует использовать следующие кабели.

№	Название	Длина	Экран (Да/Нет)
1	Кабель пациента	Приблизительно 3,2 м	Да
2	Кабель адаптера питания постоянного тока	1,2 м	Нет
3	Кабель питания	1,8 м	Нет

Рекомендации и заявления изготовителей приведены в следующих таблицах.

Таблица 1

Рекомендации и декларация производителя: электромагнитные излучения	
Испытание на электромагнитное излучение	Соответствие
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1
РЧ излучение CISPR 11	Класс В
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Пункт 5

Таблица 2

Рекомендации и декларация производителя: электромагнитная устойчивость		
Тест устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздушный контакт)	Контакт ± 8 кВ ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ (воздушный контакт)
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий источника питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода
Бросок напряжения (IEC61000-4-5)	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линиями и землей	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линиями и землей
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения в линиях источника питания IEC 61000-4-11	0% UT в течение 0,5 цикла при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0% UT; 1 цикл; 70 % UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% UT; 250/300 циклов	0% UT в течение 0,5 цикла при 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° 0% UT; 1 цикл; 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% UT; 250/300 циклов
Частота электропитания	30 А/м	30 А/м

Магнитное поле (50/60 Гц) IEC 61000-4-8		
ПРИМЕЧАНИЕ: УТ – это напряжение сети переменного тока до применения первого тестового уровня.		

Таблица 3

Рекомендации и декларация производителя: электромагнитная устойчивость		
Тест устойчивости	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазоне ISM и в пределах 0,15-80 МГц	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазоне ISM и в пределах 0,15-80 МГц
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м

Таблица 4

Рекомендации и декларация производителя: УСТОЙЧИВОСТЬ к излучению от оборудования беспроводной радиосвязи					
Тест устойчивости	Уровень теста IEC60601				Уровень соответствия
	Частота тестирования	Модуляция	Максимальная мощность	Уровень устойчивости	
Излучаемые радиоволны	385 МГц	**Импульсная модуляция: 18 Гц	1,8 Вт	27 В/м	27 В/м

IEC 61000-4- 3	450 МГц	*Отклоне ние FM+5 Гц: 1 кГц (синус)	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	710 МГц 745 МГц 780 МГц	**Импуль сная модуляци я: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	810 МГц 870 МГц 930 МГц	**Импуль сная модуляци я: 18 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	1720 МГц 1845 МГц 1970 МГц	**Импуль сная модуляци я: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	2450 МГц	**Импуль сная модуляци я: 217 Гц	2 Вт	28 В/м	28 В/м
	5240 МГц 5500 МГц 5785 МГц	**Импуль сная модуляци я: 217 Гц	0,2 Вт	9 В/м	9 В/м
	Примечание*. В качестве альтернативы Fm-модуляции можно использовать импульсную модуляцию 50 % на частоте 18 Гц, так как хотя она и не представляет фактическую модуляцию, это будет наихудшим сценарием. Примечание**. Сигнал носителя следует модулировать с использованием прямоугольного сигнала с 50-процентным рабочим циклом.				

В.2 Соответствие нормам по радиочастотному излучению

Компания Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. заявляет, что радиооборудование типа [обозначение типа радиооборудования] соответствует Директиве ЕС 2014/53/EU. Полный текст декларации соответствия см. по адресу www.carewell.com.cn/en

Это устройство можно использовать во всех странах-членах ЕС.

В соответствии со статьей 10 (10) Директивы 2014/53/EC, на упаковке указано, что данное радиооборудование будет подлежать некоторым ограничениям при размещении на рынке в Бельгии (BE), Болгарии (BG), Чешской Республике (CZ), Дании (DK), Германии (DE), Эстонии (EE), Ирландии (IE), Греции (EL), Испании (ES), Франции (FR), Хорватии (HR), Италии (IT), Кипре (CY), Латвии (LV), Литве (LT), Люксембурге (LU), Венгрии (HU), Мальте (MT), Нидерландах (NL), Австрии (AT), Польше (PL), Португалии (PT), Румынии (RO), Словении (SI), Словакии (SK), Финляндии (FI), Швеции (SE), Великобритании (UK), Турции (TR), Норвегии (NO), Швейцарии (CH), Исландии (IS) и Лихтенштейне (LI).

Спецификации для ЕС:

Частотный диапазон (ЕС)	Максимальная выходная мощность (дБМ)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5

Частотный диапазон (ЕС)	Максимальная выходная мощность (дБМ)
LTE B40	23,5
2,4 ГГц WIFI	16,17
5G WIFI	14,73



Предупреждение

Данное устройство прошло испытания на типичные операции поддержки тела. Для соответствия требованиям ЕС к воздействию радиочастот необходимо соблюдать расстояние не менее 0,5 см между телом пользователя и устройством, включая антенну. Сторонние зажимы для крепления на ремне, чехлы и аналогичные аксессуары, используемые этим устройством, не должны содержать металлические компоненты. Не следует использовать аксессуары для поддержки тела, не соответствующие этим требованиям. Используйте только предоставленную или утвержденную антенну.

Примечание: Данное оборудование было протестировано и соответствует ограничениям для цифрового устройства класса В, согласно части 15 правил FCC. Эти ограничения предназначены для надлежащей защиты от вредных помех при установке в жилом помещении. Данное оборудование генерирует, использует и может излучить радиочастотную энергию. Если оно установлено и используется с нарушением инструкций, оно может вызвать вредные радиопомехи. Однако нельзя гарантировать, что такие помехи будут отсутствовать в определенной установке. Если это оборудование вызывает вредные помехи для радио или телевизора, что можно

определить, выключив и включив его, пользователь может устранить помехи одним из следующих способов:

- Измените ориентацию или местоположение антенны.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключите оборудование к розетке в цепи, отличной от цепи приемника.
- Обратитесь к дилеру или опытному специалисту по радио/телевидению за помощью.



Предупреждение

Данное устройство прошло испытания на типичные операции с телом. Для соответствия требованиям FCC к воздействию радиочастот необходимо соблюдать расстояние не менее 1,0 см между телом пользователя и устройством, включая антенну. Сторонние зажимы для крепления на ремне, чехлы и аналогичные аксессуар, используемые этим устройством, не должны содержать металлические компоненты. Не следует использовать аксессуары для применения с телом, не соответствующие этим требованиям. Используйте только предоставленную или утвержденную антенну.



Предупреждение

Это устройство соответствует требованиям части 15 правил FCC. Эксплуатация сопряжена со следующими аспектами: (1) это устройство может не создавать вредные помехи; (2) это устройство может принимать любые помехи, в том числе помехи, которые могут привести к нежелательным последствиям.



Предупреждение

Любые изменения и модификации, не утвержденные явным образом стороной, ответственной за соблюдение требований,

может лишить пользователя права на эксплуатацию оборудования.



Предупреждение

Функция WLAN этого устройства может использоваться внутри помещений только при частоте 5150–5350 МГц.

Приложение С Тест чувствительности и тест искажения временной диаграммы ЭКГ

С.1 Проверка чувствительности

Устройство проверки: Устройство калибровки для электрического кардиомонитора

Способ проверки:

1. Подключите проверяемый электрокардиограф к калибратору кабелем пациента и установите чувствительность электрокардиографа на 10 мм/мВ. Калибратор выводит на тестируемый электрокардиограф синусоиду с максимальным значением 1 мВ и частотой 10 Гц.
2. Скорректируйте чувствительность электрокардиографа и межпиковое значение калибрующего устройства в соответствии с заданной чувствительностью. Подайте на вход синусоиду с частотой 10 Гц, чтобы теоретическое пиковое значение диаграммы стало равно 10 мм и подтвердите межпиковое значение, отображаемое для отведения I электрокардиографа.
3. В соответствии со способами в шагах 1 и 2 выше, поменяйте местами отведения электрокардиографа и подключите выводной сигнал калибратора к соответствующему отведению электрокардиографа, чтобы выполнить тесты на всех каналах. Выберите результаты теста с наибольшим относительным отклонением от результатов теста в каждой тестовой точке в качестве результата проверки этого пункта.

Критерии соответствия: Измеряемое напряжение калибровки в пределах 5%.

Периодичность тестирования: Проверяйте чувствительность один раз в год в соответствии с описанным выше способом.

С.2 Тест искажения временной диаграммы ЭКГ

На работу электрокардиографа не должен влиять кардиостимулятор, что проверяется следующими способами.

1. Совместите волну от кардиостимулятора с графиком с максимальным значением 200 мВ, временем нарастания менее 100 мкс, шириной импульса 1 мс, частотой повторений 100 раз/мин, и синусоидальным сигналом с наименьшим пиковым значением 1 мВ и частотой 40 Гц, введите их в электрокардиограф. При этом время, необходимое для того, чтобы регистрируемый синусоидальный сигнал достиг 70% от исходного значения (которое должно быть 10 мм при максимальном значении 1 мВ и чувствительности 10 мм/мВ) не должно превышать 50 мс. В приведенном выше тесте максимальное отклонение изолинии, накопленное за 10 сек, менее 10 мм. При наличии и при отсутствии импульса разница амплитуды записываемого сигнала синусоидальной кривой (запись после стабилизации кривой) не превышает ± 1 мм.
 2. Во время выполнения теста отклонения фильтр электрокардиографа должен быть включен.
- Электрокардиограф должен пройти следующие проверки.

1. Вывод треугольного импульса, 120 уд/мин, 2 мВ, ширина импульса 100 мс в ЛР (Л). Измеряется отведение I, амплитуда записывается как В.
2. Установите импульс стимуляции 200 мВ, интервал стимуляции 1 мс, частоту стимуляции 120 уд/мин.
3. При измерении отведения I разница между амплитудой треугольного импульса и амплитуды В без импульсов не должна превышать 20%. При регистрации ЭКГ положение импульса стимуляции должно определяться точно.

Приложение D Меры кибербезопасности

D.1 Безопасность личной информации

Защита личной медицинской информации является важным компонентом стратегии безопасности. Чтобы защитить личную информацию и обеспечить надлежащую работу программного обеспечения, пользователь должен принять необходимые меры предосторожности в соответствии с местными законами и правилами, а также политикой учреждения. Производитель рекомендует организациям здравоохранения или медицинским учреждениям реализовать комплексную и многогранную стратегию защиты информации и систем от внутренних и внешних угроз безопасности.

Для обеспечения безопасности пациентов и защиты их личной медицинской информации пользователь должен применять методы или меры безопасности, включающие:

- Физические меры безопасности – меры физической безопасности, гарантирующие, что неуполномоченный персонал не сможет получить доступ к программному обеспечению.
- Охрана труда – меры безопасности при эксплуатации.
- Административные меры защиты – меры безопасности в управлении.
- Технические меры безопасности – меры безопасности в технической сфере.

D.2 Безопасность сети

1. В режиме облачного ИИ доступ/работа с устройством ограничивается только уполномоченным персоналом. Право на использование устройства следует предоставлять только сотрудникам с определенной ролью.
2. Убедитесь, что все компоненты устройства, хранящие персональную информацию (кроме съемных носителей), физически защищены (т.е. не могут быть извлечены без применения инструментов).
3. Убедитесь, что устройство подключено только к устройству, авторизованному/утвержденному изготовителем. Пользователи должны эксплуатировать все системы, развернутые и поддерживаемые производителем, в рамках спецификаций, разрешенных производителем, включая программное обеспечение, конфигурацию программного обеспечения, конфигурацию безопасности и т.д.
4. Защищать все пароли для предотвращения несанкционированных изменений. Изменение заводских настроек обслуживания и заводского обновления разрешено только обслуживающему персоналу производителя.
5. Перед использованием USB-устройства для обновления программного обеспечения или в других целях необходимо провести антивирусные мероприятия, например, проверку на наличие вирусов.

6. При подключении системы к общей сети необходимо учитывать вопросы безопасности данных, связанные с топологией и конфигурацией сети. Поскольку конфиденциальные данные пациента не шифруются и могут передаваться из системы в сеть, ответственность за безопасность сети должно нести медицинское учреждение. Между медицинской системой и любыми системами, доступными извне, должны быть установлены межсетевые экраны и/или другие устройства защиты. Рекомендуется использовать брандмауэр Windows defender или любой другой брандмауэр, способный защищать от Dos- и DDos-атак, и поддерживать его в актуальном состоянии.
7. Для защиты от атак DoS и DDoS должна быть включена защита маршрутизатора или коммутатора.
8. При возврате устройства на техническое обслуживание, утилизацию или удаление из медицинского учреждения по другим причинам необходимо обеспечить удаление с него всех данных о пациентах.
9. При развертывании сети рекомендуется изолировать сеть и интранет-систему больницы с помощью VLAN, чтобы обеспечить безопасность сети. В сеть VLAN могут входить только доверенные устройства.
10. Убедитесь, что сетевые функции используются в безопасном сетевом окружении.
11. Защищайте конфиденциальность информации и данных, отображаемых на экране, а также информации и данных, хранящихся в системе и на внешних устройствах хранения.

12. При построении сетевого окружения: 1) Если используется беспроводной маршрутизатор, включите функцию фильтрации MAC-адресов беспроводного маршрутизатора и добавьте MAC-адрес устройства в список правил. Беспроводной маршрутизатор разрешает доступ к беспроводной сети только устройствам из списка правил. 2) Предлагается создать VLAN, назначить порты локальной сети, в которых находятся одобренный порт коммутатора, устройство и сервер ИИ ЭКГ, в одну VLAN и изолировать ее от других VLAN.
13. Устройство и сервер стороннего производителя должны использоваться в одной локальной сети. Для подключения требуется определенный IP-адрес.
14. На подключаемом конце требуется аутентификация. Например, для подключения Wi-Fi к требуемой и доступной сети WLAN требуется аутентификация по паролю.
15. Шифрование Wi-Fi настраивается маршрутизатором и поддерживает протоколы шифрования WAP, WAP2 или WAP3.
16. При использовании протокола передачи TCP/IP в случае неудачной передачи появляется сообщение о необходимости повторной передачи.
17. Устройство отображает состояние подключения к сети.
18. Во избежание злонамеренного вмешательства и кражи данных, передаваемых по сети, устройство аутентифицирует доступ к серверу ИИ ЭКГ и шифрует передаваемые данные для обеспечения безопасности.

 Примечание

Файлы журналов, созданные программным обеспечением, не содержат защищенных медицинских данных.



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
Made in China



Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

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



Gima S.p.A. Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



NeoECG S120 (GIMA 54229)

NeoECG S120 (GIMA 54230)

NeoECG T180 (GIMA 54231)