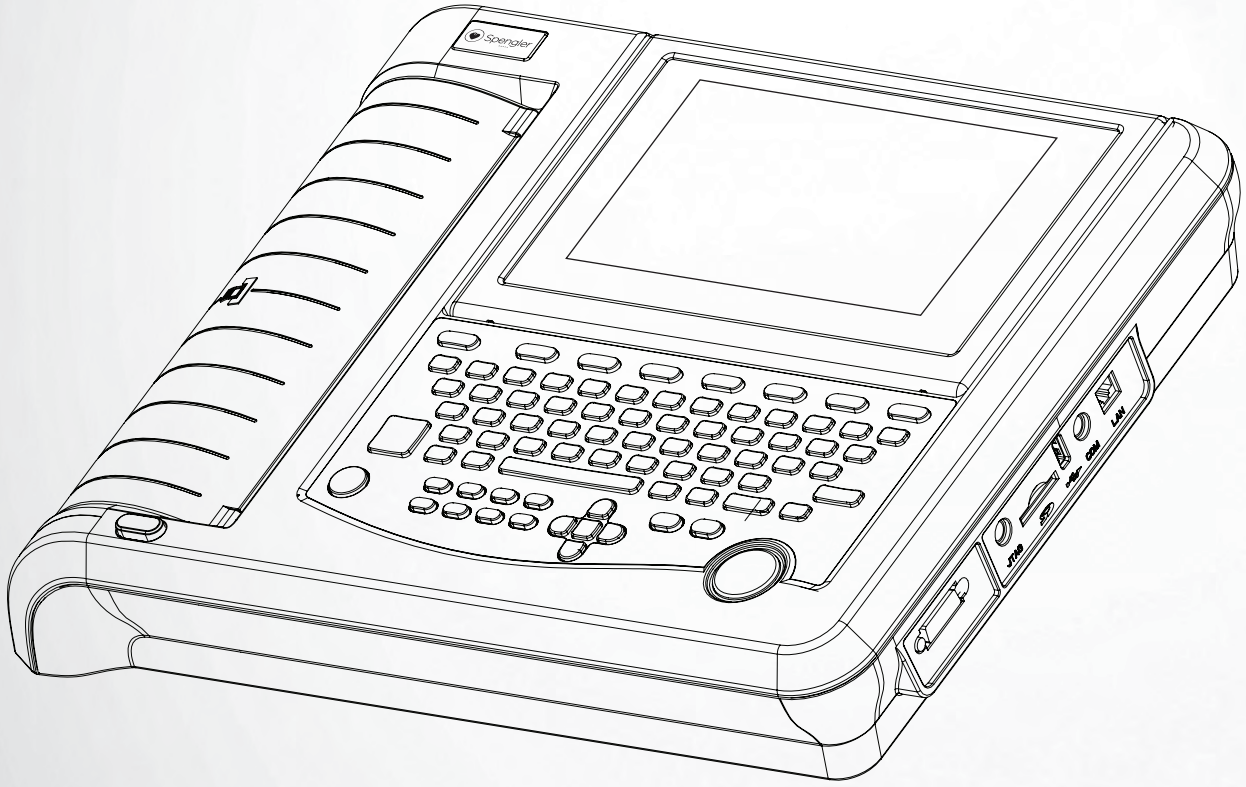




Spengler



CARDIOMATE 12®

Électrocardiographe
Electrocardiograph
Electrocardiografo
جهاز تخطيط القلب

CE
0123

FR

Manuel utilisateur

P.2

EN

User Manual

P.63

ES

Manual del usuario

P.125

AR

دليل المستخدم

P.187

WWW.SPENGLER.FR

FR

- Version / Version / Versión / إصدار : E
- Date de publication / Date of issue / Fecha de emisión / تاريخ الإصدار : 2019-12

Déclaration

SPENGLER ne pourra en aucun cas être tenu responsable de toute blessure ou utilisation inappropriée ou illégale du produit entraînant un non-respect de ce manuel. SPENGLER ne pourra être tenu responsable d'aucune conséquence liée à la publication. Aucune partie du manuel ne pourra être reproduite ou photocopiée d'une quelconque façon sans l'autorisation écrite préalable de SPENGLER. SPENGLER se réserve le droit de modifier, mettre à jour et réviser la conception, les caractéristiques et les fonctions du produit à tout moment et sans préavis.

Responsabilité du fabricant

SPENGLER peut être considéré comme responsable uniquement des effets sur la sécurité d'utilisation, la fiabilité et les performances du dispositif si : les opérations de montage, les extensions, les réajustements, les modifications ou les réparations éventuels sont effectués par le personnel autorisé par SPENGLER, et les installations électriques des pièces concernées sont conformes aux normes de sécurité.



Distribué par SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.

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



Well Kang Limited


The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

TABLE DES MATIÈRES


| | | |
|------|--|----|
| 1 | Guide de sécurité | 5 |
| 1.1 | Installation et stockage | 5 |
| 1.2 | Avant utilisation | 5 |
| 1.3 | Pendant l'utilisation | 5 |
| 1.4 | Après utilisation | 6 |
| 1.5 | CEM et remarques pertinentes | 6 |
| 1.6 | Classification du dispositif | 6 |
| 1.7 | Exigence de mesures | 7 |
| 1.8 | Mise au rebut du matériel | 7 |
| 1.9 | Papier enregistreur | 7 |
| 1.10 | Symboles | 8 |
| 2 | Informations de sécurité | 9 |
| 2.1 | Avertissements relatifs à la sécurité | 9 |
| 2.2 | Avertissements pour les batteries rechargeables au lithium | 10 |
| 2.3 | Remarques générales | 11 |
| 2.4 | Nettoyage, désinfection et entretien | 12 |
| 2.5 | Utilisation prévue | 12 |
| 2.6 | Contre-indications | 13 |
| 3 | Structure et principe | 14 |
| 3.1 | Structure du produit | 14 |
| 3.2 | Branchement des électrodes | 19 |
| 3.3 | Branchement du câble patient | 21 |
| 3.4 | Raccordement de l'alimentation | 22 |
| 3.5 | Principe et diagramme schématique | 22 |
| 3.6 | Diagramme schématique | 23 |
| 3.7 | Caractéristiques | 23 |
| 4 | Préparation de l'utilisation | 23 |
| 4.1 | Champs applicables | 23 |
| 4.2 | Conditions environnementales pour l'utilisation | 24 |
| 4.3 | Inspection avant utilisation | 24 |
| 4.4 | Indication d'arrachage de dérivation | 24 |
| 4.5 | Installation de la batterie | 25 |
| 4.6 | Chargement du papier enregistreur | 26 |
| 5 | Instructions d'utilisation | 28 |
| 5.1 | Démarrage avec l'alimentation secteur | 28 |
| 5.2 | Arrêt avec alimentation secteur | 28 |
| 5.3 | Démarrage et arrêt sur batterie | 28 |
| 5.4 | Chargement de la batterie | 28 |
| 5.5 | Interface principale de l'ECG | 28 |
| 5.6 | Mode d'utilisation | 33 |
| 5.7 | Paramétrage des dérivations | 40 |
| 5.8 | Paramétrage de l'affichage | 41 |
| 5.9 | Paramétrage du système | 42 |
| 6 | Nettoyage, désinfection et entretien | 48 |
| 6.1 | Nettoyage | 48 |
| 6.2 | Désinfection | 48 |
| 6.3 | Soin et entretien | 49 |
| 6.4 | Changement de fusible | 50 |

| | | |
|-----|---|----|
| 7 | Dépannage et résolution des problèmes courants | 51 |
| 7.1 | Les formes d'onde ne s'impriment pas pour certaines dérivations | 51 |
| 7.2 | Point d'arrêt vertical au niveau d'une forme d'onde imprimée | 51 |
| 7.3 | Les touches du panneau de commande ne fonctionnent pas | 51 |
| 7.4 | Interférences du courant alternatif | 51 |
| 7.5 | Interférences EMG | 52 |
| 7.6 | Déviations de la référence | 52 |
| 8 | Garantie et service après-vente | 53 |
| 8.1 | Garantie | 53 |
| 8.2 | Service client | 53 |
| | Annexe A Emballage et accessoires | 54 |
| A.1 | Emballage | 54 |
| A.2 | Avertissement | 54 |
| | Annexe B Performances du produit | 55 |
| B.1 | Puissance de sortie | 55 |
| B.2 | Signal d'entrée CC externe | 55 |
| | Annexe C Spécifications | 57 |
| C.1 | Index technique | 57 |
| C.2 | Dimension et poids | 58 |
| C.3 | Conditions environnementales | 58 |
| | Annexe D Informations relatives à la CEM | 59 |
| | Annexe E Informations concernant le fabricant | 62 |

1. Guide de sécurité

 Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel ayant reçu une formation professionnelle.

 L'opérateur doit avoir pris connaissance du contenu du présent manuel de l'utilisateur avant toute utilisation.

 Cette directive s'applique à l'obtention, à l'enregistrement et à l'analyse du signal d'ECG.

1.1 Installation et stockage

- Éviter tout contact avec l'eau. Ne pas installer ou entreposer dans un environnement poussiéreux soumis à une pression atmosphérique, une humidité ou une température élevée ou mal ventilé.
- Poser l'ECG sur une surface stable afin d'éviter les vibrations.
- Ne pas installer ou entreposer dans un environnement contenant du soufre, du sel et de la soude ou tout autre produit chimique.
- S'assurer qu'il n'existe pas de sources d'interférences électromagnétiques intenses autour du dispositif, comme des câbles à haute tension, du matériel radiologique ou du matériel d'imagerie par résonance magnétique.
- S'assurer de l'intégrité du conducteur de protection externe dans la pièce.

1.2 Avant utilisation

- Vérifier que le dispositif est en bon état.
- Vérifier que le dispositif est correctement positionné.
- Vérifier que tous les fils sont bien raccordés et que le dispositif est correctement mis à la terre.
- Lorsque l'instrument est utilisé avec d'autres instruments, une attention particulière doit être apportée à la sécurité d'utilisation ainsi qu'aux erreurs de diagnostic et autres problèmes.
- Tous les circuits directement en contact avec les patients doivent être inspectés avec une attention supplémentaire.
- La tension et la fréquence de l'alimentation CA doivent correspondre aux exigences figurant dans le présent Manuel de l'utilisateur et la capacité de la batterie doit être suffisante en cas d'utilisation d'une batterie.

1.3 Pendant l'utilisation

- Pendant l'utilisation, les médecins ne doivent en aucun cas laisser le patient seul. Surveiller attentivement le patient et couper le courant ou, si nécessaire, retirer les électrodes afin de garantir sa sécurité.
- À l'exception des électrodes, aucune autre partie de l'instrument ou aucun autre élément conducteur ne peut être en contact avec le patient.

1.4 Après utilisation

- Réinitialiser tous les paramètres à la position par défaut et couper l'alimentation.
- Retirer délicatement les électrodes en prenant soin de ne pas tirer trop brutalement sur les fils.
- Nettoyer l'instrument et les accessoires en vue d'une utilisation ultérieure.

1.5 CEM et remarques pertinentes

Cet instrument est conforme à la norme IEC60601-1-2 relative aux normes de sécurité des dispositifs électroniques à usage médical en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Cependant, dans un environnement électromagnétique dépassant les limites indiquées dans la norme IEC60601-1-2, il est possible que l'instrument soit sujet à des interférences nocives et ne puisse pas fournir les fonctions attendues, ou que ses performances soient dégradées. Si les performances de l'instrument se dégradent pendant l'utilisation, vérifier et éliminer tous les effets indésirables éventuels avant de poursuivre l'utilisation. Le présent manuel propose les procédures de prévention suivantes :

1.5.1 Influence des radiations électromagnétiques

Les téléphones mobiles peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dispositif. Lors de l'utilisation de ce dispositif, rappeler aux personnes concernées d'éteindre leur téléphone mobile et leurs appareils sans fil.

1.5.2 Influence des impacts et des ondes électromagnétiques

Les sons à haute fréquence émis par d'autres instruments peuvent créer des interférences électromagnétiques avec les instruments via la prise secteur entrante. Identifier la source du son et cesser d'utiliser le dispositif en question. S'il est impossible de l'arrêter, utiliser un dispositif de débruitage afin d'en réduire l'influence.

1.5.3 Influence électrostatique

L'électricité statique présente dans une pièce sèche peut nuire au bon fonctionnement de cet instrument, en particulier en hiver. Avant d'utiliser cet instrument, humidifier l'air de la pièce ou évacuer l'électricité statique émanant des câbles ou des patients utilisant l'ECG.

1.5.4 Impact de la foudre

La proximité de la foudre peut provoquer un courant de haute tension. En cas de crainte d'un tel problème, couper l'alimentation CA et utiliser l'alimentation par batterie.

1.6 Classification du dispositif

- Protection contre les décharges électriques : classe I, type CF, alimentation interne
- Protection contre la pénétration de liquide dangereux : dispositif normal (pas de protection contre la pénétration de liquide dangereux)
- Sécurité en cas de gaz combustible : ne peut pas être utilisé en présence de gaz inflammable
- Mode de fonctionnement : continu
- Compatibilité électromagnétique : classe B

1.7 Exigence de mesures

L'ECG est un instrument de mesure. Il est recommandé aux utilisateurs d'envoyer l'instrument aux Instituts de mesure autorisés pour effectuer les vérifications nécessaires au moins une fois par an, conformément aux réglementations nationales propres aux vérifications métrologiques pour les ECG et les EEG.

1.8 Mise au rebut du matériel

Mettre au rebut le matériel électronique, les emballages, la batterie et les autres déchets déclarés conformément à la législation locale. Respecter les initiatives des administrations locales en matière de tri sélectif.

1.9 Papier enregistreur



















Afin de garantir la qualité d'enregistrement des formes d'ondes de l'ECG, utiliser le papier thermique à haute vitesse fourni ou conseillé par SPENGLER. L'utilisation d'autres types de papier peut diminuer la durée de vie de la tête d'impression, ce qui pourrait rendre les enregistrements d'ECG illisibles, bloquer le passage du papier, etc.




Prêter attention aux points suivants :

- (1) Ne jamais utiliser de papier enregistreur ciré. La cire pourrait coller aux éléments chauffants de la tête d'impression et l'endommager.
- (2) Le papier enregistreur doit être stocké dans un lieu frais et sec, à l'abri de températures extrêmes, de l'humidité et de la lumière du soleil.
- (3) Éviter toute exposition prolongée sous un éclairage fluorescent car cela pourrait influencer la qualité d'enregistrement.
- (4) S'assurer que l'environnement de stockage ne contient pas de polychlorure de vinyle ou autre produit chimique susceptible d'entraîner une décoloration du papier.
- (5) Éviter que les feuilles de papier d'enregistrement se chevauchent, car cela pourrait entraîner une superposition d'impression des enregistrements de l'ECG.
- (6) Prendre garde à la taille du papier. Une taille inadaptée pourrait endommager la tête d'impression ou l'axe du rouleau.

FR 1.10 Symboles

| Symboles | Fonction | Symboles | Fonction |
|---|--|---|---|
|  | USB |  | Courant alternatif |
|  | Indicateur de charge de la batterie |  | Numéro de série du produit |
|  | Fabricant |  | Date de fabrication |
|  | Recyclage |  | Plage de température de stockage |
|  | Éviter la lumière directe |  | Maintenir au sec |
|  | Limite de palier |  | Dispositif de type CF avec protection anti-défibrillation |
|  | Indicateur de batterie |  | Remarque (<i>avertissement général</i>) : informations à connaître pour éviter toute blessure pour les patients ou les opérateurs |
|  | Remarque : informations à connaître pour éviter tout dommage au dispositif |  | Équilibrage de tension |
|  | Cf. manuel d'instruction |  | MISE AU REBUT : Ne pas jeter ce produit parmi les déchets municipaux non triés. Cet équipement doit être collecté séparément pour subir un traitement spécifique. |












Remarque :




 Remarque (avertissement général) : informations à connaître pour éviter toute blessure pour les patients ou les opérateurs.

 Remarque : Informations à connaître pour éviter tout dommage au dispositif.

2. Informations de sécurité









2.1 Avertissements relatifs à la sécurité

-  Utiliser un cordon électrique tripolaire et une prise de terre de protection lors d'une utilisation sur secteur, afin d'éviter toute décharge électrique au patient et à l'opérateur.
-  S'assurer que la pièce d'installation possède un système d'alimentation électrique stable fiable et mis à la terre.
-  Si le système n'est pas complet et fiable, couper l'alimentation CA et utiliser l'alimentation CC interne directement.
-  Ne pas utiliser l'instrument à proximité de gaz anesthésiants, d'oxygène, d'hydrogène ou de tout autre produit chimique inflammable et corrosif.
-  Ne pas utiliser l'instrument à proximité de matériel électrochirurgical à haute tension, à haute charge statique, à rayons X, à ultrasons et dans tout environnement sujet à de fortes ondes magnétiques.
-  Seuls des ingénieurs de maintenance qualifiés peuvent installer ce dispositif. De plus, seuls les ingénieurs de maintenance autorisés par SPENGLER sont habilités à ouvrir l'étui de protection.
-  Les dispositifs auxiliaires connectés aux interfaces numériques et analogiques doivent être certifiés conformes aux normes IEC (p. ex. :IEC950 concernant les équipements de traitement des données et IEC60601-1 concernant les dispositifs médicaux). Par conséquent, toute personne qui raccorde du matériel supplémentaire au connecteur de signal entrant ou sortant pour configurer un système médical doit s'assurer que celui-ci est conforme aux exigences imposées par la norme IEC60601-1-1. En cas de questions, consulter notre service après-vente ou votre revendeur local.
-  Lorsqu'un défibrillateur et l'instrument sont utilisés simultanément, l'opérateur ne doit pas toucher le patient, le lit, la table ou l'instrument. La mise à la terre n'est pas nécessaire pour les électrodes (qu'elles soient raccordées ou non au patient) et le patient. Lorsqu'un instrument est utilisé simultanément avec un défibrillateur ou un autre dispositif de stimulation électrique, il est recommandé d'utiliser des électrodes thoraciques à plaques jetables pour éviter les brûlures éventuelles causées par les électrodes métalliques.
-  La plus grande prudence est recommandée lorsqu'un patient est raccordé à plusieurs dispositifs, car le courant de fuite total pourrait provoquer des blessures. Seul un dispositif de type I conforme à la norme IEC60601-1 peut être connecté à cet instrument lors d'un raccordement avec d'autres dispositifs. De plus, il convient de s'assurer que la connexion avec l'équilibrage de tension est fiable. Après la connexion, les utilisateurs doivent mesurer le courant de fuite total eux-mêmes afin de déterminer s'il est conforme aux exigences ou aux conditions d'utilisation.
-  La présence d'un pacemaker (le cas échéant) peut influencer la précision et l'analyse du résultat. Dans un tel cas, il est recommandé aux médecins de l'identifier et de l'analyser en fonction de la forme d'onde. Afin d'empêcher toute brûlure, le point de contact du couteau électrique à haute fréquence doit être maintenu à l'écart des électrodes.
Si nécessaire, des électrodes à plaques peuvent être choisies. Leur surface de contact plus large peut limiter la densité du courant à haute fréquence à une plage acceptable.
-  Le courant de fuite total ne doit jamais dépasser les limites de courant de fuite lorsque plusieurs instruments sont utilisés simultanément.








-  L'opérateur ne doit pas toucher le patient, le lit du patient, la table ou l'instrument lorsqu'il utilise simultanément l'instrument et un défibrillateur ou un pacemaker.
-  Utiliser uniquement le câble patient et les autres accessoires fournis par SPENGLER. Sinon, les performances et le fonctionnement pourraient être affectés ou l'ECG endommagé.
-  S'assurer que toutes les électrodes ont été raccordées aux positions correctes sur le corps avant toute utilisation. Éviter tout contact entre les électrodes (y compris les électrodes neutres) et le patient et tout élément conducteur ou la terre.

2.2 Avertissements pour les batteries rechargeables au lithium

Une utilisation inadaptée pourrait entraîner la surchauffe, l'incandescence ou l'explosion de la batterie au lithium rechargeable (ci-après la « batterie ») et provoquer une baisse de la capacité de la batterie. Il est nécessaire de lire attentivement le Manuel de l'utilisateur, en prêtant une attention particulière aux messages d'avertissement.

-  Danger d'explosion - Ne pas effectuer d'inversion anode-cathode lors du branchement de la batterie.
-  Ne pas utiliser la batterie près d'un feu ou à un endroit où la température est supérieure à 60 °C. Ne pas chauffer ou éclabousser la batterie. Ne pas jeter la batterie dans le feu ou l'eau.
-  Ne pas abîmer la batterie en la martelant, en la cognant, en la perforant ou autrement, car cela pourrait entraîner la déformation de la batterie, une surchauffe, le dégagement de fumée, des brûlures et d'autres dangers.
-  En cas de fuite ou de présence d'une odeur nauséabonde, cesser immédiatement d'utiliser la batterie. En cas de contact du liquide de fuite avec la peau ou les vêtements, rincer abondamment et immédiatement à l'eau claire. En cas de contact du liquide de fuite avec les yeux, ne pas essuyer. Les rincer abondamment à l'eau claire, puis consulter immédiatement un médecin.
-  L'ouverture du couvercle de protection de la batterie, le démontage et le remplacement de la batterie doivent être effectués en respectant le Manuel de l'utilisateur, et seule une batterie du même modèle et présentant les caractéristiques préconisées par le fabricant peut être utilisée.
-  En cas d'expiration de la durée de vie d'une batterie, d'odeur nauséabonde ou de fuite, cesser d'utiliser la batterie et contacter le fabricant ou le revendeur local pour la mise au rebut, ou mettre la batterie au rebut conformément aux réglementations locales.
-  Ne pas insérer ou retirer la batterie lorsque le dispositif est en marche, car cela pourrait entraîner le gel de l'écran, un plantage informatique, etc.
-  Retirer la batterie si le dispositif est destiné à rester inutilisé un long moment.

2.3 Remarques générales



-  Pour enregistrer les données de l'ECG avec précision, il convient de placer l'instrument sur une table horizontale afin d'éviter toute vibration excessive et tout choc résultant des mouvements.
-  Éviter toute éclaboussure de liquide et des températures excessivement élevées ou basses. La température doit être maintenue entre 5 °C et 40 °C pendant l'utilisation.
-  Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement poussiéreux, mal ventilé ou présentant une pression excessivement élevée ou en présence de substances corrosives telles que du sel, du soufre et des produits chimiques.
-  S'assurer qu'il n'y a pas de sources d'interférences électromagnétiques intenses autour du dispositif comme un émetteur radioélectrique ou un téléphone mobile. Attention : les gros équipements électriques médicaux tels que les dispositifs électrochirurgicaux, radiologiques et d'imagerie par résonance magnétique sont susceptibles de causer des interférences électromagnétiques.
-  Vérifier soigneusement l'unité principale et ses accessoires avant d'utiliser l'ECG pour des patients. Remplacer le matériel s'il présente des signes évidents de défectuosité ou d'usure susceptibles d'altérer la sécurité ou les performances.
-  La fréquence et la tension de l'alimentation CA doivent être conformes aux exigences. Cet ECG utilise l'alimentation secteur ainsi qu'une batterie au lithium rechargeable intégrée.
-  La machine doit être placée dans un environnement calme et confortable.

Des tests de sécurité doivent être effectués sur l'instrument à intervalle régulier (au moins une fois tous les deux ans). Ces tests doivent porter sur les points suivants :

- a) vérification d'éventuels dommages mécaniques et fonctionnels au niveau de l'instrument et des accessoires ;
- b) vérification d'une éventuelle panne de l'identifiant de sécurité ;
- c) vérification que le fusible correspond aux exigences en matière de courant nominal et de caractéristiques en court-circuit ;
- d) vérification du fonctionnement de l'instrument conformément à son manuel d'utilisation ;
- e) exécution du test de sécurité suivant conformément à la norme IEC60601-1 : Impédance de terre (protection), valeur limite : 0,1 Ω .

Courant de fuite à la terre, valeur limite : situation normale 500 μ A, situation unique 1 000 μ A Courant de fuite au patient, valeur limite : 10 μ A (Dispositif de type CF)

Lorsqu'une alimentation CA est utilisée, la valeur limite de courant au patient est de 50 μ A (dispositif de type CF) en situation problématique unique. Les résultats des tests doivent être enregistrés et ces tests doivent être réalisés par le personnel autorisé. Si le dispositif échoue à l'un de ces tests, il doit être réparé.

-  Le dispositif et les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour recyclage ou mise au rebut appropriée au terme de leur durée de vie.
-  En cas d'accident en cours d'utilisation, éteindre immédiatement l'ECG.

FR 2.4 Nettoyage, désinfection et entretien

- ❗ Éteindre l'unité principale et retirer le câble d'alimentation ainsi que le câble raccordé au patient avant d'effectuer le nettoyage et la désinfection.
- ❗ Pendant le nettoyage, veiller à ce que le détergent ne pénètre pas dans l'unité principale. N'immerger en aucun cas l'unité principale ou les câbles raccordés au patient dans un liquide.
- ❗ Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et éviter de rayer les électrodes.
- ❗ S'assurer qu'il ne reste plus de produit nettoyant sur l'unité, le câble patient ou les électrodes.
- ❗ La désinfection, lorsqu'elle est nécessaire, ne doit pas être effectuée en cas de températures élevées, de stérilisation par autoclave ou de radiations.
- ❗ Ne pas utiliser de désinfectant chlorique comme du chlorure, de l'hypochlorite de sodium, etc.
- ❗ L'entretien et les réparations doivent être effectués sur les unités principales et les accessoires à intervalle régulier (au moins tous les six mois).
- ❗ Les ECG sont classés en tant qu'instruments de mesure ; par conséquent, les utilisateurs doivent les envoyer tous les ans à un responsable officiel des mesures à des fins de test et d'homologation conformément à la législation métrologique nationale en matière de calibrage pour les électrocardiographes et les encéphalogrammes.
- ❗ Le connecteur de signal entrant/sortant de l'appareil (le cas échéant) doit être raccordé à un dispositif de classe I conforme à la norme IEC60601-1, et la disponibilité du courant de fuite total doit être testée par les utilisateurs eux-mêmes.
- ❗ Le diagramme schématique électrique et la liste des pièces sont uniquement accessibles par les centres de réparation qualifiés ou le personnel autorisé de SPENGLER.

2.5 Utilisation prévue

Ce dispositif est conçu pour acquérir des formes d'onde ECG chez des adultes et des enfants au moyen d'électrodes. Il doit être utilisé par des médecins et des infirmiers formés au sein d'institutions médicales. Les signaux ECG enregistrés par l'instrument peuvent permettre aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer d'éventuelles maladies cardiaques. L'ECG multicanal, ainsi que la valeur mesurée et ses notes explicatives sont uniquement conçus pour servir de référence aux cliniciens.

2.6 Contre-indications

Contre-indications absolues

1. Infarctus aigu du myocarde (dans les 2 jours)
2. Angor instable à risque élevé
3. Trouble hémodynamique provoqué par une arythmie non maîtrisée
4. Endocardite active
5. Sténose aortique symptomatique sévère
6. Insuffisance cardiaque symptomatique décompensée
7. Embolie pulmonaire aiguë ou infarctus pulmonaire
8. Trouble non cardiaque aigu pouvant affecter l'activité physique ou être aggravé par celle-ci (p. ex., infection, insuffisance rénale, thyrotoxicose)
9. Myocardite ou péricardite aiguë
10. Infirmité grave empêchant d'effectuer un test sûr et efficace
11. Absence de consentement du patient

Contre-indications relatives

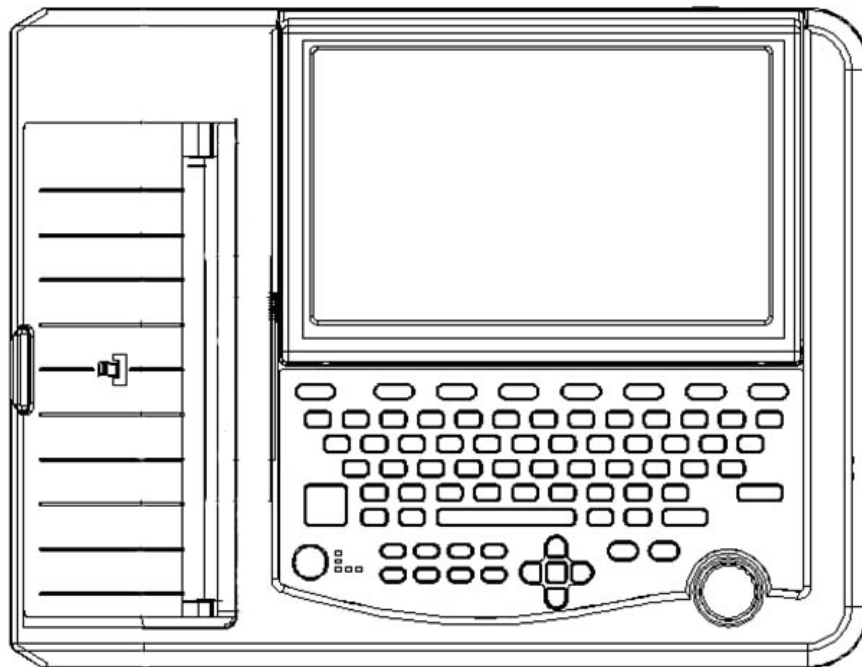
1. Sténose de l'artère coronaire gauche principale ou équivalent
2. Sténose valvulaire cardiaque modérée
3. Anomalies des électrolytes
4. Tachyarythmie ou bradyarythmie
5. Fibrillation auriculaire avec rythme ventriculaire non maîtrisé
6. Cardiomyopathie hypertrophique
7. Patients incapables de coopérer en raison de troubles mentaux
8. Blocage auriculo-ventriculaire de premier degré

FR 3. Structure et principe

3.1 Structure du produit

Le dispositif est essentiellement constitué de l'unité principale et du câble patient.

3.1.1 Vue du haut

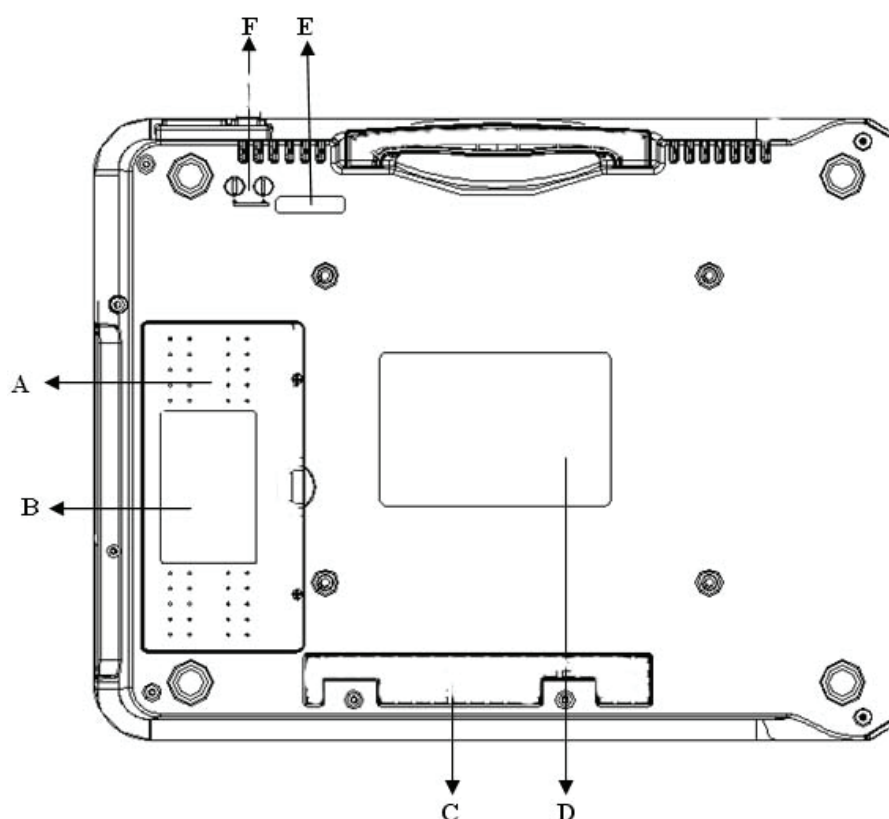


Vue du haut du Cardiomate 12®

| Identifiant | Nom | Description de la fonction |
|-------------|--------------|--|
| A | Enregistreur | Chargement du papier d'enregistrement, impression du rapport ECG |
| B | Écran LCD | Affichage de l'interface d'opération et de son contenu |
| C | Clavier | Touches de commande, saisie de chiffres et de lettres |

❗ L'écran LCD peut être endommagé si un objet lourd est posé dessus ou le heurte.

❗ Veiller à refermer l'écran afin d'éviter tout dommage accidentel après utilisation.



| Identifiant | Nom | Description de la fonction |
|-------------|-----------------------------|--|
| A | Compartiment de la batterie | Batterie au lithium intégrée |
| B | Étiquette de la batterie | Étiquette du groupe de la batterie |
| C | Évents | Canal de dissipation de la chaleur interne |
| D | Étiquette du produit | Étiquette d'information sur le produit |
| E | Étiquette du fusible | Étiquette de spécification du fusible |
| F | Compartiment du fusible | Installation de fusible CA |

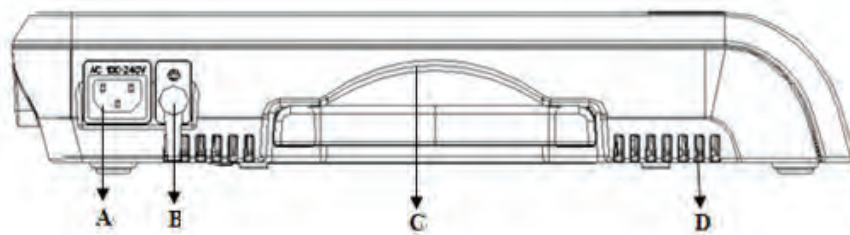
Compartiment de la batterie

La tension et la capacité de sortie nominales des batteries au lithium intégrées rechargeables sont les suivantes :

Tension de sortie nominale : 14,8 V

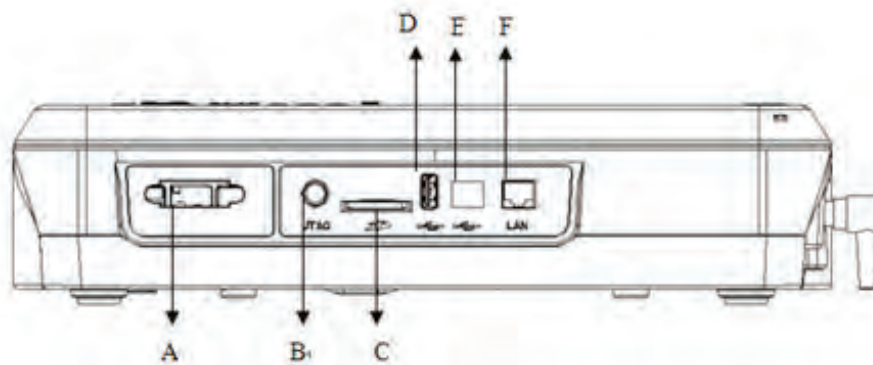
Capacité nominale : 4 400 mAh

FR 3.1.3 Vue arrière



| Identifiant | Nom | Description de la fonction |
|-------------|-------------------------|--|
| A | Prise d'alimentation CA | Raccordement avec un câble d'alimentation CA |
| B | Broche équipotentielle | La broche équipotentielle est utilisée pour le raccordement à la ligne de terre lorsqu'une ligne de terre équipotentielle est requise à des fins de sécurité électronique. |
| C | Poignée | Dispositif de transport |
| D | Orifices d'aération | Canaux de refroidissement interne |

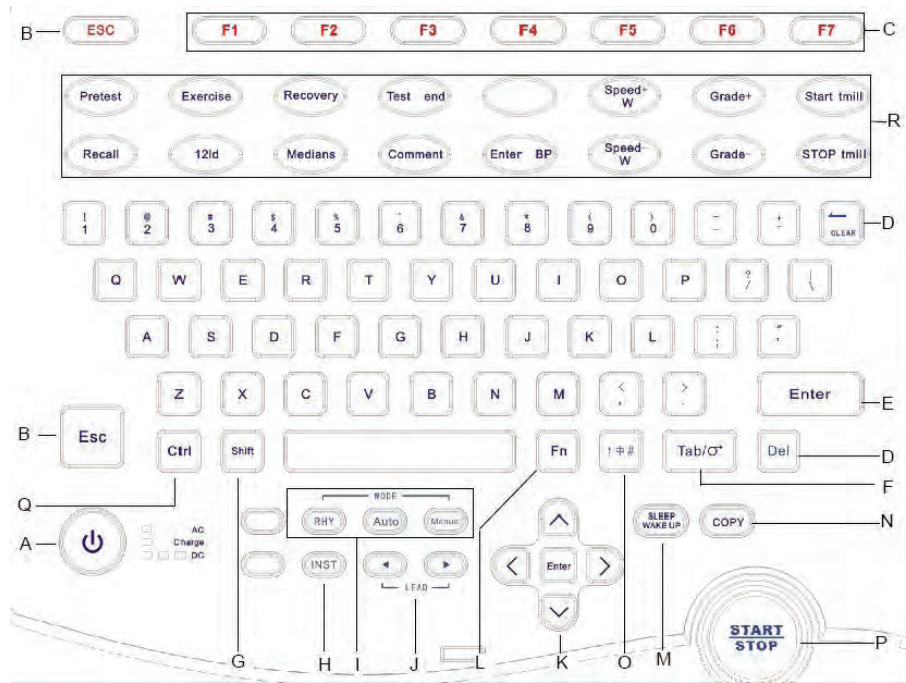
3.1.4 Vue latérale



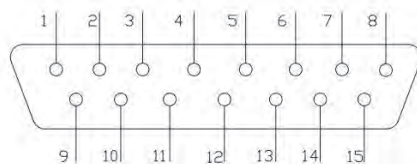
| Identifiant | Nom | Description de la fonction |
|-------------|--------------------------|---|
| A | Prise pour câble patient | Raccordement du câble patient |
| B | Interface test | Réalisation des tests par le fabricant |
| C | Logement pour carte SD | Insertion d'une carte SD |
| D | Port USB maître | Port USB 2.0 standard pour le raccordement d'une imprimante externe prenant en charge le langage PCL6 |
| E | Port USB esclave | Port USB 2.0 standard pour le raccordement d'un PC (facultatif) |
| F | Prise LAN | Port LAN standard, connecté au moyen d'un câble réseau |

! La liste concernant l'interface de test B ci-dessus est réservée à l'usage du fabricant uniquement.

3.1.5 Clavier et ses fonctions



| Identifiant | Nom de la touche | Description de la fonction |
|-------------|-----------------------|---|
| A | Marche/Arrêt | Mise sous/hors tension |
| B | ESC | Annulation d'une opération |
| C | Touches de fonction | Sélection des fonctions du menu depuis l'écran |
| D | CLEAR/Del | Suppression du caractère |
| E | Enter | Confirmation de l'opération |
| F | Tab | En cas d'utilisation de papier en accordéon et d'activation de Repère papier, appuyer sur la touche Tab pour faire avancer le papier enregistreur jusqu'au repère noir suivant. Le papier cesse automatiquement d'avancer dès que le repère noir est détecté. |
| G | Shift | Verrouillage des majuscules ; lorsque cette touche est activée (désactivée), une pression sur une lettre permet de la taper en majuscule (minuscule). |
| H | INST | Diminution de la tension de polarisation et remise à zéro rapide de la valeur de référence |
| I | MODE | Sélection des modes de fonctionnement : manuel, auto et rythme |
| J | LEAD | Changement de dérivation en mode manuel |
| K | Flèches de navigation | Déplacement du curseur (Haut, Bas, Gauche, Droite) |
| L | Fn | Touches réservées pour une utilisation ultérieure |
| M | SLEEP/WAKEUP | Mise en veille/réactivation de la machine |
| N | COPY | Impression du rapport ECG imprimé en dernier lieu en appuyant sur COPY en mode auto |
| O | ↑中# | Modification de la langue de saisie |
| P | START/STOP | Démarrage/arrêt de l'impression |
| Q | Ctrl | Touches réservées pour une utilisation ultérieure |

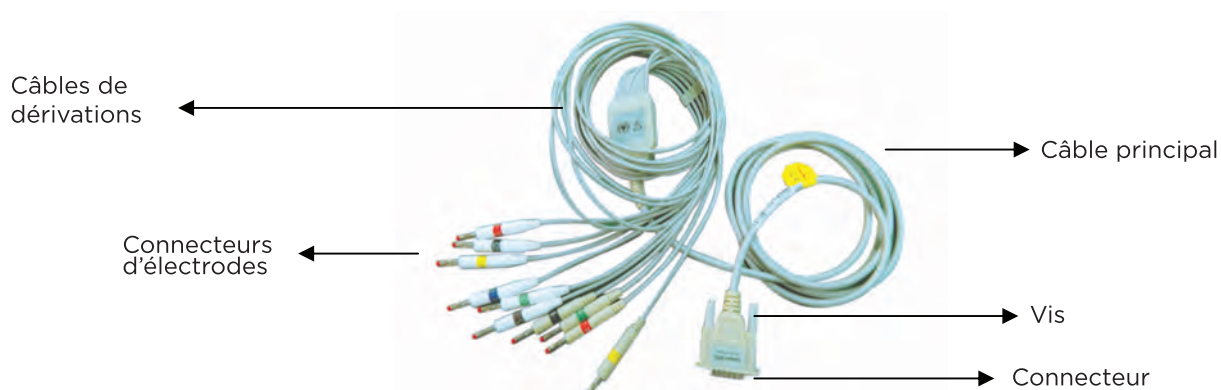


Partie de type CF appliquée sur le patient, avec protection anti-défibrillation

Définition des broches correspondantes :

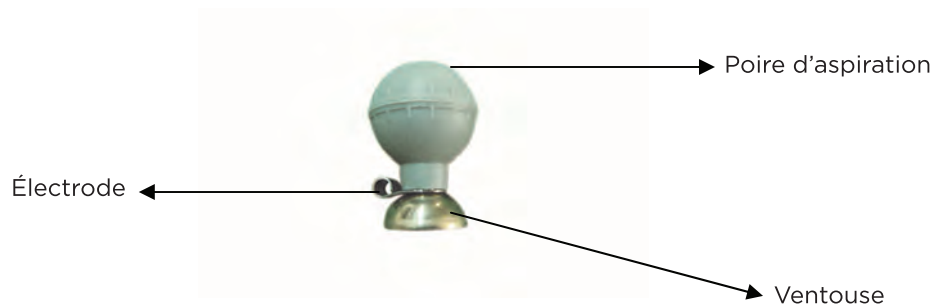
| Broche | Signal | Broche | Signal | Broche | Signal |
|--------|-------------|--------|------------|--------|------------------|
| 1 | C2 (entrée) | 6 | SH | 11 | F (entrée) |
| 2 | C3 (entrée) | 7 | NC | 12 | NC |
| 3 | C4 (entrée) | 8 | NC | 13 | C1 (entrée) |
| 4 | C5 (entrée) | 9 | R (entrée) |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

3.1.7 Câble patient



Le câble patient comprend le câble principal et les câbles de dérivations. Les câbles de dérivations comprennent 6 câbles de dérivations thoraciques et 4 câbles de dérivations d'extrémités. L'utilisateur peut les identifier grâce aux couleurs et aux identificateurs présents sur les connecteurs.

3.1.8 Électrodes thoraciques



3.1.9 Électrodes d'extrémités (de type pinces)



3.2 Branchement des électrodes

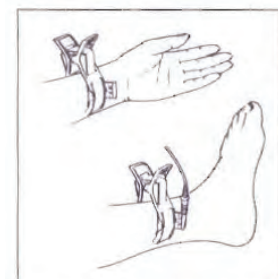
L'installation correcte des électrodes est essentielle pour obtenir un enregistrement précis des signaux ECG. S'assurer que les électrodes sont bien branchées. Des électrodes jetables ne peuvent pas être utilisées en même temps que des électrodes réutilisables (déjà utilisées ou neuves). Des modèles différents ne peuvent pas être utilisés simultanément, car cela affecterait grandement l'exactitude de l'enregistrement ECG. Les électrodes et la prise des câbles de dérivations ne peuvent pas toucher d'autres éléments conducteurs, comme des lits métalliques. Lors d'un remplacement, il convient de remplacer toutes les électrodes en même temps.

3.2.1 Branchement des électrodes d'extrémités

Les électrodes d'extrémités doivent être positionnées sur la peau nue des mains et des jambes. Nettoyer la peau à l'endroit où les électrodes sont placées avec de l'alcool à usage médical ; appliquer une petite quantité de gel pour électrode sur la peau.

La position pour les électrodes d'extrémité est la suivante :

- R (RA) raccorde la main droite
- L (LA) raccorde la main gauche
- RF (RL) raccorde la jambe droite
- F (LL) raccorde la jambe gauche



3.2.2 Branchement des électrodes thoraciques

Nettoyer la peau à l'endroit où les électrodes seront placées avec de l'alcool. Appliquer une couche de gel pour électrode d'environ 25 mm de diamètre sur la peau à l'endroit où seront posées les électrodes. Appliquer une petite quantité de gel pour électrode sur le bord de la ventouse des électrodes thoraciques. Appuyer sur la ventouse des électrodes thoraciques. Les raccorder aux points C1-C6. Le branchement est illustré dans la figure ci-contre :

C1 (V1) : Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum

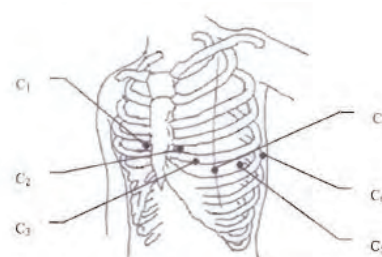
C2 (V2) : Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum

C3 (V3) : À mi-chemin entre les emplacements C2 et C4

C4 (V4) : Ligne médio-claviculaire au niveau du cinquième espace intercostal

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

C6 (V6) : Ligne médio-axillaire gauche, au même niveau horizontal que V4

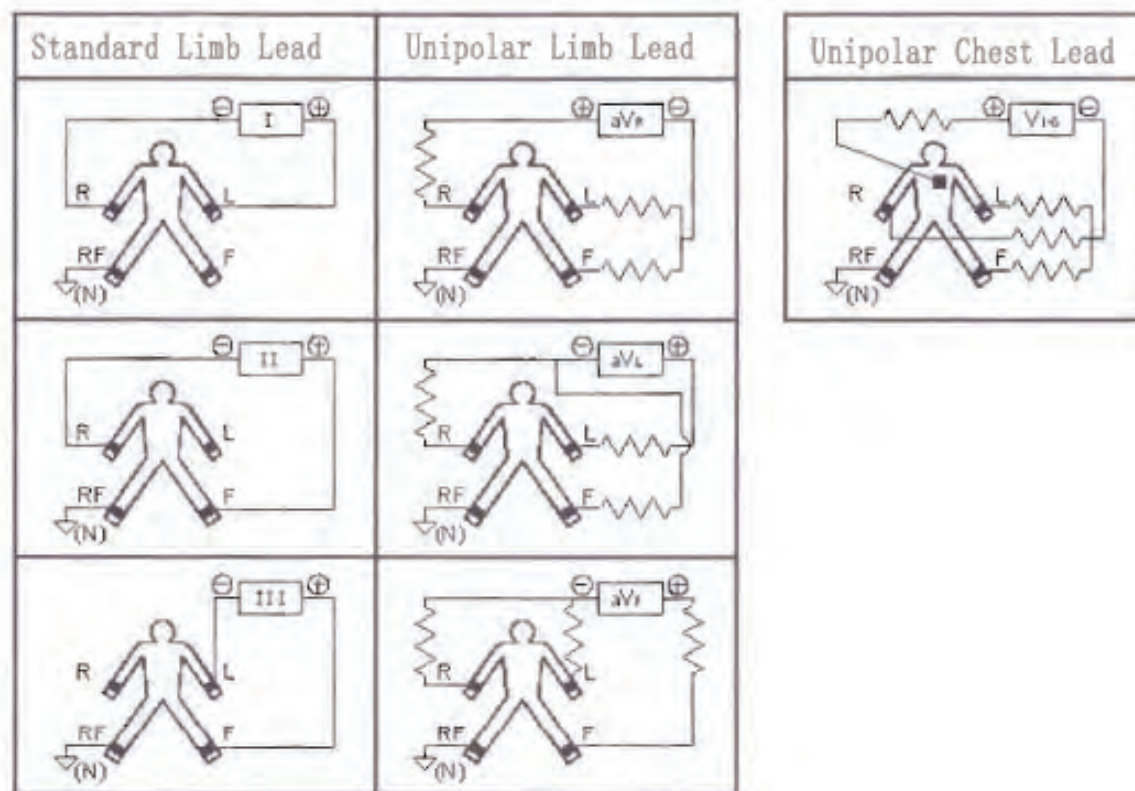


! Les couches de gel pour différentes électrodes doivent être séparées les unes des autres. Les électrodes thoraciques ne peuvent pas se toucher afin d'éviter tout court-circuit. En l'absence de gel pour électrode, appliquer une petite quantité d'alcool à 75 %. Placer immédiatement les électrodes de manière à ce que l'humidité au niveau de la zone de contact soit suffisante. Ne pas utiliser de solution saline physiologique pour remplacer le gel pour électrode. Cela entraînerait la corrosion des électrodes.

3.2.3 Identification des électrodes et tableau des couleurs de raccordement :

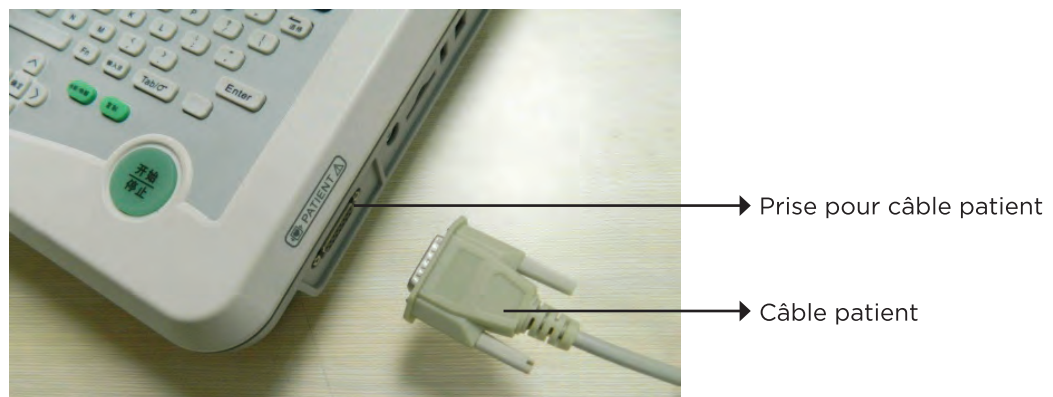
| Position de l'électrode | Identifiant de l'électrode | Couleur du câble de dérivation | Couleur de l'électrode |
|-------------------------|----------------------------|--------------------------------|------------------------|
| Bras droit | R | Gris | Rouge |
| Bras gauche | L | Gris | Jaune |
| Pied droit | RF | Gris | Noir |
| Pied gauche | F | Gris | Vert |
| Thorax | C1 | Blanc | Rouge |
| | C2 | Blanc | Jaune |
| | C3 | Blanc | Vert |
| | C4 | Blanc | Marron |
| | C5 | Blanc | Noir |
| | C6 | Blanc | Violet |

3.2.4 Méthode de dérivation et schéma du système



3.3 Branchement du câble patient

Brancher le connecteur du câble patient dans la prise située sur le côté droit de l'ECG comme illustré ci-dessous, et serrer la vis des deux côtés.

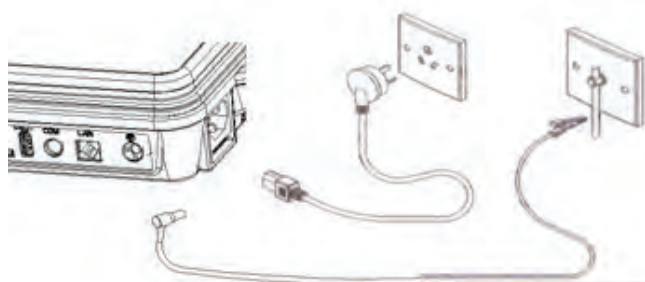


- ❗ Utiliser uniquement les câbles patient désignés. Ne pas utiliser d'autres modèles.
- ❗ La prise pour câble patient est uniquement destinée à l'entrée de signal ECG. Ne pas l'utiliser à d'autres fins.
- ❗ L'instrument est doté d'un circuit de protection anti-défibrillation intégré avec câbles de protection anti-défibrillation.

3.4 Raccordement d'alimentation

3.4.1 Raccordement de l'alimentation CA et du câble de mise à la terre

Raccorder une extrémité du cordon d'alimentation tripolaire à la prise d'alimentation située sur l'ECG et l'autre extrémité à la prise murale, comme illustré ci-dessous :



3.4.2 Batterie CC

La batterie n'est pas insérée dans le compartiment de batterie lors de l'expédition de la machine et doit être installée après réception. Après réception de l'ECG, si l'utilisation d'une batterie rechargeable intégrée est nécessaire, vérifier la capacité et l'état de la batterie.

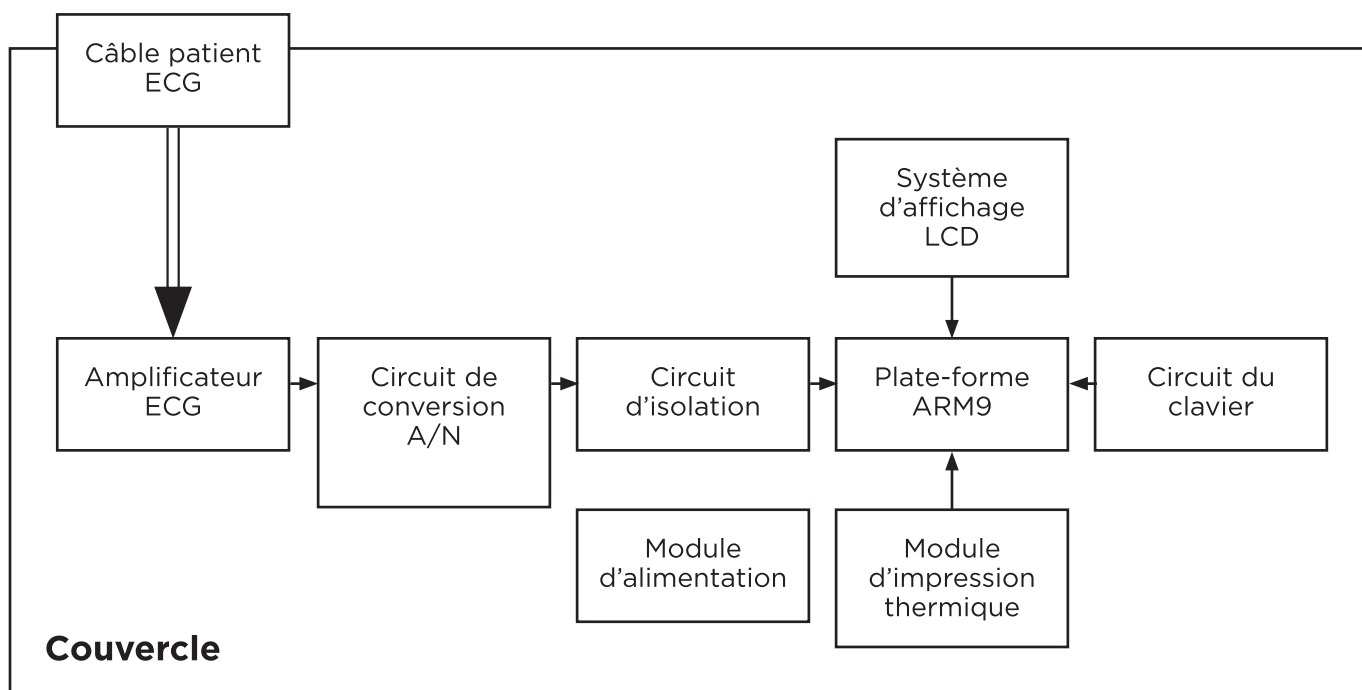
! Brancher une extrémité du câble de mise à la terre à l'équilibrage de tension de l'instrument, et raccorder l'autre extrémité à la terre. Cela peut améliorer la fiabilité du branchement à la terre. Il est interdit d'utiliser une conduite d'eau ou un autre tuyau comme câble de mise à la terre. Cela pourrait nuire à la protection de sécurité de première classe, et les patients pourraient recevoir une décharge électrique.

3.5 Principe et diagramme schématique

3.5.1 Principe

Un ECG multicanal est constitué d'un circuit amplificateur, d'un contrôleur d'impression, d'un contrôleur de clavier, d'un contrôleur LCD, d'un système d'unité centrale et d'autres pièces. Les signaux de dérivations des optocoupleurs sont reçus par l'unité centrale. Après avoir été envoyés au filtre numérique, au régulateur de sensibilité et au pilote d'imprimante, les signaux sont transmis au contrôleur d'imprimante pour l'impression de la forme d'onde. À la fin de l'impression, la mesure et l'analyse sont effectuées par le système d'unité centrale. Le système d'unité centrale reçoit par ailleurs le signal d'interruption et les codes de touches pour terminer le traitement d'interruption. Le système d'unité centrale gère le signal de dérivation arrachée, l'absence de détection de papier, la coupure automatique de la gestion de la tension de la batterie, l'échantillonnage et l'impression des données sortantes par simulation CRO et des données entrantes EXT. Le contrôleur de clavier produit des signaux de balayage, gère la fonction anti-vibration des touches et génère des chiffres sur le clavier et des signaux d'interruption, qui sont ensuite traités par le système d'unité centrale. Le contrôleur LCD reçoit les données et les ordres du système d'unité centrale et procède à l'affichage de l'état de contrôle de l'ECG.

3.6 Diagramme schématique



3.7 Caractéristiques

- Trois modes d'opération : automatique, manuel et rythme ; alimentation CA/CC
- Paramétrage du système et gestion des données pratiques et flexibles, plusieurs choix de langue
- Acquisition, amplification, affichage et enregistrement simultanés de signaux ECG à 12 dérivations ; logiciel d'analyse ECG capable d'analyser des rapports et des données ECG en fonction de 5 types de verdict et de 241 cas
- Carte SD 4 Go intégrée, avec capacité d'enregistrement de jusqu'à 10 000 groupes de formes d'onde d'ECG à 12 dérivations aux formats xml/pdf/jpg/bmp toutes les 10 secondes, qui peuvent être transmis au PC en connectant une interface USB
- Système d'impression à matrice thermique haute résolution, réponse en fréquence d'enregistrement de maximum 150 Hz
- Grand clavier avec pavé numérique indépendant, grosses touches d'impression
- Écran LCD couleur 10 pouces

ER 4. Préparation de l'utilisation

4.1 Champs applicables

Les électrocardiographes sont destinés aux hôpitaux, aux cliniques, aux bilans de santé de groupe et à d'autres activités à l'extérieur.

4.2 Conditions environnementales pour l'utilisation

S'assurer que la température et l'humidité sont conformes aux exigences nécessaires au bon fonctionnement de l'appareil.

Température entre 5 °C et 40 °C

Humidité relative entre 25 % et 95 %

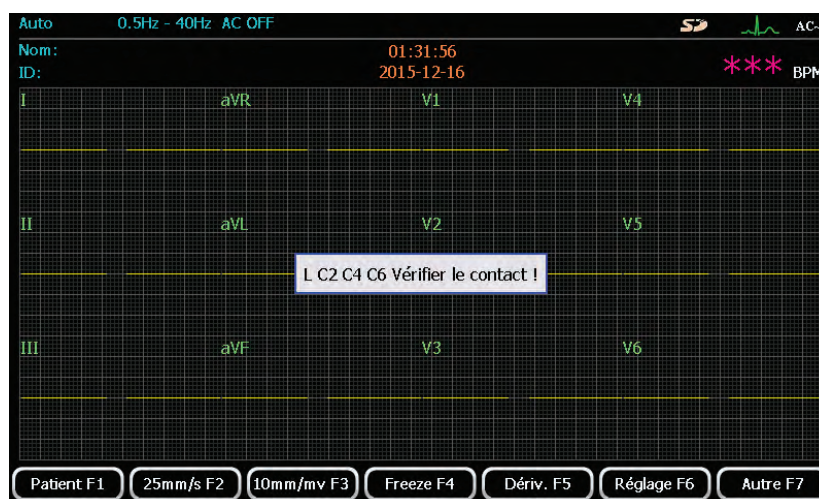
4.3 Inspection avant utilisation

- Vérifier que l'instrument, la prise et le câble de mise à la terre sont bien correctement raccordés.
- S'assurer qu'aucun câble à haute tension, équipement électrochirurgical, à rayon X ou à ultrasons et tout autre matériel à forte puissance n'est présent autour de l'instrument.
- Vérifier que les broches sont bien raccordées aux électrodes correspondantes et qu'il n'y a pas de torsion avec d'autres câbles.
- Vérifier que les électrodes sont bien raccordées et ne se touchent pas.
- S'assurer que le patient n'est pas nerveux, ne parle pas, ne bouge pas ou n'est pas en contact avec la partie métallique du lit.
- S'assurer que l'environnement est confortable et que le lit n'est pas trop petit.

 Pour garantir la sécurité du patient et la fiabilité de l'appareil ECG, vérifier les points ci-dessus avant de commencer à l'utiliser.

4.4 Indication d'arrachage de dérivation

L'instrument vérifie constamment le statut de raccordement des dérivations. S'il détecte qu'une dérivation est arrachée, il affiche les informations correspondantes sur l'écran LCD comme illustré ci-dessous (exemple d'arrachage de la dérivation C6).



Lorsqu'une dérivation est arrachée, la forme d'onde ne s'affiche pas. La touche « record » (enregistrement) ne peut plus être utilisée. Vérifier quelles électrodes ou dérivations sont détachées selon le message guide et les raccorder à nouveau.

1) Électrodes arrachées

A. Lorsque les câbles de dérivation ne sont pas raccordés au patient ou que l'instrument n'est pas stable, les signaux ECG ne peuvent pas être transmis correctement et ce message de rappel s'affiche.

B. Lorsque la tension de polarisation dépasse la valeur limite, le message de rappel s'affiche.

2) Si le message « Lead off » (Dérivation arrachée) s'affiche, procéder comme suit :

A. Appuyer sur la touche « INST » pour éliminer l'influence de la tension de polarisation vers l'amplificateur. Cela permet de restaurer rapidement l'état de fonctionnement normal de l'amplificateur.

B. Si une pression sur la pressing touche « INST » ne permet pas de désactiver l'alarme, vérifier l'électrode correspondante et son branchement.

Le déclenchement de l'alarme « lead off » signifie qu'une surcharge empêche le fonctionnement de l'électrocardiographe.

Si la forme d'onde devient une ligne droite, cela signifie qu'une saturation d'une partie de l'amplificateur empêche le fonctionnement de l'électrocardiographe.

Les segments isoélectriques au sein du complexe QRS sont inclus dans les ondes Q, R ou S. Les parties isoélectriques (onde I après le début du complexe QRS global ou onde K avant la fin du complexe QRS global) ne sont pas incluses dans la mesure de la durée de la forme d'onde adjacente correspondante.

4.5 Installation de la batterie

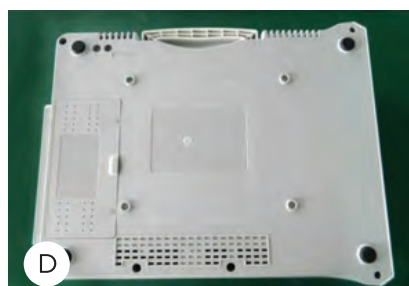
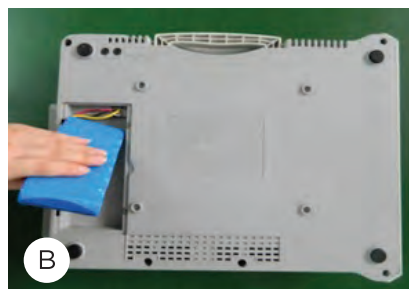
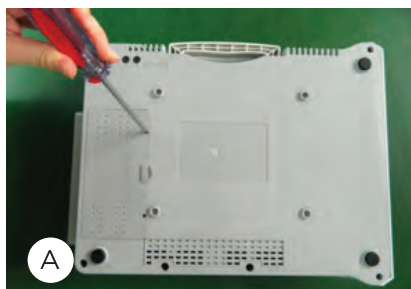
Voir les figures ci-dessous pour l'installation :

1. Retourner l'électrocardiographe à l'envers, dévisser et retirer le couvercle du logement de la batterie comme illustré sur l'image A.

2. Retirer la batterie de la boîte d'accessoires ; s'assurer que les dérivations sont toutes dans l'ordre comme illustré sur l'image B.

3. Ranger les dérivations à leur place et insérer la batterie dans le bloc batterie à l'horizontale (comme illustré sur l'image C).

4. Refermer le couvercle du logement de la batterie et le serrer soigneusement les vis dans le sens des aiguilles d'une montre (comme illustré sur l'image D).



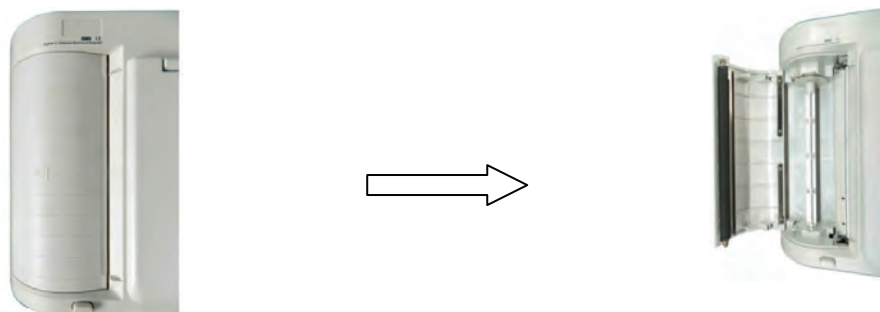
FR 4.6 Chargement du papier enregistreur

Deux types de papier thermique peuvent être utilisés : un papier thermique en accordéon et un papier thermique en rouleau.

(Remarque : en cas d'utilisation du papier thermique en accordéon, le rouleau de papier doit être retiré.)

Chargement du papier en rouleau

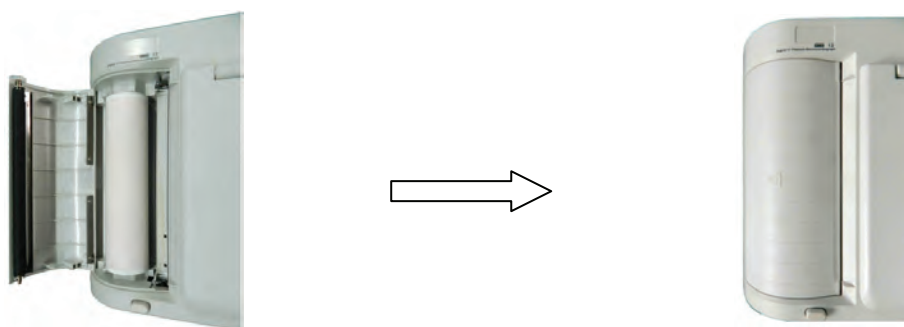
La largeur du papier enregistreur est de 216 mm. Charger le papier en suivant la procédure ci-dessous. Appuyer sur la touche d'ouverture pour ouvrir le couvercle du compartiment papier dans le sens indiqué par la flèche sur la figure.



1) Retirer les rouleaux de papier du compartiment papier. Insérer les rouleaux dans le tronçon à papier comme illustré ci-dessous.



2) Remettre le papier avec les rouleaux dans le compartiment papier comme illustré sur la figure ci-dessous. Tirer environ 2 cm de papier, puis refermer le couvercle.




S'assurer que le papier enregistreur est au centre de l'enregistreur et que le bord du papier est parallèle au bord du boîtier dans le sens du papier, de façon à éviter que le papier dévie ou que le bord du papier s'abîme.

Chargement du papier en accordéon :

- 1) Appuyer sur la touche du boîtier et retirer le rouleau de papier.
- 2) Placer le papier dans le bac papier.
- 3) Tirer le papier, côté grille tourné vers la tête de l'imprimante thermique, et refermer le couvercle du boîtier.
- 4) Sélectionner Folding paper (Papier en accordéon).

Mettre l'appareil sous tension et appuyer sur F6 Setup (Paramétrage) pour accéder au paramétrage du système. Sélectionner 1 Print setup (Paramètres d'impression), puis Folding paper (Papier en accordéon) et valider.

- 5) Faire avancer le papier enregistreur.

Après avoir sélectionné le papier en accordéon, appuyer sur  pour faire avancer le papier jusqu'au repère noir suivant. Le papier cesse automatiquement d'avancer lorsque le repère papier suivant est détecté par l'imprimante thermique.

Appuyer sur la touche START/STOP (Démarrer/Arrêter) pour imprimer le rapport ECG.

Si le message d'absence de papier s'affiche sur l'écran, cela signifie que le papier est épuisé ou n'a pas été correctement installé. L'appareil n'enregistre plus tant que le papier n'a pas été réinstallé en suivant la procédure ci-dessus.

FR 5. Instructions d'utilisation

5.1 Démarrage avec l'alimentation secteur

Lorsque le câble d'alimentation et le câble de mise à la terre sont bien raccordés et que l'indicateur d'alimentation CA est allumé, appuyer sur la touche ON/OFF (Marche/Arrêt) (pendant environ 3 secondes) et attendre une quinzaine de secondes que le système s'initialise. L'ECG est prêt à être utilisé une fois qu'il a émis un bip et a démarré.

5.2 Arrêt avec l'alimentation secteur

Appuyer sur la touche ON/OFF (Marche/Arrêt) (pendant environ 3 secondes) tandis que l'appareil est en marche. Lorsque l'écran LCD s'éteint, retirer le câble d'alimentation et le câble de mise à la terre.

5.3 Démarrage et arrêt sur batterie

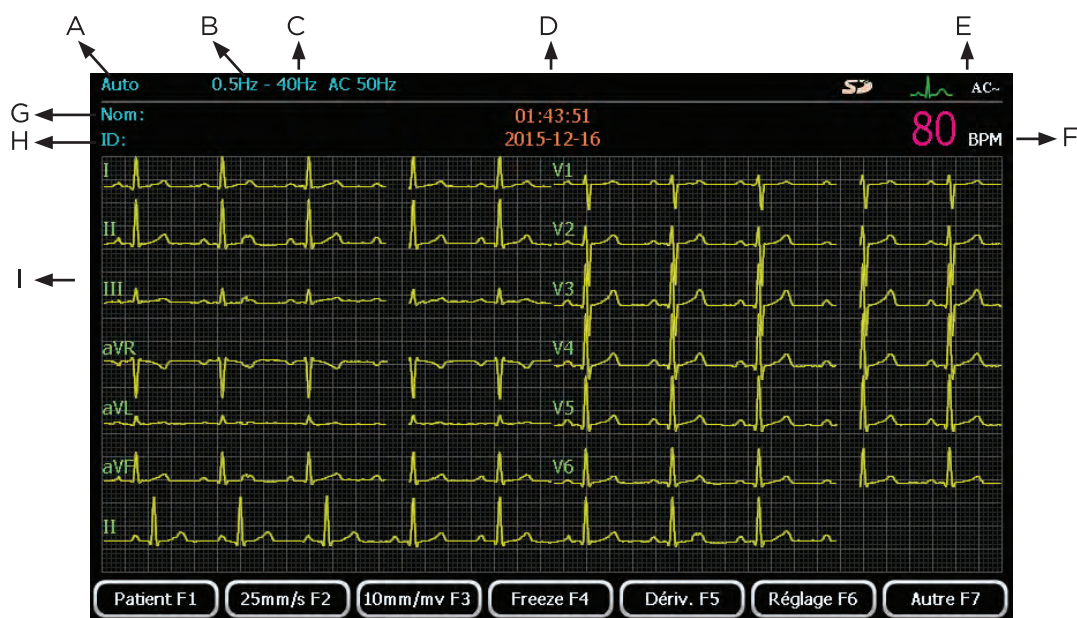
Lorsque le câble d'alimentation est débranché, l'ECG utilise la batterie intégrée. Dans ce cas, l'indicateur CC s'allume. Effectuer ensuite les mêmes opérations qu'en cas d'alimentation secteur pour allumer et éteindre l'appareil.

5.4 Chargement de la batterie

- ❗ Si le niveau de charge de la batterie rechargeable intégrée est faible lors d'une utilisation sur secteur, elle se rechargera automatiquement pendant cette période. Il convient de suivre les instructions ci-dessus à la lettre. Sinon, des messages incohérents s'afficheront à l'écran. Lorsque le message de fermeture s'affiche, ne pas appuyer sur la touche ON/OFF (Marche/Arrêt) continuellement.

5.5 Interface principale de l'ECG

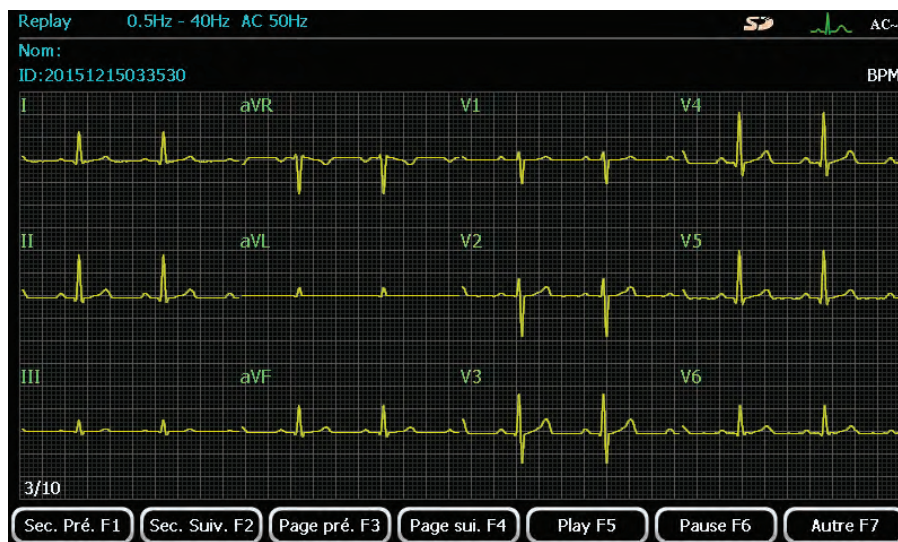
Appuyer sur la touche ON/OFF (Marche/Arrêt) (pendant environ 3 secondes) pour allumer l'appareil. Après l'initialisation du système, la première page de l'interface principale s'affiche, comme illustré dans la figure ci-dessous.



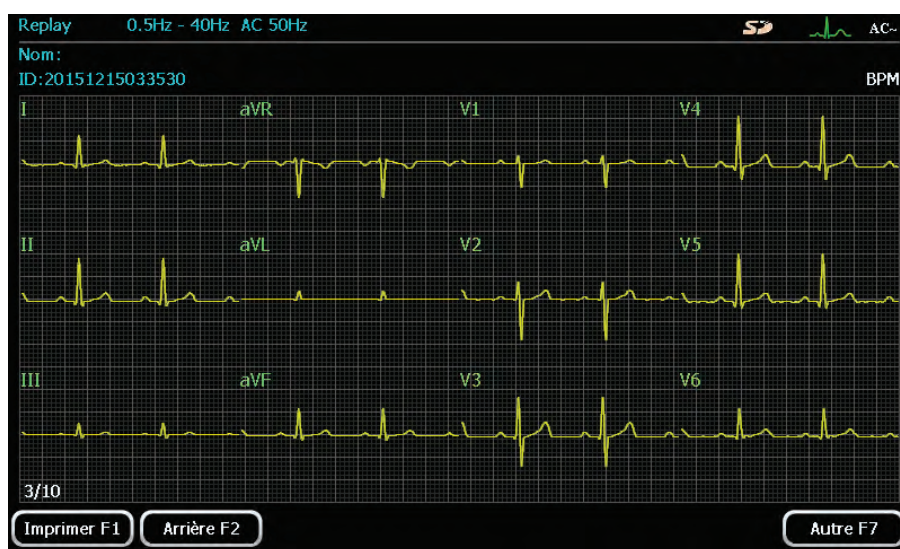
| Identifiant | Nom | Description de la fonction |
|-------------|---|--|
| A | Mode d'utilisation | Sélectionner le mode Rythme, Auto ou Manuel à l'aide du clavier. |
| B | Filtre de déviation de la référence | Sélectionner ce filtre dans l'interface de paramétrage des filtres (voir la section 5.9.7). |
| C | Filtre EMG | Sélectionner ce filtre dans l'interface de paramétrage des filtres (voir la section 5.9.7). |
| D | Heure et date | Configurer ces informations dans l'interface de paramétrage de l'heure et de la date (voir la section 5.9). |
| E | Mode d'alimentation | Indique le mode d'alimentation actuel : courant alternatif (CA) ou batterie |
| F | Fréquence cardiaque | Valeur actuelle de la fréquence cardiaque |
| G | Nom | Nom du patient ; maximum 20 caractères |
| H | ID | ID du patient ; maximum 10 chiffres |
| I | Affichage des dérivation et des formes d'onde | Affichage des formes d'onde |
| F1 | Patient | Appuyer sur 【F1】 pour saisir les informations du patient. |
| F2 | Paramètres de la vitesse du papier | Appuyer sur 【F2】 et sélectionner la vitesse du papier, parmi 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s. |
| F3 | Paramètres de la sensibilité | Appuyer sur 【F3】 et sélectionner une sensibilité, parmi 2,5 mm/mV, 5mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV. |
| F4 | Freeze (Figer) | Appuyer sur 【F4】 et enregistrer les formes d'onde de test du patient. |
| F5 | Lead (Dérivation) | Appuyer sur 【F5】 pour afficher des indications sur le positionnement des électrodes. |
| F6 | Setup (Paramétrage) | Appuyer sur 【F6】 pour accéder à l'interface de paramétrage du système (voir la section 5.9). |
| F7 | More (Plus) | Appuyer sur 【F7】 pour accéder à la deuxième page de l'interface principale. |

Replay (Relire)

Appuyer sur **【F4】** pour figer l'image de la forme d'onde affichée sur l'interface principale.



Appuyer sur F7 « More » (Plus) pour accéder à la page suivante.



Il est possible de geler jusqu'à 120 secondes de formes d'onde d'ECG, avec un minimum de 10 secondes. (La figure ci-dessus montre un gel des données de 10 secondes ; la forme d'onde d'ECG est affichée à partir de la 3e seconde.)

Sec. pré. : Afficher à partir de la seconde précédente.

Sec. suiv. : Afficher à partir de la seconde suivante.

Page pré. : Afficher à partir de la page précédente.

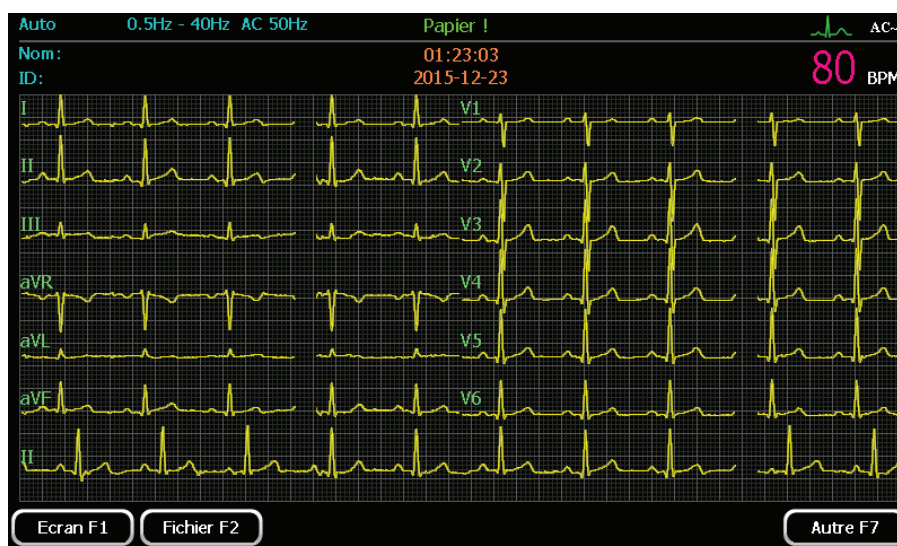
Page sui. : Afficher à partir de la page suivante.

Play (Lire) : Lire à partir de la forme d'onde actuellement affichée.

Pause : Faire une pause pendant la lecture.

Diagnose (Diagnostic) : Effectuer un diagnostic pour les 10 secondes de formes d'onde d'ECG actuellement affichées.

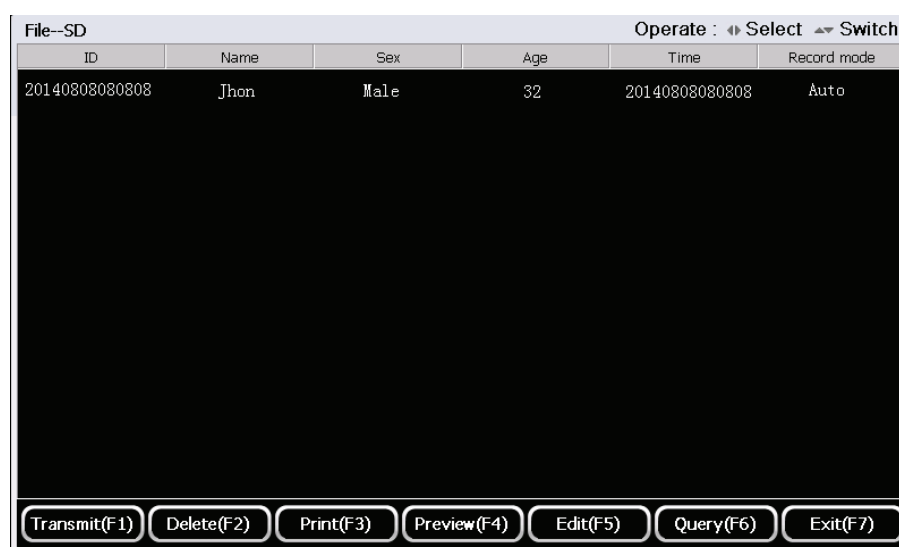
En appuyant sur **[F7]** sur la première page de l'interface principale, la deuxième page s'affiche sur l'écran LCD, comme illustré ci-dessous :



| Identifiant | Nom | Description de la fonction |
|-------------|-------------|---|
| F1 | Affichage | Appuyer sur 【F1】 pour accéder à l'interface de paramétrage de l'affichage (voir la section 5.8). |
| F2 | Fichier | Appuyer sur 【F2】 pour accéder à l'interface de gestion des fichiers. |
| F7 | More (Plus) | Appuyer sur 【F7】 pour revenir à la première page de l'interface principale. |

File (Fichier)

Appuyer sur **【F2】** pour accéder à l'interface de gestion des fichiers.



| Identifiant | Nom | Description de la fonction |
|-------------|------------------------|--|
| F1 | Transmit (Transmettre) | Appuyer sur 【F1】 pour transmettre le fichier au PC via un chargement FTP. |
| F2 | Delete (Supprimer) | Appuyer sur 【F2】 pour supprimer le fichier sélectionné. |
| F3 | Print (Imprimer) | Appuyer sur 【F3】 pour imprimer le fichier sélectionné. |
| F4 | Preview (Aperçu) | Appuyer sur 【F3】 pour relire les formes d'onde du fichier sélectionné. |
| F5 | Edit (Modifier) | Appuyer sur 【F3】 pour modifier les informations patient du fichier sélectionné. |
| F6 | Query (Interroger) | Appuyer sur 【F6】 pour rechercher les données patient par ID, nom, sexe, âge et heure de l'examen. |
| F7 | Exit (Quitter) | Appuyer sur 【F7】 pour quitter le menu actuel. |

Edit (Modifier) : cette option permet de modifier les informations du patient. Il est possible de modifier le nom, le numéro d'identification, etc. comme illustré ci-dessous :

Patient

ID: 20151215001823 Départ: _____

Prénom: _____ Item1: _____

Nom de famille: _____ Item2: _____

Age: _____ Poids: _____ kg

Date de naiss.: / / Hauteur: _____ cm

Sexe: < > TA: / mmHg

Hôpital: _____

Confirm. F1 Annuler F2 Effac F3

Appuyer sur F1 « Confirm. » pour enregistrer les informations du patient et revenir au menu précédent. Appuyer sur F2 « Annuler » pour annuler les informations du patient saisies et revenir au menu précédent. Appuyer sur F3 « List » (Liste) pour afficher tous les enregistrements de patients enregistrés sur la carte SD.

Appuyer sur F4 « Download » (Télécharger) pour télécharger les informations du patient via un serveur FTP si l'ECG est raccordé au PC. Appuyer sur F5 « Clear » (Effacer) pour effacer les informations actuelles du patient.

Appuyer sur F6 « Copy » (Copier) pour copier les dernières informations du patient et remplir les champs vides.

Cherche : cette option permet de rechercher les données patient par ID, par nom, par sexe, par âge et par heure d'examen, comme illustré ci-dessous.

Cherche

ID: _____

Nom: _____

Sexe: < > Age: _____

Heure: Non Oui

2015 / 12 / 16 -- 2015 / 12 / 16

Confirm. F1 Annuler F2

5.6 Mode d'utilisation

Cet ECG propose trois modes d'utilisation : Manuel, Auto et Rythme. Les utilisateurs peuvent appuyer sur les touches **【Manual】** (Manuel), **【Auto】** ou **【RHY】** (Rythme) pour effectuer leur sélection.

Mode Manuel : dans ce mode, les utilisateurs peuvent sélectionner le groupe de dérivations à enregistrer. Lorsque les utilisateurs doivent enregistrer un autre groupe de dérivations ECG, ils doivent effectuer la permutation manuellement.

Mode Auto : dans ce mode, les groupes de dérivations sont automatiquement permutés. Lorsque l'ECG d'un groupe est enregistré durant la période sélectionnée par défaut par le système, l'appareil passe automatiquement au groupe suivant et commence à enregistrer les formes d'onde de celui-ci.

Mode Rythme : dans ce mode, les utilisateurs peuvent sélectionner le groupe de dérivations de rythme et enregistrer ses formes d'onde de rythme.

5.6.1 Mode Manuel

Le mode Manuel propose les options « Manual1 », « Manual2 », « Manual3 », « Manual6 » et « Manual12 ». Manual1 (Manuel 1) : l'appareil fonctionne en mode monocanal et peut enregistrer les données ECG d'une dérivation unique. Manual2 (Manuel 2) : l'appareil fonctionne en mode bicanal et peut enregistrer les données ECG de deux dérivations simultanément.

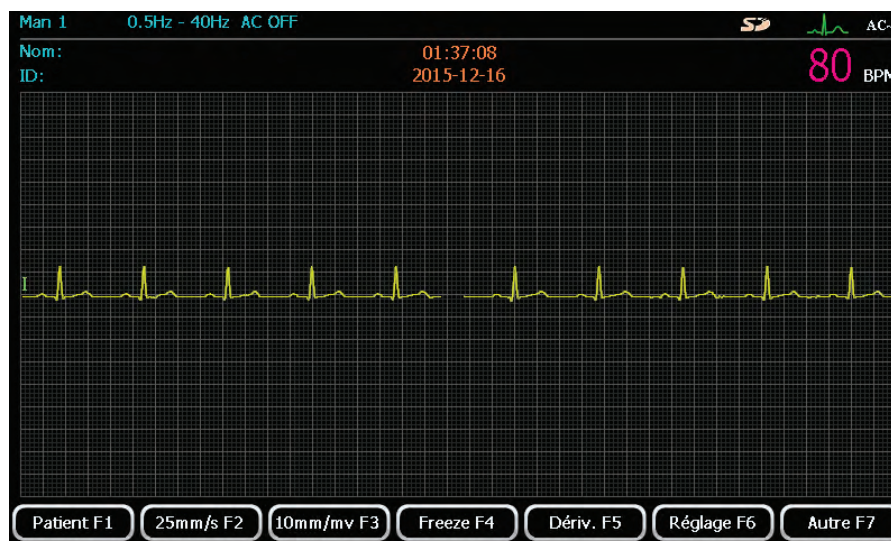
Manual3 (Manuel 3) : l'appareil fonctionne en mode tricanal et peut enregistrer les données ECG de trois dérivations simultanément.

Manual6 (Manuel 6) : l'appareil fonctionne en mode à six canaux et peut enregistrer les données ECG de six dérivations simultanément.

Manual12 (Manuel 12) : l'appareil fonctionne en mode à douze canaux et peut enregistrer les données ECG de douze dérivations simultanément.

> Manual1 (Manuel 1)

Sélectionner le mode « Manual1 » (Manuel 1) en appuyant sur la touche **【Manual】** (Manuel). Les utilisateurs peuvent sélectionner une des 12 dérivations en vue de l'afficher. L'interface d'affichage se présente comme illustré ci-dessous :



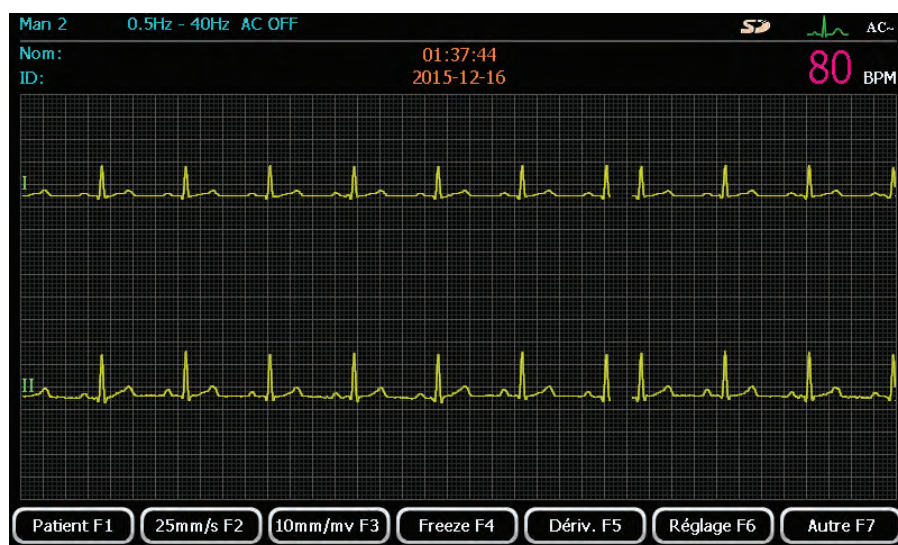
FR

Une fois l'interface principale affichée, appuyer sur F1 Patient pour accéder à l'interface des informations patient.

- 1) Appuyer sur F2 pour sélectionner la vitesse du papier parmi les options disponibles : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.
- 2) Appuyer sur F3 pour régler la sensibilité sur une des options disponibles : 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV.
- 3) Appuyer sur F4 pour figer l'image de la forme d'onde ECG affichée sur l'interface principale.
- 4) Appuyer sur F5 pour afficher les indications sur le positionnement des électrodes.
- 5) Appuyer sur F6 pour accéder au paramétrage du système et configurer les paramètres système.
- 6) Appuyer sur F7 pour accéder à la page suivante de l'interface principale.
- 7) Une fois la forme d'onde affichée sur l'écran, appuyer sur **【Start/Stop】** (Démarrer/Arrêter) pour lancer l'impression. La durée d'impression est contrôlée par l'utilisateur. Appuyer à nouveau sur **【Start/Stop】** (Démarrer/Arrêter) pour arrêter l'impression.
- 8) Appuyer sur **【↔】** et **【↔】** pour changer de dérivation.

> Manual2 (Manuel 2)

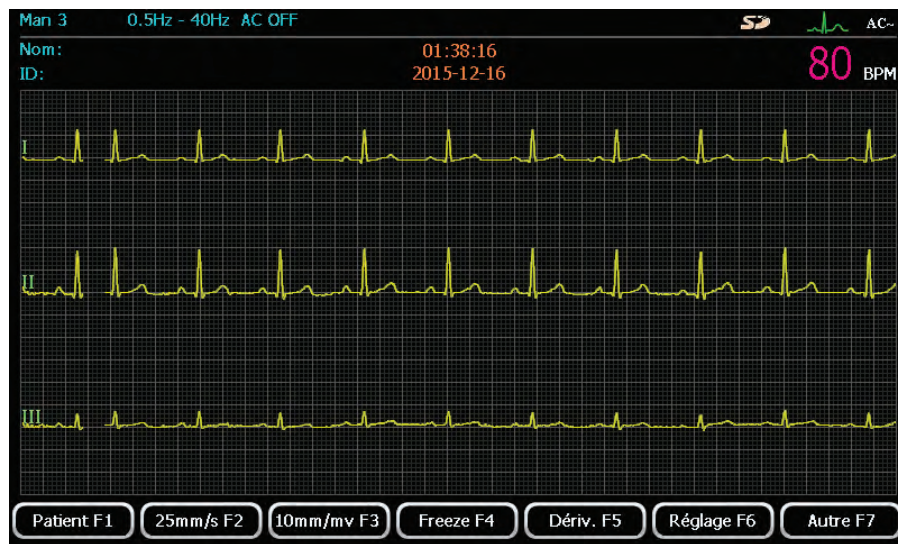
Sélectionner le mode « Manual2 » (Manuel 2) en appuyant sur la touche **【Manual】** (Manuel). Les utilisateurs peuvent sélectionner une des 12 dérivation et la dérivation du rythme à afficher. L'interface d'affichage se présente comme illustré ci-dessous :



Pour une description détaillée, voir le mode « Manuel1 » (Manuel 1).

> Manual3 (Manuel 3)

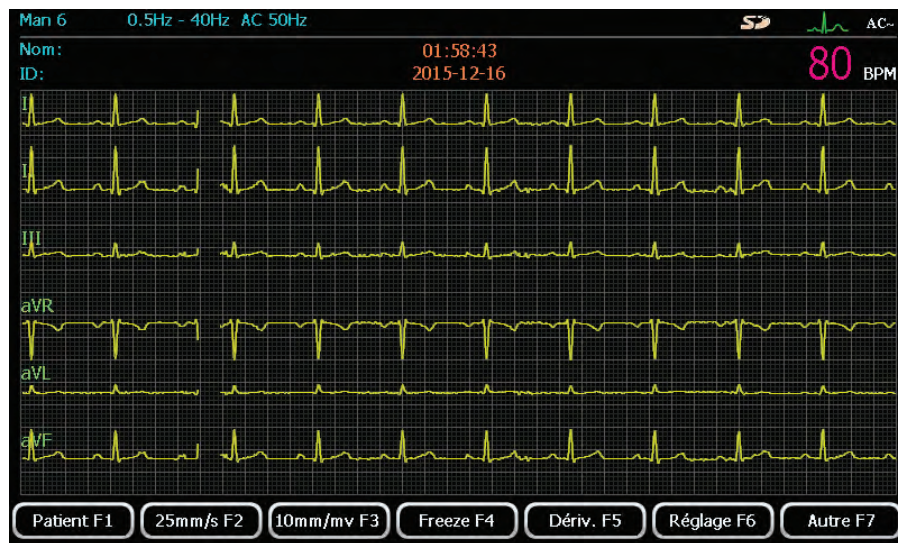
Sélectionner le mode « Manual3 » (Manuel 3) en appuyant sur la touche **【Manual】** (Manuel). Les utilisateurs peuvent sélectionner trois des 12 dérivations à afficher. L'écran d'affichage se présente comme illustré ci-dessous :



Pour une description détaillée, voir le mode « Manuel1 » (Manuel 1).

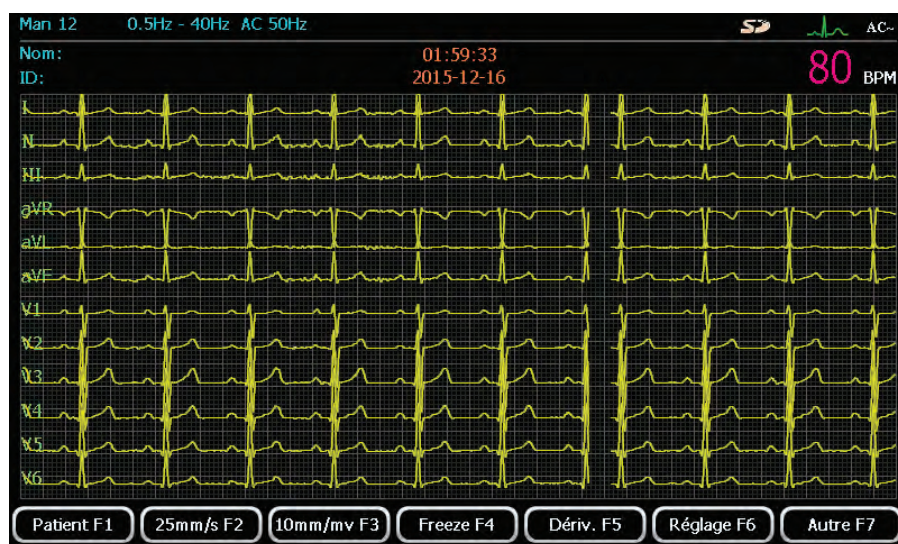
> Manual6 (Manuel 6)

Sélectionner le mode « Manual6 » (Manuel 6) en appuyant sur la touche **【Manual】** (Manuel). Les utilisateurs peuvent sélectionner six dérivations à afficher. L'écran d'affichage se présente comme illustré ci-dessous :



Pour une description détaillée, voir le mode « Manuel1 » (Manuel 1).

Pour une description détaillée, voir le mode « Manuel1 » (Manuel 1).



5.6.2 Mode Rythme

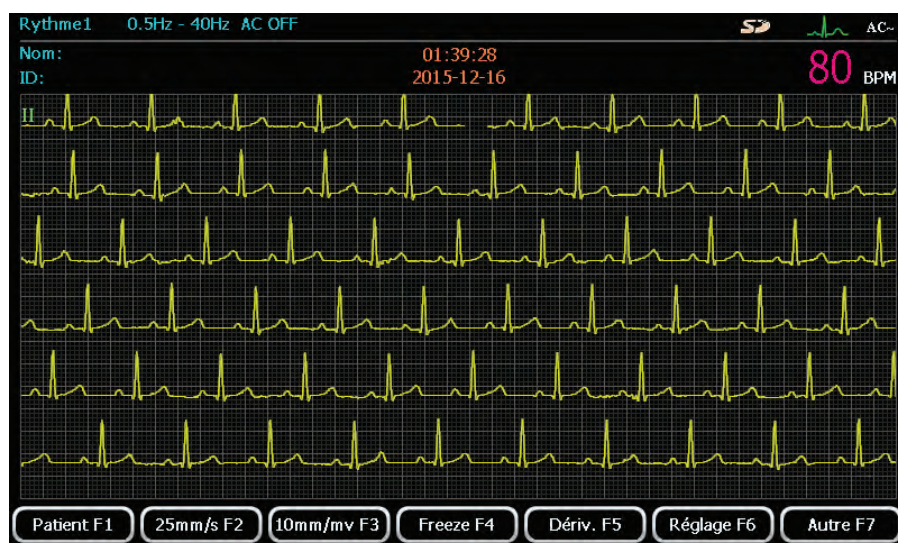
Il s'agit du mode d'enregistrement de la dérivation du rythme. La durée d'acquisition du signal ECG pour le rythme sélectionné est de 60 secondes. L'impression démarre après 60 secondes d'acquisition.

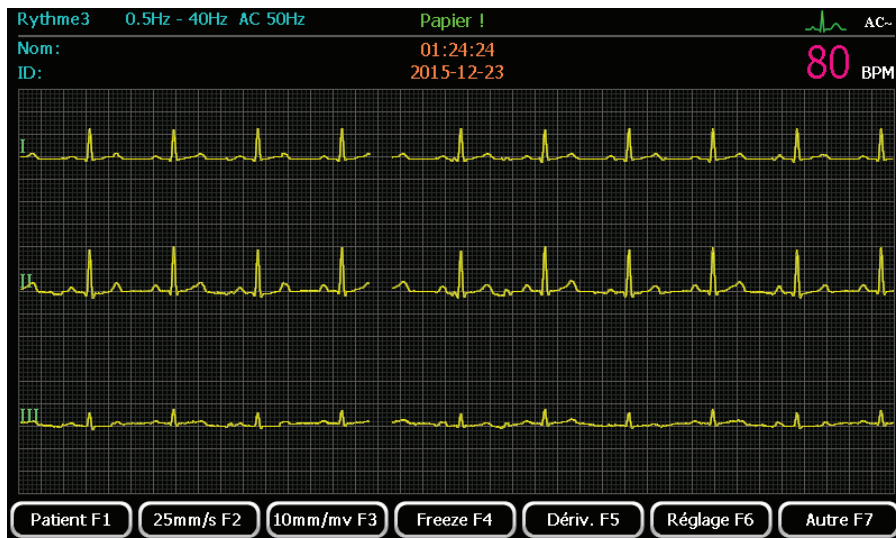
Voir la section 5.7 pour la sélection du rythme. En mode Rythme, appuyer sur **【RHY】** pour sélectionner « single channel rhythm » (Rythme monocanal) ou « 3 channel rhythm » (Rythme à 3 canaux). La durée d'acquisition est de 60 secondes. « Rhythm1 » (Rythme 1) correspond à l'enregistrement d'un rythme monocanal.

« Rhythm3 » (Rythme 3) correspond à l'enregistrement d'un rythme à trois canaux.

Sélectionner le mode Rythme en appuyant sur la touche **【RYH】**. L'ECG connecte les données de dérivation du rythme défini. L'écran d'affichage se présente comme illustré ci-dessous :

Rhythm1 (Rythme 1)





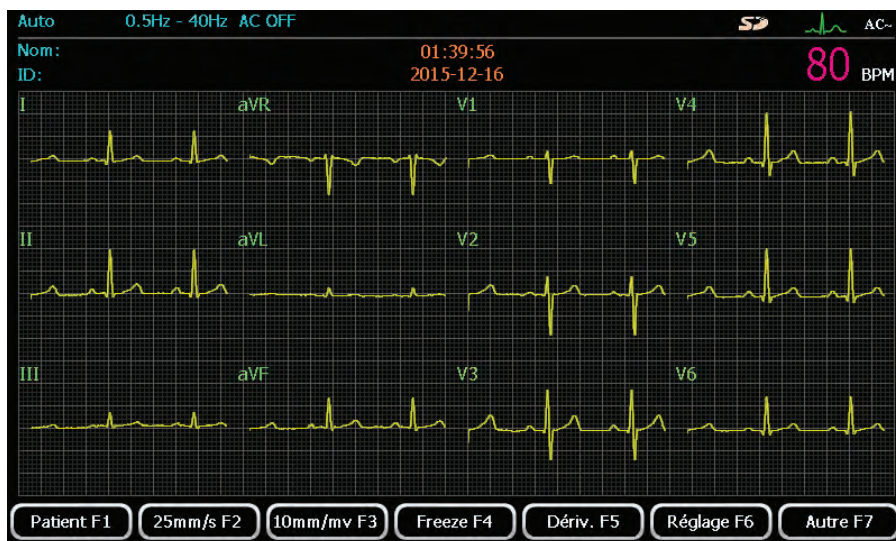
- 1) Appuyer sur **【F2】** pour définir la vitesse du papier. Six types de vitesse peuvent être sélectionnés : 5mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s.
- 2) Appuyer sur **【F3】** pour définir la sensibilité. Quatre types de sensibilité peuvent être sélectionnés : 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV.
- 3) Une fois que les formes d'onde deviennent stables, appuyer sur **【Start/Stop】** (Démarrer/Arrêter) pour lancer l'enregistrement. La durée d'impression est contrôlée par l'utilisateur. Appuyer à nouveau sur **【Start/Stop】** (Démarrer/Arrêter) pour arrêter l'impression.

5.6.3 Mode Auto

En mode Auto, sélectionner 6 formats d'affichage automatiques via l'écran de paramétrage de l'affichage : 3CH×4, 3CH×4+1R, 3CH×4+3R, 6CH×2, 6CH×2+1R et 12CH×1.

| | |
|-----------|---|
| 3CH×4 | 3 lignes × 4 colonnes |
| 3CH×4+1R | 3 lignes × 4 colonnes + 1 dérivation de rythme |
| 3CH×4+13R | 3 lignes × 4 colonnes + 3 dérivations de rythme |
| 6CH×2 | 6 lignes × 2 colonnes |
| 6CH×2+1R | 6 lignes × 2 colonnes + 1 dérivation de rythme |
| 12CH×1 | 12 lignes × 1 colonne |

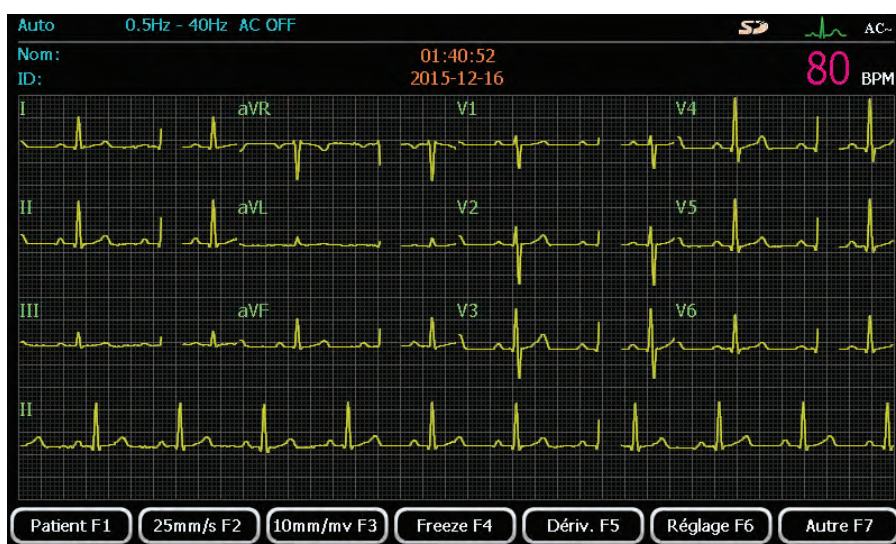
> Format 3CH×4



FR

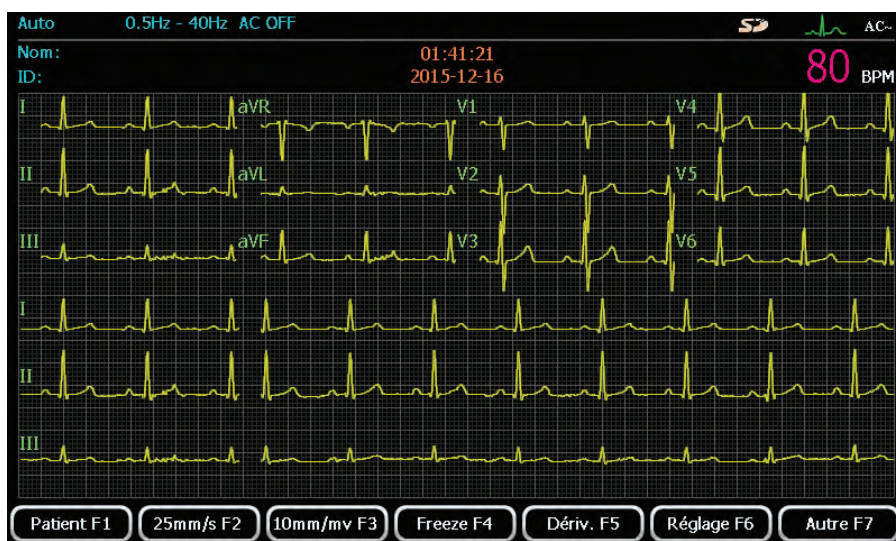
- 1) Appuyer sur **【F1】** pour accéder à l'interface des informations patient et saisir les informations du patient.
- 2) Appuyer sur **【F2】** pour définir la vitesse du papier : 5mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s.
- 3) Appuyer sur **【F3】** pour régler la sensibilité : 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV ou 20 mm/mV.
- 4) Appuyer sur **【F4】** pour figer l'image de la forme d'onde affichée sur l'interface principale.
- 5) Appuyer sur **【F5】** pour afficher des indications sur le positionnement des électrodes.
- 6) Appuyer sur **【F6】** pour accéder au paramétrage du système.
- 7) Appuyer sur **【F7】** pour revenir à la première page de l'interface principale.

> Format 3CH×4+1R



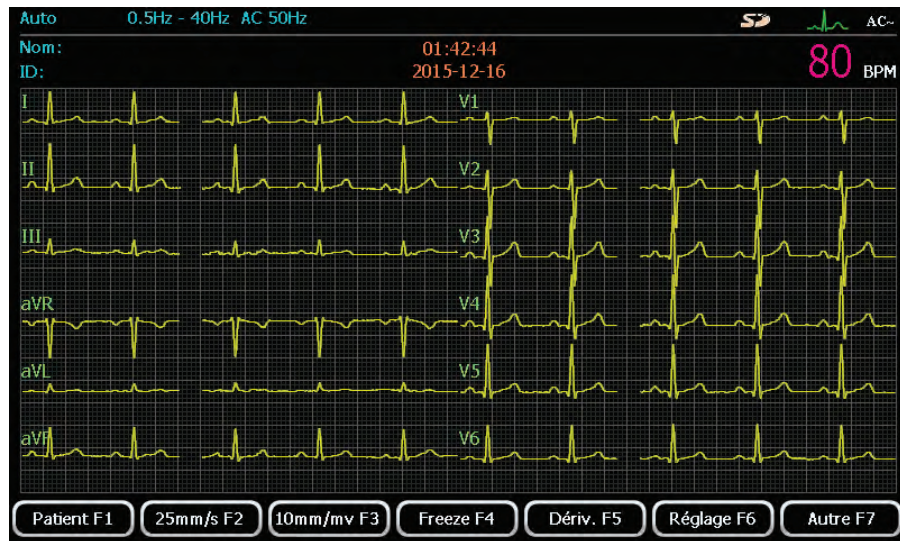
Pour une description détaillée, voir la section « Format 3CH×4 ».

> Format 3CH×4+3R



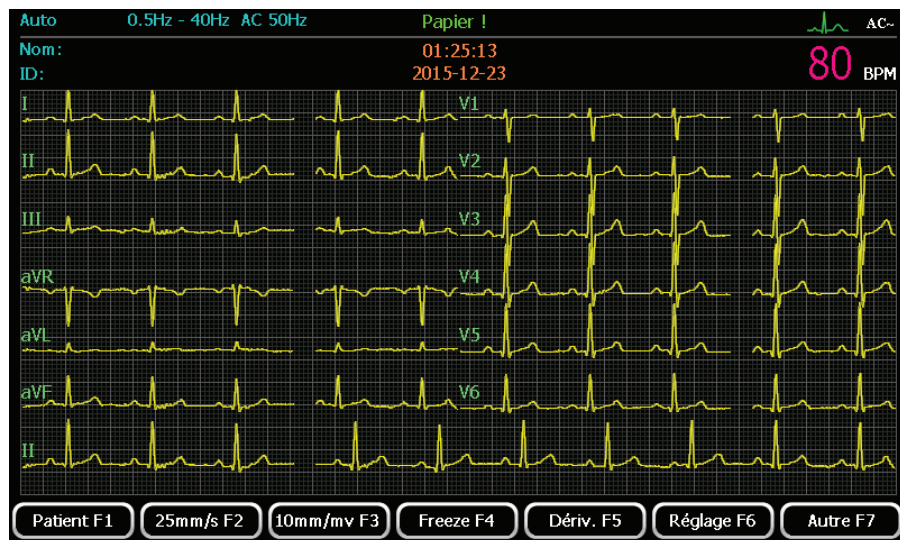
Pour une description détaillée, voir la section « Format 3CH×4 ».

> Format 6CH×2

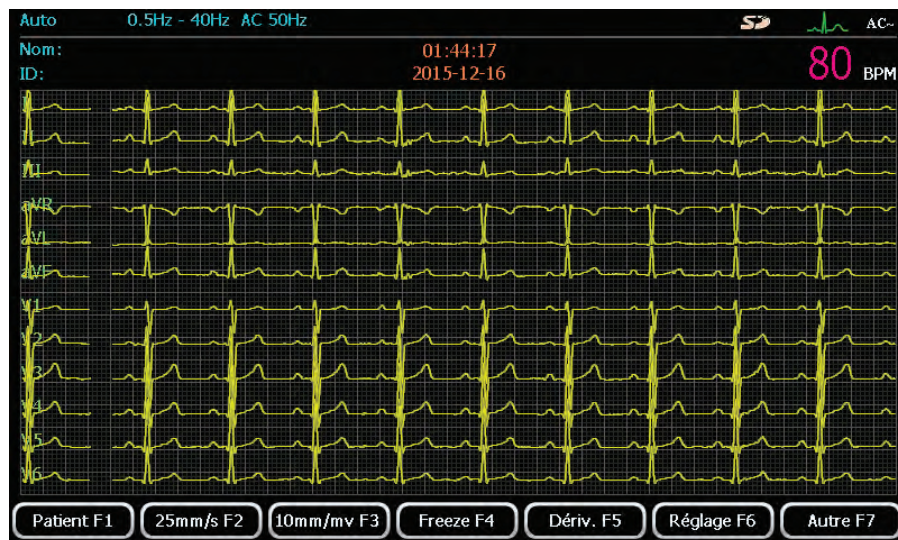


Pour une description détaillée, voir la section « Format 3CH×4 ».

> Format 6CH×2+1R



Pour une description détaillée, voir la section « Format 3CH×4 ».



Pour une description détaillée, voir la section « Format 3CHx4 ».

5.7 Paramétrage des dérivations

Sur la deuxième page de l'interface principale, appuyer sur la touche **【F6】** « Setup » (Paramétrage) pour accéder au paramétrage du système. Appuyer ensuite sur **【8】** « Lead selection » (Sélection des dérivations) pour accéder à l'interface de paramétrage des dérivations. Huit systèmes de dérivations sont disponibles pour sélection. Pour le rythme de dérivation, il est possible de choisir une dérivation de rythme unique ou trois dérivations de rythme, comme illustré ci-dessous.

Huit systèmes de paramétrage des dérivations sont disponibles pour sélection. Les utilisateurs peuvent sélectionner le système de dérivation requis à l'aide des touches **【↔】** et **【⇐⇒】**. Les systèmes de dérivations sont définis comme suit :



Huit systèmes de dérivations sont mis à la disposition des utilisateurs. Il suffit d'appuyer sur **↔** et **↵** pour changer de système. Les utilisateurs peuvent définir une dérivation de rythme unique et trois dérivations de rythme. Sélectionner une dérivation de rythme parmi les 12 dérivations disponibles en appuyant sur les touches **▲** et **▼**.

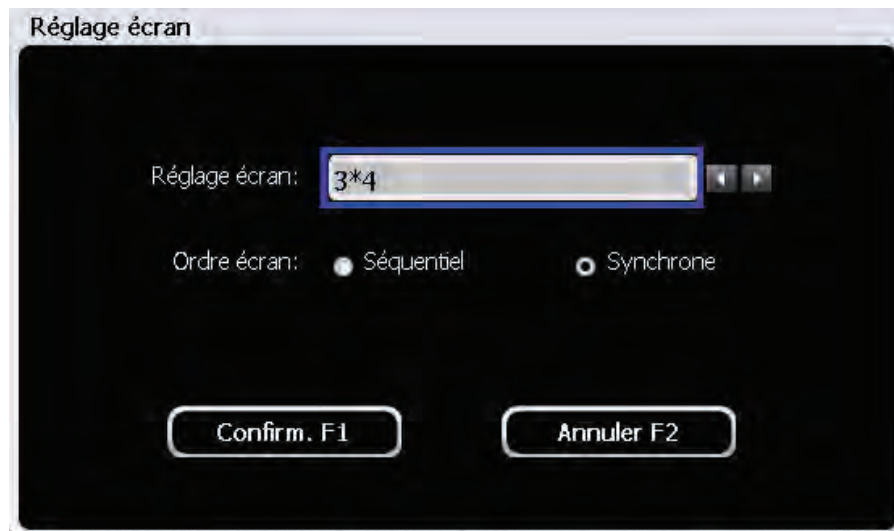
Dérivation de rythme unique : Les utilisateurs peuvent paramétrer une dérivation unique comme dérivation de rythme. En mode Auto, si 3CH×4+1R ou 6CH×2+1R est sélectionné, la dérivation de rythme unique affichée est la dérivation sélectionnée ici.

Trois dérivations de rythme : Les utilisateurs peuvent paramétrer 3 dérivations de rythme parmi les 12 dérivations disponibles. En mode Auto, si 3CH×4+3R est sélectionné, la dérivation de rythme enregistrée est la dérivation de rythme paramétrée ici.

Lorsque la sélection des dérivations est terminée, appuyer sur la touche **F1** pour enregistrer et revenir à la page précédente ou sur la touche **F2** pour annuler le paramétrage et revenir à la page précédente.

5.8 Paramétrage de l'affichage

Sur la deuxième page de l'interface principale, appuyer sur **F2** pour accéder à l'interface de paramétrage de l'affichage. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :



Dans l'interface de paramétrage de l'affichage, sélectionner le paramètre de réglage parmi « format d'affichage » et « ordre d'affichage » avec les touches **▲** et **▼**. Après avoir sélectionné le paramètre de réglage, utiliser les touches **↔** et **↵** pour choisir le contenu du réglage.

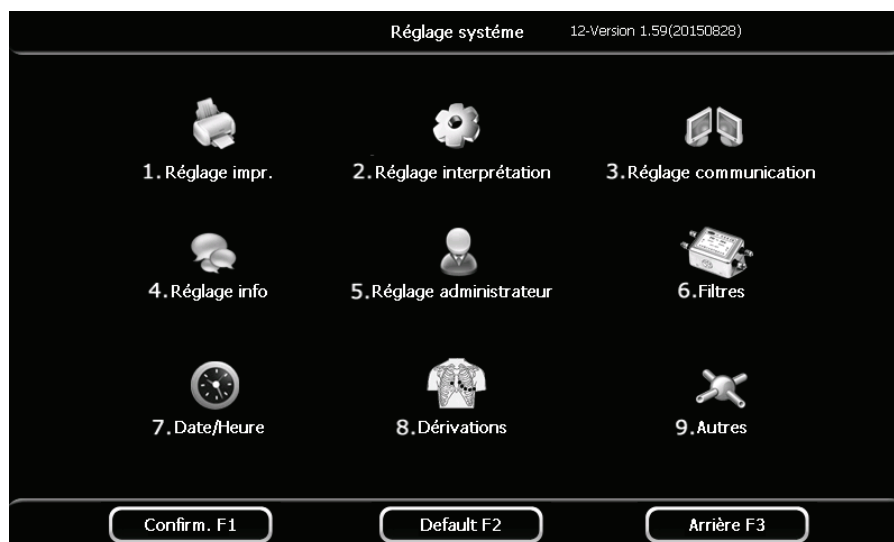
> Les 6 formats d'affichage disponibles sont les suivants : 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R et 12×1.

| | |
|--------|---|
| 3×4 | Affichage de la forme d'onde ECG à 12 dérivations avec 3 lignes × 4 colonnes |
| 3×4+1R | Affichage de la forme d'onde ECG à 12 dérivations avec 3 lignes × 4 colonnes + 1 dérivation de rythme |
| 3×4+3R | Affichage de la forme d'onde ECG à 12 dérivations avec 3 lignes × 4 colonnes+ 3 dérivations de rythme |
| 6×2 | Affichage de la forme d'onde ECG à 12 dérivations avec 6 lignes × 2 colonnes |
| 6×2+1R | Affichage de la forme d'onde ECG à 12 dérivations avec 6 lignes × 2 colonnes + 1 dérivation de rythme |
| 12×1 | Affichage de la forme d'onde ECG à 12 dérivations avec 12 lignes × 1 colonne |

> Séquence d'affichage : mode séquentiel ou mode simultané. En mode séquentiel, les formes d'onde s'affichent un groupe après l'autre. En mode simultané, toutes les formes d'onde s'affichent en même temps. Lorsque le paramétrage de l'affichage est terminé, appuyer sur la touche **F1** pour enregistrer et revenir à la page précédente ou sur la touche **F2** pour annuler le paramétrage et revenir à la page précédente.

FR 5.9 Paramétrage du système

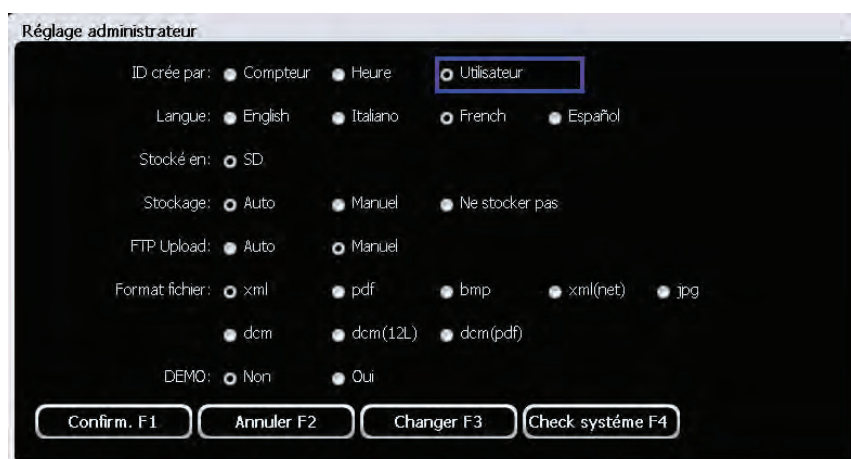
Sur la première page de l'interface principale, appuyer sur **【F6】** pour accéder à l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :



Appuyer sur la touche **【F1】** pour enregistrer les paramètres système et revenir à la page précédente, sur la touche **【F3】** pour annuler les paramètres et revenir à la page précédente ou sur la touche **【F2】** pour restaurer les paramètres par défaut. Appuyer sur les touches **【1】** à **【9】** pour accéder au menu des différents paramètres :

- 【1】** Réglage impr.
- 【2】** Réglage interprétation
- 【3】** Réglage communication
- 【4】** Réglage info
- 【5】** Réglage administrateur
- 【6】** Filtres
- 【7】** Date/Heure
- 【8】** Dérivations
- 【9】** Autres

5.9.1 Paramètres de gestion



5.9.2 Réglage impr.

Appuyer sur la touche **[1]** pour accéder à l'interface de paramétrage de l'impression dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :



Dans l'interface de paramétrage de l'impression, utiliser les touches **[▲]** et **[▼]** pour sélectionner Imprimante, Orientation et Grille ECG, puis utiliser **[↔]** et **[⇐]** pour configurer ces options.

Imprimante : thermique, laser ou jet d'encre.

Les sens d'impression horizontal et vertical sont disponibles. Lorsque l'appareil est connecté à une imprimante USB prenant en charge le langage PCL6, l'impression se fait dans le sens horizontal lorsque Horizontal est sélectionné.

Grille ECG : activer et désactiver l'impression des grilles sur le papier enregistreur
Mode d'échantillonnage :
Mode Pre-Sample (Pré-échantillonnage)

Les données ECG couvrant une durée de 10 secondes échantillonnées avant d'appuyer sur la touche START/STOP (Démarrer/Arrêter) sont imprimées.

Mode Real-time (Temps réel)

Les données ECG couvrant une durée de 10 secondes échantillonnées après avoir appuyé sur la touche START/STOP (Démarrer/Arrêter) sont imprimées. Les données sont enregistrées dès que la touche START/STOP (Démarrer/Arrêter) est enfoncée.

Mode Trigger (Déclenchement)

Après avoir appuyé sur la touche START/STOP (Démarrer/Arrêter), si des données ECG d'arythmie sont détectées pendant la période d'apprentissage, l'impression est automatiquement déclenchée. Sinon, l'impression ne sortira pas.

Mode Periodic (Périodique), Duration (Durée) et Interval (Intervalle)

Le mode d'échantillonnage peut être défini sur Periodic (Périodique) pour les mêmes données. Par exemple, si Interval (Intervalle) est réglé sur 2 min et Duration (Durée) sur 24 min, après que la touche START/STOP (Démarrer/Arrêter) est enfoncée, l'impression est exécutée toutes les deux minutes, à 12 reprises.

Print Time (Temps d'impression)

Le temps d'impression total peut être réglé entre 5 et 60 secondes.

5.9.3 Réglage interprétation

Appuyer sur la touche **【2】** pour accéder au paramétrage de l'auto-analyse dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :

Réglage interprétation

Classification ECG: Oui Non

Interprétation ECG: Oui Non

Paramètres ECG: Oui Non

Confirmer Interprétation ECG: Oui Non

Interval FC: 0-150bpm 0-300bpm

Confirm. F1 Annuler F2

Dans l'interface de paramétrage de l'auto-analyse, utiliser les touches **【▲】** et **【▼】** pour sélectionner les options « Classification ECG », « Interprétation ECG », « Paramètres ECG », « Confirmer Interprétation ECG » et « Interval FC ». Utiliser **【→】** et **【←】** pour « activer » et « désactiver ».

Appuyer sur la touche **【F1】** pour enregistrer le paramétrage de l'auto-analyse et revenir à la page précédente, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour annuler et revenir à la page précédente.

5.9.4 Réglage communication

Appuyer sur **【3】** pour accéder au paramétrage des communications dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :

Réglage communication

IP automatique IP statique

IP locale: 192 · 168 · 1 · 31

Subnet mask: 255 · 255 · 255 · 0

Gateway: 192 · 168 · 1 · 1

DNS: 202 · 96 · 134 · 133

Serveur FTP:

Porte FTP: 21

User: anonymous PIN:

Account: PIN:

Confirm. F1 Annuler F2

Dans l'interface de paramétrage des communications, utiliser les touches **▲** et **▼** pour sélectionner les options de paramétrage, et les touches **↔** et **↔** et les touches numériques et alphabétiques pour saisir des valeurs.

Appuyer sur la touche **F1** pour enregistrer le paramétrage des communications et revenir à la page précédente, ou sur la touche **F2** pour annuler et revenir à la page précédente.

5.9.5 Réglage info

Appuyer sur la touche **4** pour accéder au paramétrage des informations dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :

Dans l'interface de paramétrage des informations, utiliser les touches **▲** et **▼** pour sélectionner les options de paramétrage, et utiliser les touches numériques et alphabétiques pour sélectionner et saisir des valeurs.

Appuyer sur la touche **F1** pour enregistrer le paramétrage des informations et revenir à la page précédente, ou sur la touche **F2** pour annuler et revenir à la page précédente.

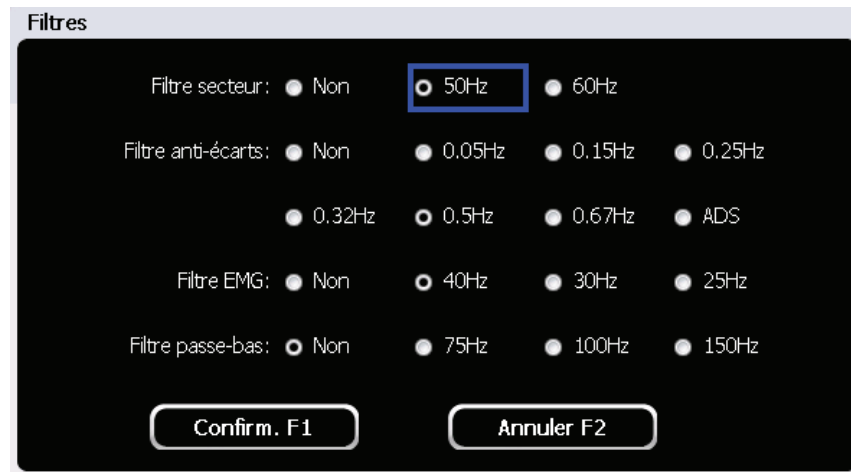
5.9.6 Réglage administrateur

Appuyer sur la touche **5** pour accéder au paramétrage/à la configuration de l'administration dans l'interface de paramétrage du système. Saisir le mot de passe 123456 et appuyer sur **F1** pour valider. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :

Utiliser les touches **▲** et **▼** pour sélectionner les options « ID crée par », « Langue », « Stocké en », etc. et utiliser **↔** et **↔** pour définir des valeurs. Après avoir configuré les paramètres d'administration, appuyer sur la touche **F1** pour enregistrer et revenir à la page précédente, ou sur la touche **F2** pour annuler et revenir à la page précédente.

5.9.7 Filtres

Appuyer sur la touche **6** pour accéder au paramétrage des filtres dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :



Dans l'interface de paramétrage des filtres, utiliser les touches **▲** et **▼** pour sélectionner les options « Filtre secteur », « Filtre anti-écarts », « Filtre EMG » et « Filtre passe-bas » et utiliser **↔** et **↔** pour définir des valeurs.

AC filter (Filtre CA) : Off / 50Hz / 60Hz

Baseline drift filter (Filtre de déviation de la référence) : Off / 0.05Hz / 0.15Hz / 0.25Hz / 0.32Hz / 0.5Hz / 0.67Hz / ADS ; EMG filter (Filtre EMG) : Off / 40Hz / 30 Hz / 25 Hz

Low Pass Filter (Filtre passe-bas) : Off / 75Hz / 100Hz / 150Hz

Appuyer sur la touche **F1** pour enregistrer le paramétrage des filtres et revenir à la page précédente, ou sur la touche **F2** pour annuler et revenir à la page précédente.

5.9.8 Paramétrage de l'heure et de la date

Appuyer sur la touche **7** pour accéder au paramétrage de l'heure et de la date dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :



Dans l'interface de paramétrage de l'heure et de la date, utiliser les touches **▲** et **▼** pour sélectionner les options « Format de la date », « Date », « Format de l'heure » et « Heure », et utiliser les touches **↔** et **↔** et les touches numériques pour sélectionner et saisir des valeurs.

Heure/date : les utilisateurs peuvent paramétrer la date et l'heure actuelles. La date et l'heure s'affichent sur l'interface utilisateur principale.

Format de la date : aaaa-mm-jj, mm-jj-aaaa et jj-mm-aaaa.

Format de l'heure : 24 heures et 12 heures.

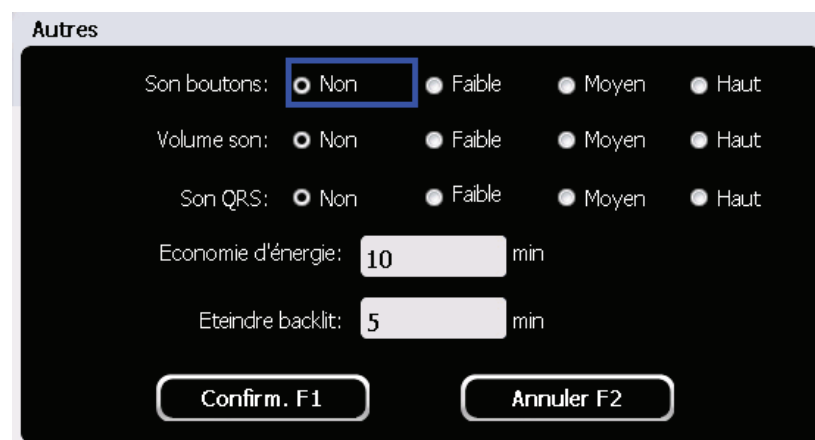
Appuyer sur la touche **F1** pour enregistrer le paramétrage de la date et de l'heure et revenir à la page précédente, ou sur la touche **F2** pour annuler et revenir à la page précédente.

5.9.9 Paramétrage de la sélection des dérivations

Appuyer sur la touche **8** pour accéder au paramétrage de la sélection des dérivations dans l'interface de paramétrage du système. Pour plus de détails, voir la section 5.7.

5.9.10 Autres

Appuyer sur la touche **9** pour accéder à d'autres paramétrages dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme illustré ci-dessous :



Dans l'interface de configuration des autres fonctions, utiliser **▲** et **▼** pour sélectionner les options « Son boutons », « Volume son », « Son QRS », « Économie d'énergie » et « Eteindre backlit », et utiliser les touches **↔** et **↔** et les touches numériques pour sélectionner et saisir des valeurs. Si l'utilisateur souhaite maintenir le rétroéclairage LCD en permanence activé ou désactiver la fonction d'économie d'énergie, il doit régler les valeurs correspondantes sur 0.

Appuyer sur la touche **F1** pour les enregistrer les autres paramètres et revenir à la page précédente, ou sur la touche **F2** pour annuler et revenir à la page précédente. Appuyer sur F2 dans l'interface principale pour accéder à la gestion des fichiers.

FR 6. Nettoyage, désinfection et entretien

6.1 Nettoyage

- ❗ Éteindre l'ECG et retirer le câble patient. Débrancher le câble d'alimentation de la prise CA si l'alimentation secteur est utilisée.

1) Nettoyage de l'unité principale et du câble patient

Essuyer la partie extérieure de l'unité principale et du câble patient avec un chiffon humide à l'aide d'un détergent doux (neutre, non caustique) dilué dans de l'eau. Essuyer ensuite avec un chiffon sec.

2) Nettoyage des électrodes

Commencer par retirer le résidu de gel des électrodes avec un chiffon doux et propre. Retirer la pince et la ventouse des connecteurs des électrodes. Les immerger dans de l'eau savonneuse (à une température inférieure à 35 °C) afin de retirer le gel, puis les rincer à nouveau à l'eau claire, et les sécher à l'air ou en utilisant un chiffon propre.

3) Nettoyage de la tête d'impression

Des têtes d'impression thermique encrassées peuvent détériorer le résultat des enregistrements. Nettoyer la tête d'impression au moins une fois par mois.

Ouvrir le boîtier de l'enregistreur et retirer le papier enregistreur tandis que l'ECG est éteint. Essuyer doucement la tête d'impression avec un chiffon doux et propre imbibé d'alcool à 75 %. Ne pas utiliser d'objets durs afin d'éviter de griffer la tête d'impression. Cela pourrait endommager la tête d'impression. Charger le papier enregistreur et refermer le couvercle lorsque toutes les traces d'alcool se sont évaporées.

4) Nettoyage du rouleau d'alliage en silicone

Le rouleau d'alliage en silicone doit être à plat, lisse et dépourvu de saletés. Sinon, les enregistrements ECG risquent d'en être affectés. Essuyer le rouleau avec un tissu doux et humide. Refermer le couvercle lorsqu'il a pu sécher à l'air.


- ❗ Pendant le nettoyage, veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'unité principale.
- ❗ Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec des matériaux durs, et éviter de griffer les électrodes.

6.2 Désinfection

- ❗ Il est recommandé d'effectuer la désinfection uniquement dans des conditions médicales réglementées ou dans d'autres situations appropriées. L'équipement de désinfection doit être désinfecté avant de procéder au nettoyage de l'ECG. Ne pas utiliser de méthodes par rayonnement ionisant, à la vapeur à haute pression et à température élevée pour la désinfection.
- ❗ Ne pas utiliser de désinfectant à base de chlore comme le chlorure de chaux ou l'hypochlorite de sodium pour la désinfection.

6.3 Soin et entretien

6.3.1 Capacité, charge et remplacement de la batterie

 Une utilisation inappropriée peut entraîner la surchauffe, l'incandescence, l'explosion ou l'endommagement de la batterie, ou une diminution de sa capacité. Avant d'utiliser la batterie au lithium rechargeable, lire le manuel d'utilisation avec attention.

1) Charge

L'ECG SPENGLER est équipé d'un circuit de vérification de la charge et d'une batterie au lithium rechargeable intégrée. En raison de la consommation de capacité pendant le stockage et le transport, la capacité de la batterie n'est pas à son maximum lors de la première utilisation. Il est conseillé de recharger la batterie avant la première utilisation. Lorsque l'ECG est branché sur l'alimentation secteur, la batterie se recharge automatiquement. Dans ce cas, l'indicateur de charge de la batterie et l'indicateur d'alimentation secteur s'allument. L'indicateur de charge de la batterie s'éteint lorsque la batterie est à pleine capacité.

2) Indicateur de capacité de la batterie

Lors de l'utilisation de la batterie, un symbole indiquant la capacité restante de la batterie s'affiche sur l'écran LCD, comme illustré sur les figures suivantes :



Batterie pleine.



Charge de la batterie suffisante.



Batterie faible. Chargement requis.



Charge de la batterie insuffisante. Chargement requis.




Batterie complètement vide. Chargement requis immédiatement.

3) Remplacement

Lorsque la batterie arrive en fin de vie, ou qu'une odeur nauséabonde ou une fuite est constatée, contacter le fabricant ou le revendeur local pour remplacer la batterie.

 Danger d'explosion - Ne pas effectuer d'inversion anode-cathode lors du branchement de la batterie.

 Seuls des ingénieurs de maintenance autorisés peuvent ouvrir le compartiment du logement de la batterie et la remplacer. Seule une batterie du même modèle et présentant les caractéristiques indiquées par le fabricant peut être utilisée.

 La batterie doit être mise au rebut et recyclée conformément à la législation locale.

6.3.3 Entretien de l'unité principale, du câble patient et des électrodes

1) Unité principale

S'assurer que l'instrument est éteint.

Nettoyer l'instrument et les accessoires. Remettre en place le couvercle étanche à la poussière après utilisation.

Placer l'instrument dans un environnement sec et frais. Éviter toute secousse violente lors du déplacement d'un endroit à un autre.

Empêcher toute infiltration de liquide dans l'ECG, car cela pourrait affecter ses performances et la sécurité d'utilisation. Envoyer régulièrement l'ECG au service d'entretien pour le faire vérifier.

2) Câble patient

- Vérifier que le câble patient est connecté correctement conformément au tableau suivant.

La résistance entre le connecteur de l'électrode et la broche de raccordement du connecteur du câble patient doit être inférieure à 10 Ω .

Remarque : La résistance du câble patient avec fonction de protection anti-défibrillation est d'environ 10 k Ω .

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

- L'intégrité du câble patient, y compris du câble principal et des câbles des dérivations, doit être régulièrement vérifiée.
- La présence de nœuds ou le fait de plier le câble patient excessivement diminuera sa durée de vie ; il convient donc de redresser le câble patient avant de retirer les électrodes.
- Ne pas tirer sur le câble patient ou le tordre de manière excessive pendant l'utilisation. Tenir le câble patient au niveau des connecteurs lors de son branchement ou de son débranchement.
- Garder les câbles des dérivations dans une bobine ou un enrouleur plus grand pour éviter de les tordre ou de les plier.
- Un câble patient endommagé ou usagé doit être immédiatement remplacé par un nouveau.

3) Électrodes

- Les électrodes doivent être nettoyées après utilisation en s'assurant qu'il ne reste pas de résidu de gel dessus.
- Maintenir la ventouse des électrodes thoraciques à l'abri du soleil et des températures extrêmes.
- Après une longue période d'utilisation, la surface des électrodes s'oxyde, notamment en raison de l'érosion. Dans ce cas, il convient de remplacer les électrodes pour obtenir un ECG de qualité élevée.

6.4 Changement de fusible

Après avoir correctement raccordé le câble d'alimentation CA, si le voyant d'alimentation CA est éteint, que la batterie fonctionne et que l'alimentation CA depuis la prise est normale, cela peut indiquer que le fusible est grillé et doit être remplacé.



Si le même modèle de fusible grille une nouvelle fois après remplacement, cela peut indiquer un autre dysfonctionnement de l'instrument. Dans ce cas, éteindre l'appareil et contacter l'agent d'entretien désigné par SPENGLER.

7. Dépannage et résolution des problèmes courants

7.1 Les formes d'onde ne s'impriment pas pour certaines dérivations

Ce phénomène peut être causé par les problèmes suivants :

- Lorsque le câble patient est raccordé au patient, si l'instrument commence à enregistrer avant que les formes d'onde et les données ECG soient stables, cela peut entraîner une saturation ou un débordement des valeurs de données dans le logiciel de référence, qui est quant à lui stable.

Solution : Recommencer l'opération.

- Le câble patient présente un dysfonctionnement. Vérifier le câble patient à l'aide des méthodes décrites à la section 7.3.3. S'il est cassé, contacter notre service après-vente ou le centre d'entretien désigné.
- Si l'instrument présente toujours le même problème, celui-ci est généralement dû à un dysfonctionnement du canal de signalisation. Dans ce cas, contacter notre service après-vente ou le centre d'entretien désigné.

7.2 Point d'arrêt vertical au niveau d'une forme d'onde imprimée

Raison possible : Encrassement de la tête d'impression. Solution : Nettoyer la tête d'impression.

Si le problème n'est pas lié à un encrassement ou à une accumulation de poussière, l'unité chauffante de la tête d'impression est peut-être endommagée. Contacter notre service après-vente ou le centre d'entretien désigné.

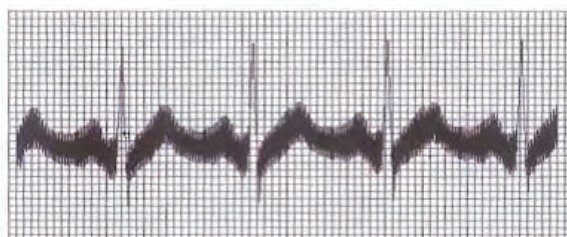
7.3 Les touches du panneau de commande ne fonctionnent pas

Raison possible : Le panneau de commande et la carte de circuit imprimé ne sont pas bien raccordés en raison des vibrations lors du transport.

Solution : Ouvrir le couvercle de l'instrument et les raccorder à nouveau. Si le problème persiste, contacter notre service après-vente ou le centre d'entretien désigné.

7.4 Interférences du courant alternatif

Les interférences du courant alternatif sont des interférences causées par la superposition des signaux ECG souhaités avec des tensions sinusoïdales et de la fréquence du réseau électrique. Ce phénomène est illustré ci-dessous :

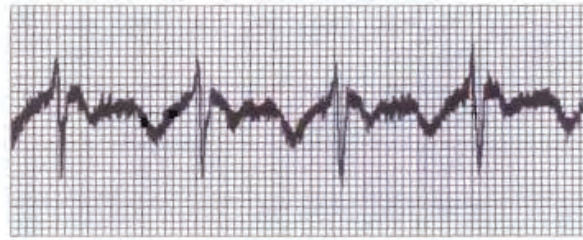


Solutions :

- S'assurer que l'instrument est correctement mis à la terre. Vérifier que les électrodes ou le câble patient sont correctement raccordés. Vérifier que la quantité de gel pour électrodes est suffisante.
- Vérifier que le lit en métal est correctement mis à la terre.
- Empêcher tout contact physique entre le patient et son environnement.
- Vérifier qu'il n'y a pas de matériel à forte puissance à proximité, comme une machine à rayons X ou à ultrasons. S'assurer que le patient ne porte pas de bijoux comme des lunettes ou des pierres précieuses.
- Si les interférences persistent, réinitialiser le filtre CA en fonction de la fréquence CA locale.

FR 7.5 Interférences EMG

Phénomène : La référence ECG enregistrée présente des vibrations irrégulières, comme illustré dans les formes d'onde ECG suivantes.



Solutions :

- Se déplacer dans une pièce plus au calme si l'environnement est perturbé. Veiller à ce que le patient se détende.
- S'assurer que le lit n'est pas trop petit. S'assurer que le patient ne parle pas.
- Remplacer les électrodes d'extrémités si elles sont trop serrées.
- Si les interférences EMG persistent, appliquer un filtre EMG. La forme d'onde sera légèrement affaiblie, ce qui aura un effet manifeste sur l'affaiblissement de l'onde R.

7.6 Déviation de la référence

Phénomène : La référence des formes d'onde ECG enregistrées dévie comme le montrent les formes d'onde ECG suivantes.



Solutions :

- S'assurer que les électrodes sont bien raccordées.
- S'assurer que le câble de dérivation et les électrodes sont bien raccordés.
- Vérifier que les électrodes et la peau du patient sont propres.
- Vérifier que le gel pour électrodes a été appliqué sur les électrodes et la peau.
- Empêcher le patient de bouger ou d'hyperventiler.
- Vérifier que d'anciennes et de nouvelles électrodes ne sont pas utilisées simultanément.
- Si le problème persiste, appliquer le filtre de référence.

8. Garantie et service après-vente

8.1 Garantie

SPENGLER garantit que les produits SPENGLER sont conformes aux spécifications étiquetées sur les produits et sont exempts de défauts matériels et de fabrication pendant la durée de la période de garantie.

S'il est établi qu'un produit couvert par cette garantie est défectueux en raison d'un défaut du matériel, des composants ou de fabrication, et que la réclamation est introduite pendant la période de garantie, SPENGLER réparera ou remplacera, à sa discrétion, la ou les pièce(s) défectueuses gratuitement. SPENGLER ne fournira pas de produit de remplacement pendant la période de réparation du produit défectueux.

La garantie sera annulée dans les cas suivants :

- a) Dommages dus à l'altération ou à la réparation du produit par une personne non autorisée par SPENGLER
- b) Remplacement ou retrait de l'étiquette du numéro de série et de l'étiquette du fabricant
- c) Dommages consécutifs à une utilisation, un stockage ou un transport inadapté
- d) Remplacement ou retrait de l'étiquette du numéro de série et de l'étiquette du fabricant
- e) Dommages causés par des accidents

8.2 Service après-vente

En cas de question de l'utilisateur, contacter votre revendeur local ou le fabricant. Agent du service après-vente : Spengler SAS

Adresse de la société : 190 rue Paul Langevin, ZAC La Robole, 13856 Aix en Provence, France

Tél. : +33(0)484040058

E-mail : sav@spengler.fr

ER Annexe A Emballage et accessoires

A.1 Emballage

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

| | |
|-----------------------------------|---|
| Unité principale ECG | 1 |
| Câble patient | 1 |
| Électrodes d'extrémités (pincés) | 4 |
| Électrodes thoraciques (ventouse) | 6 |
| Câble d'alimentation | 1 |
| Câble de mise à la terre | 1 |
| Rouleau de papier thermique | 1 |
| Carte de garantie | 1 |
| Certificat de vérification | 1 |
| Bordereau d'expédition | 1 |
| Manuel de l'utilisateur | 1 |

A.2 Avertissement

- 1) Ouvrir la boîte par le haut.
- 2) Après ouverture de la boîte, vérifier que les accessoires et les documents correspondent au bordereau d'expédition, puis vérifier l'instrument.
- 3) Si le contenu de l'emballage ne correspond pas au bordereau d'expédition ou si l'instrument ne fonctionne pas correctement, contacter le service après-vente ou le service client.
- 4) Utiliser uniquement les accessoires fournis par SPENGLER. Les accessoires provenant d'autres fournisseurs pourraient endommager l'instrument et nuire à ses performances ainsi qu'à la sécurité d'utilisation. Consulter notre service client avant d'utiliser des accessoires d'autres fournisseurs.
- 5) Afin de nous permettre de prendre en charge votre demande dans les délais, remplir la carte de garantie (en copie) et nous la renvoyer par courrier.
- 6) Conserver l'emballage de l'instrument pour les tests périodiques ou l'entretien de l'équipement.

Annexe B Performances du produit

B.1 Puissance de sortie

- 1.1 Sensibilité 1 V/mV, tolérance : ± 5 ou 0,5 V/mV
- 1.2 Impédance de la puissance de sortie $\leq 100 \Omega$
- 1.3 Un court-circuit sortant ne devrait pas endommager l'ECG.

B.2 Signal d'entrée CC externe

- 2.1 Sensibilité : 10 mm/V Tolérance : $\pm 5 \%$
- 2.2 Impédance de la puissance d'entrée $\geq 100 \text{ k}\Omega$
- 2.3 Atténuation de l'impédance de la puissance d'entrée : En reproduisant l'impédance d'un compensateur de 4 700 PF et d'une résistance de 620 k Ω raccordée à chaque résistance des électrodes de dérivation lorsque la valeur spécifique est atteinte, l'impédance doit être proche de 2,5 M Ω , et les différentes résistances uniformes ne doivent pas être inférieures à 600 k Ω .
- 2.4 Courant d'entrée du circuit : Le courant d'entrée du circuit doit être inférieur à 0,1 μA .
- 2.5 Tension d'étalonnage : 1 mV, tolérance : $\pm 5 \%$
- 2.6 Sensibilité
- 2.6.1 Contrôle de la sensibilité : Au moins trois niveaux : 5, 10 et 20 mm/mV Tolérance $\pm 5 \%$ (par variation)
- 2.6.2 Tension d'anti-polarisation : Lors de l'utilisation d'une tension de polarisation continue de ± 300 mV, la tolérance de sensibilité est de $\pm 5 \%$
- 2.6.3 Signal de test minimal : Test de l'énergie du signal sinusoïdal dévié de 10 Hz, 20 μV (maximum)
- 2.7 Niveau de bruit
En reproduisant l'impédance d'un compensateur de 0,047 μF et d'une résistance de 51 k Ω raccordée entre le terminal d'entrée et l'électrode neutre et comprise dans la plage de fréquence fixée dans la réglementation 4.2.10, le niveau de bruit ne peut pas dépasser 15 μV (valeur crête à crête).
- 2.8 Anti-interférences
- 2.8.1 Le RRMCM de chaque dérivation doit être inférieur à 89 db
- 2.8.2 L'ECG représente un rejet du signal commun de 10 V sur le patient, selon le test de simulation illustré sur l'image 5 ; chaque dérivation est raccordée à une électrode de simulation. --- L'impédance de l'équilibre de la teinte de la peau (en reproduisant l'impédance d'une résistance de 51 k Ω et d'un condensateur de 0,047 μF) et l'amplitude d'enregistrement doivent être inférieures à 10 mm.
- 2.9 Filtre anti-interférences 50 Hz ≥ 20 dB

| Position de la dérivation | Électrode de dérivation | | Valeur maximale du front de déviation tracée par un circuit ouvert K (mm) | |
|---------------------------------|-------------------------|--|---|----------------|
| | Raccordement à P1 | Raccordement à P2 | ECG à canal unique | ECG multicanal |
| I, II, aVR, aVL, aVF, V1 | R | Toutes les autres électrodes de dérivation | 8 | 8 |
| I, III, aVL, aVR, aVF, V2 | L | Toutes les autres électrodes de dérivation | | |
| II, III, aVF, aVR, aVL, V3 | F | Toutes les autres électrodes de dérivation | | |
| Vi (i est compris entre 1 et 6) | Ci | Toutes les autres électrodes de dérivation | | |
| Vx, Vy, Vz | A, C, F, M | I, E, H | - | |

- 2.10 Caractéristiques de l'amplitude-fréquence
Lorsque le filtre est déconnecté, prendre une onde sinusoïdale de 10 Hz en guise de référence.
Entre 0,5 et 50 Hz, la tolérance de l'amplitude-fréquence est comprise entre -10 % et +5 %. Entre 50 et 70 Hz, la tolérance de l'amplitude-fréquence est comprise entre -30 % et +5 %.
- 2.11 Caractéristiques de basse fréquence : constante de temps de minimum 3,2 s
- 2.12 Stabilité de référence
- 2.12.1 Puissance stable : la déviation par rapport à la référence ne doit pas être supérieure à 1 mm.
- 2.12.2 Puissance instable : la déviation par rapport à la référence ne doit pas être supérieure à 1 mm.
- 2.12.3 Sensibilité (pas d'entrée de signal) : la déviation par rapport à la référence ne doit pas être supérieure à 2 mm.
- 2.12.4 Variation de température : entre 5 et 40 °C, la déviation par rapport à la référence ne peut pas être supérieure à 0,5 mm/°C.
- 2.13 Vitesse du papier
Doit être d'au moins 25 mm/s et 50 mm/s, tolérance : ± 5 %
- 2.14 Diaphonie multicanal pour l'ECG multicanal
La diaphonie multicanal doit être inférieure à 0,5 mm entre les canaux quels qu'ils soient de l'ECG multicanal.
- 2.15 Influence des convertisseurs CA-CC
Lorsque l'alimentation est convertie de CA en CC, le voyant du mode de fonctionnement CC.
- 2.16 Résolution de l'impression (impression à matrice thermique)
Axe Y ≥ 8 points/mm
Axe X ≥ 32 points/mm (vitesse du papier de 25 mm/s), ≥ 16 points/mm (vitesse du papier de 50 mm/s)
- 2.17 Demande d'impression à matrice thermique
L'imprimante peut enregistrer des lettres et des marques. Pendant l'enregistrement, l'imprimante peut imprimer la dérivation, la vitesse du papier, l'amplification, etc.
- 2.18 Plage de tension d'entrée
Les différentes dérivations ne doivent pas être inférieures à 0,03 à 5 mV, et la forme d'onde doit être correcte.
- 2.19 La tolérance des paramètres pondérés ne doit pas dépasser ± 10 %.
- 2.20 Déviation par rapport à la mesure de la fréquence cardiaque Déviation max. ± 5 %*valeur-1 BPM.

Annexe C Spécifications

C.1 Index technique

1) Machine principale

| | |
|------------------------------|---|
| Dérivation | 12 dérivation standard |
| Méthode d'échantillonnage | 12 dérivation simultanément |
| Paramètre de mesure | HR, intervalle PR, durée QRS, axe électrique QT/QTc, R/QRS/T, amplitude RV5/SVI |
| Méthode d'entrée | Circuit d'entrée commun isolé à la masse avec protection anti-défibrillation |
| Mode enregistrement | Mode manuel (Manuel 1 dérivation, Manuel 2 dérivation, Manuel 3 dérivation, Manuel 6 dérivation) |
| | Mode rythme |
| | Mode Auto (3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+1R, 12x1) |
| Filtre | Filtre CA : 50 Hz / 60 Hz Filtre EMG : 30 Hz / 40 Hz Filtre DFT : 0,05 Hz / 0,15 Hz / 0,25 Hz / 0,5Hz |
| Courant du circuit d'entrée | ≤ 0,1 µA |
| Impédance d'entrée | ≥ 50 MΩ (10 Hz) |
| Courant de fuite au patient | < 10 µA |
| Constante de temps | ≥ 3,2 s |
| Réponse en fréquence | 0,05-150 Hz (-3 dB) |
| Niveau de bruit | ≤ 15 µVc.-à-c. |
| Vitesse du papier | 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s Tolérance ≤ ± 5 % |
| Sensibilité standard | 10 mm/mV ± 0,2 mm/mV |
| Sensibilité | 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Tolérance ± 5 % |
| Tension d'étalonnage interne | 1 mV ± 5 % |
| Tension de polarisation | ± 500 mV |
| RRMC | > 98 dB |

2) Enregistreur

| | |
|--------------------------|---|
| Méthode d'enregistrement | Matrice à points thermique |
| Résolution | ≥ 8 points/mm (vertical) ≥ 32 points/mm (25 mm/s) ; ≥ 16 points/m (50 mm/s) (horizontal) |
| Papier d'enregistrement | Papier en rouleau : 216 mm x 30 m Papier en accordéon : 216 mm x 295 mm x 100 pages |

3) Affichage

| | |
|------------------------|---|
| Affichage | Écran LCD 10 pouces, résolution d'affichage : 800 x 480 |
| Informations affichées | Fin de papier, Alarme de dérivation arrachée, Manuel d'utilisation, Informations patient, Charge de la batterie, Date et heure, Fréquence cardiaque, Mode de fonctionnement, Vitesse du papier, Amplification, Filtre |

| | |
|----------------------------|--|
| Dérivations | 12 dérivations standard avec protection anti-défibrillation |
| Niveau de sécurité | Type CF |
| Alimentation | Courant alternatif : 100 à 240 V, 50/60 Hz, 30 VA à 100 VA Courant continu : 14,8 V/4 400 mAh, batterie au lithium rechargeable intégrée Lorsque la batterie est complètement chargée, l'équipement peut fonctionner normalement pendant environ 5 heures et peut imprimer en continu pendant environ 3 heures en mode manuel ou imprimer environ 600 rapports ECG 3×4+1R en mode automatique. En utilisation normale, la batterie nécessite 5 heures de chargement pour passer d'une décharge complète à une charge de 90 %. |
| Spécification des fusibles | CA 2-φ5 x 20 mm. Fusible temporisé T1 A/250 V |

C.2 Dimensions et poids

| | |
|-----------------------------|--------------------|
| Dimensions : | 41 x 30 x 10 mm |
| Dimensions de l'emballage : | 550 x 470 x 210 mm |
| Poids net : | 4,5 kg |
| Poids brut : | 6,0 kg |

C.3 Conditions environnementales

- Transport

| | |
|------------------------|--|
| Température | Entre - 20°C et + 50°C |
| Humidité relative | Entre 25 % et 95 % (sans condensation) |
| Pression atmosphérique | Entre 500 hPa et 1 060 hPa |

- Stockage

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Température | Entre - 20°C et + 50°C |
| Humidité relative | Entre 25 % et 85 % |
| Pression atmosphérique | Entre 500 hPa et 1 060 hPa |

- Utilisation

| | |
|------------------------|----------------------------|
| Température | Entre + 5°C et + 40°C |
| Humidité relative | 25 %-80 % |
| Pression atmosphérique | Entre 700 hPa et 1 060 hPa |

Annexe D Informations relatives à la CEM

Conseils en matière de CEM et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques - Pour tous les dispositifs et systèmes

| Conseils en matière de CEM et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques | | |
|---|------------|--|
| Les électrocardiographes ECG CARDIOMATE 12® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe CARDIOMATE 12® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. | | |
| Test d'émissions | Conformité | Conseils par rapport à l'environnement électromagnétique |
| Émissions RF CISPR 11 | Groupe 1 | L'électrocardiographe CARDIOMATE 12® utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec le matériel électronique situé à proximité. |
| Émissions RF CISPR 11 | Classe B | L'électrocardiographe CARDIOMATE 12® est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation publique à basse tension alimentant des bâtiments destinés à une utilisation domestique. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Classe A | |
| Variations de tension / fluctuation des émissions IEC 61000-3-3 | Conforme | |

Conseils en matière de CEM et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques - Pour tous les dispositifs et systèmes.

| Conseils en matière de CEM et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|--|
| Les électrocardiographes CARDIOMATE 12® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe CARDIOMATE 12® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | IEC 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
| Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2 | Contact ± 6 kV Air ± 8 kV | Contact ± 6 kV Air ± 8 kV | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Perturbation/Charge électrique rapide IEC 61000-4-4 | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | ± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie | La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Surtension IEC 61000-4-5 | Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV | Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV | La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. |

| Test d'immunité | IEC 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
|---|---|---|--|
| Fréquence de régime (50/60 Hz) IEC61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques de la fréquence de régime doivent être équivalents aux niveaux caractéristiques de lieux tels qu'un environnement commercial ou hospitalier classique. |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation. IEC 61000-4-11 | < 5 % U _T (> 95 % baisse en U _T) en 0,5 cycle 40 % U _T (60 % baisse en U _T) en 5 cycles 70 % U _T (30 % baisse en U _T) en 25 cycles < 5 % U _T (> 95 % baisse en U _T) | < 5 % U _T (> 95 % baisse en U _T) en 0,5 cycle 40 % U _T (60 % baisse en U _T) en 5 cycles 70 % U _T (30 % baisse en U _T) en 25 cycles < 5 % U _T (> 95 % baisse en U _T) | La qualité de l'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'électrocardiographe CARDIOMATE 12® doit utiliser l'appareil en continu pendant les interruptions, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure ou une batterie pour alimenter l'électrocardiographe. |
| Remarque : U _T est la tension de l'alimentation CA avant l'application du niveau de test. | | | |

Conseils en matière de CEM et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique - Pour les dispositifs non liés au maintien des fonctions vitales.

| Conseils en matière de CEM et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique | | | |
|---|---|--|---|
| Les électrocardiographes ECG CARDIOMATE 12® sont destinés à être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe CARDIOMATE 12® doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement. | | | |
| Test d'immunité | IEC 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
| RF transmises par conduction IEC 61000-4-6 RF transmises par radiation IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz-80 MHz En dehors de la bande ISM ^a 10 Vrms 150 kHz-80 MHz Dans la bande ISM ^a 10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz | 3 V (V1) 10 V (V2) 10 V/m (E1) | Les dispositifs de communications portables et mobiles émettant des RF ne peuvent pas être utilisés à proximité de l'électrocardiographe CARDIOMATE 12, y compris les câbles, au-delà de la distance de séparation recommandée calculée grâce à l'équation qui s'applique à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{35}{\nu 1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{\nu 2} \right] \sqrt{P}$ |

| Test d'immunité | IEC 60601 Niveau de test | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - conseils |
|---|-----------------------------|----------------------|--|
| | | | $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz- 800 MHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz- 2,5 GHz Où P représente la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). bLes intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité des dispositifs portant le symbole suivant :  |
| Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'électromagnétisme est affecté par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes. | | | |
| <p>a. Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,798 MHz ; 13,353 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.</p> <p>b. Les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz visent à diminuer le risque d'interférences des équipements de communication mobiles/portables qui seraient placés par inadvertance dans des endroits réservés aux patients. C'est pourquoi un facteur additionnel de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans ces plages de fréquence.</p> <p>c. Les intensités de champ des transmetteurs fixes, comme les stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les installations de radios mobiles, radio-amateurs, diffusions radios AM et FM et diffusions télévisuelles ne peuvent pas être prédites de façon théorique avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en lien avec les transmetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'électrocardiographe CARDIOMATE 12 sera utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'électrocardiographe doit être examiné afin de s'assurer de son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'électrocardiographe CARDIOMATE 12[®].</p> <p>d. Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 10 V/m.</p> | | | |

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs portables et mobiles de communication à émissions de RF et les dispositifs ou les systèmes.

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs portables et mobiles de communication à émissions de RF et l'électrocardiographe CARDIOMATE 12®

L'électrocardiographe CARDIOMATE 12® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises par radiations sont limitées. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe CARDIOMATE 12® peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les dispositifs portables et mobiles de communication à émissions de RF (transmetteurs) et l'électrocardiographe CARDIOMATE 12® comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des dispositifs de communication.

| Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en W | Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur | | | |
|--|---|---|---|--|
| | 150 kHz-80 MHz en dehors des bandes ISM $d = \left[\frac{3,5}{v1} \right] \sqrt{P}$ | 150 kHz-80 MHz $d = \left[\frac{12}{v2} \right] \sqrt{P}$ | 80MHz-800MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ | 800MHz-2,5GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,035 | 0,12 | 0,012 | 0,023 |
| 0,1 | 0,11 | 0,38 | 0,038 | 0,073 |
| 1 | 0,35 | 1,2 | 0,12 | 0,23 |
| 10 | 1,1 | 3,8 | 0,38 | 0,73 |
| 100 | 3,5 | 12 | 1,2 | 2,3 |

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas répertoriée ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation qui s'applique à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 150 kHz et 80 MHz sont de 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13 553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz.

Remarque 3 : Un facteur additionnel de 10/3 est utilisé pour calculer la distance de séparation recommandée pour les transmetteurs dans les bandes de fréquence ISM comprises entre 150 kHz et 80 MHz et dans la plage de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz afin de diminuer le risque d'interférences des équipements de communication mobiles/portables qui seraient placés par inadvertance dans des endroits réservés aux patients.

Remarque 4 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.

Annexe E Informations relatives au fabricant

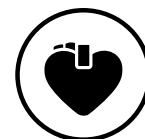
Distribué par SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.
2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China



Well Kang Limited
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland



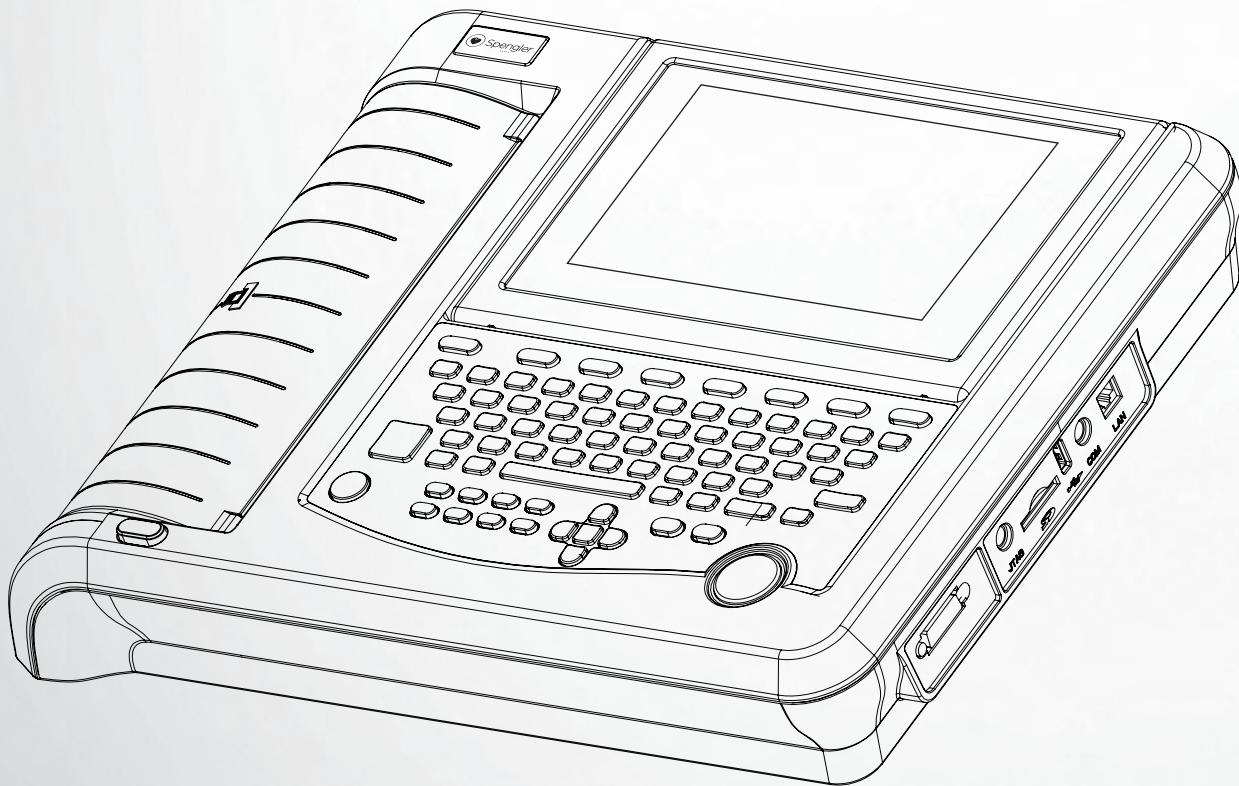
Spengler



Spengler

CARDIOMATE 12[®]

Electrocardiograph



CE
0123

WWW.SPENGLER.FR

Statement

SPENGLER, accepts no responsibility for any injury, or for any improper or illegal use of the product, that results from failing to comply with this manual. SPENGLER accepts no consequence caused by the publication. Any part of the manual shall not be reproduced, photocopied in any form without prior written permission from SPENGLER. SPENGLER who reserves the right to change, update, revise the product design, specification and function at any time without notice.

Responsibility of the Manufacturer

SPENGLER only considers itself responsible for any effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by personnel authorized by SPENGLER, and the electrical installation of the relevant room complies with safety standards.



Distributed by SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France

**Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.**

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

**Well Kang Limited**




The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

CONTENTS

| | | |
|------|--|-----|
| 1 | Safety Guidance | 67 |
| 1.1 | Installation and Storage | 67 |
| 1.2 | Before Operation | 67 |
| 1.3 | During Operation | 67 |
| 1.4 | After Operation | 68 |
| 1.5 | EMC and Relevant Notes | 68 |
| 1.6 | Device Classification | 68 |
| 1.7 | Measurement Requirement | 69 |
| 1.8 | Discarding the Equipment | 69 |
| 1.9 | Recording Paper | 69 |
| 1.10 | Symbols | 70 |
| 2 | Safety Information | 71 |
| 2.1 | Safety Warning | 71 |
| 2.2 | Warnings for Rechargeable Lithium Battery | 72 |
| 2.3 | General Notes | 73 |
| 2.4 | Cleaning, Disinfection and Maintenance | 74 |
| 2.5 | Intended Use | 74 |
| 2.6 | Contraindication | 75 |
| 3 | Structure and Principle | 76 |
| 3.1 | Product Structure | 76 |
| 3.2 | Electrodes Connection | 81 |
| 3.3 | Patient Cable Connection | 83 |
| 3.4 | Power Connection | 84 |
| 3.5 | Principle and Schematic Diagram | 84 |
| 3.6 | Schematic Diagram | 85 |
| 3.7 | Features | 85 |
| 4 | Operation Preparations | 86 |
| 4.1 | Applicable Fields | 86 |
| 4.2 | Environmental Operating Conditions | 86 |
| 4.3 | Inspection before Operation | 86 |
| 4.4 | Lead off Indication | 86 |
| 4.5 | Battery Installation | 87 |
| 4.6 | Loading Recording Paper | 88 |
| 5 | Operation Instructions | 90 |
| 5.1 | Start-up with the Mains Supply | 90 |
| 5.2 | Shutdown with the Mains Supply | 90 |
| 5.3 | Start-up and Shutdown with the Battery | 90 |
| 5.4 | Battery Charge | 90 |
| 5.5 | The ECG Main Interface | 90 |
| 5.6 | Operation Mode | 95 |
| 5.7 | Leads Setup | 102 |
| 5.8 | Display Setup | 103 |
| 5.9 | System Setting | 104 |
| 6 | Cleaning, Disinfection and Maintenance | 110 |
| 6.1 | Cleaning | 110 |
| 6.2 | Disinfection | 110 |
| 6.3 | Care and Maintenance | 111 |
| 6.4 | Fuse Exchange | 112 |

| | | |
|-----|--|-----|
| 7 | Common Troubleshooting and Solution | 113 |
| 7.1 | Some Lead without Waveform Printout | 113 |
| 7.2 | Vertical Breakpoint of Printed Waveform | 113 |
| 7.3 | Buttons on the Control Panel not Working | 113 |
| 7.4 | AC Interference | 113 |
| 7.5 | EMG Interference | 114 |
| 7.6 | Baseline Drift | 114 |
| 8 | Warranty and After-sale Service | 115 |
| 8.1 | Warranty | 115 |
| 8.2 | Customer Service | 115 |
| | Appendix A Packaging and Accessories | 116 |
| A.1 | Packing | 116 |
| A.2 | Caution | 116 |
| | Appendix B Product Performance | 117 |
| B.1 | External Output | 117 |
| B.2 | External DC signal Input | 117 |
| | Appendix C Specification | 119 |
| C.1 | Technical Index | 119 |
| C.2 | Dimension and Weight | 120 |
| C.3 | Environment Conditions | 120 |
| | Appendix D EMC information | 121 |
| | Appendix E Manufacturer Information | 124 |

1. Safety Guidance

-  This is provided for the use of qualified physicians or professionally trained personnel.
-  The operator is supposed to be familiar with the contents of this Operation Manual before operation.
-  This is applicable for ECG signal acquisition, recording and analysis.

1.1 Installation and Storage

- Avoid contact with water. Do not install or store in the dusty environment with high air-pressure, humidity, temperature or poor ventilation.
- Put the ECG in a stable place to avoid vibration;
- Don't install and store it in an environment including sulphur, salt and soda and other chemicals;
- Be sure there is no intense electromagnetic interference source around the equipment, such as high-voltage cable, radiological equipment and magnetic resonance imaging equipment.
- Make sure of the integrity of the external protective earth conductor in the room.

1.2 Before Operation

- Check if the equipment is in good condition;
- Check if the equipment is placed properly;
- Check if all the lead wires are well connected and the equipment is properly grounded;
- When the instrument is used with other instruments, special attention should be paid to safety, misdiagnosis and other problems;
- All circuits which directly contact patients need to be inspected more carefully;
- The voltage and frequency of the AC power must match the requirements in the user manual and the battery capacity must be sufficient when the battery is applied.

1.3 During Operation

- During operation, the doctors cannot leave alone the patients. Watch the patient carefully and turn off the power or remove the electrodes if necessary to ensure the safety of patients;
- Except electrodes, patients should not contact other parts of the instrument or other conductors

NE 1.4 After Operation

- Reset all the function setup to the initial state and shut down the power;
- Gently remove the electrodes, and do not harshly drag the wires;
- Clean the instrument and accessories for the later use.

1.5 EMC and Relevant Notes

This instrument complies with IEC60601-1-2 standard on medical electronic equipment safety standards for electromagnetic compatibility. But in an electromagnetic environment exceeding the limitation of IEC60601-1-2 standard, the instrument might suffer from harmful interference and will not provide expected function or show worse performance. If the performance of the instrument is degraded while working, please check and eliminate possible adverse effects before any further use. This manual provides the following preventive procedures.

1.5.1 The Influence of Electromagnetic Radiation

Mobile phones may affect the operation of this equipment. Once this equipment is used, be sure to remind people to turn off mobile phones and small wireless devices.

1.5.2 The Influence of Impact and Electromagnetic Waves

The high frequency noise made by other instruments may bring electromagnetic interference to the instruments via entering AC outlet. Please identify the noise source and stop using the corresponding equipment. If it cannot be stopped then use de-noising equipment to reduce the influence.

1.5.3 Electrostatic Affect

The static electricity in a dry room may affect the operation of this instrument, especially in the winter. Before using this instrument, humidify the air in the room, or discharge the static electricity from cables or the ECG patients.

1.5.4 Impact of Lightning

Nearby lightning may cause a high-voltage surge. If worried about this issue, please disconnect the AC power and use the battery power.

1.6 Device Classification

- Protection against electric shock: Class I & internally powered; Defibrillation-proof Type CF Applied part
- Normal equipment (no protection against ingress of hazardous liquids)
- Combustible gas safety: Not suitable for use in the presence of flammable gas.
- Mode of operation: Continuous
- EMC: Class B

1.7 Measurement Requirement

ECG belongs to measurement instrument. The users are suggested to send the instrument to authorized Measurement Institutes for verification at least once a year according to the state ECG and EEG metrological verification regulations.

1.8 Discarding the Equipment

Discard electronic materials, packing materials, battery and other declared waste according to the local laws. Support the sorting recycling work of the local administration.

1.9 Recording Paper



















To guarantee the record quality of the ECG waveforms, please use the high speed thermal paper supplied or appointed by SPENGLER. Other paper may shorten print head's life. And the deteriorated print head may lead to illegible ECG record and block the advance of paper, etc.




Please do pay attention to the following aspects:

- (1) Never use wax-coated recording paper. Otherwise wax may stick to the heater of the print head and damage it;
- (2) Record paper should be stored in dry and cool area, avoiding excessive temperature, humidity and sunshine;
- (3) Avoid exposure to fluorescence for a long time, it will influence the recording quality;
- (4) Be sure that there is no polyvinyl chloride or other chemicals in the storage environment which will lead to colour change of the paper;
- (5) Do not overlap the recording paper, otherwise the ECG record may trans-print each other;
- (6) Pay attention to the size of the paper. Improper size may damage the printer head or Roller shaft.

EN 1.10 Symbols

| Symbols | Function | Symbols | Function |
|---|---|---|--|
|  | USB |  | Alternating current |
|  | Battery recharging indicator |  | Product serial number |
|  | Manufacturer |  | Date of manufacture |
|  | Recycle |  | Storage temperature range |
|  | Avoid direct light |  | Keep dry |
|  | Tier limitation |  | Equipment of type CF with defibrillator proof |
|  | Battery indicator |  | Note (<i>general warning</i>): the information you should know to avoid possible harm to patients or operators. |
|  | Note: the information you should know to avoid possible damage to the equipment |  | Potential equalization |
|  | Refer to instruction manual / booklet |  | DISPOSAL: Do not dispose of this product as unsorted municipal waste. This waste must be collected separately for special treatment. |













Remark:




 Note (*general warning*): the information you should know to avoid possible harm to patients or operators.

 Information you should know to avoid possible damage to the equipment.

2. Safety Information









2.1 Safety Warning

-  Use three core power cord and protective grounding socket when mains supply is applied in order not to cause electric shock to patient and operator.
-  Be sure that the installation room has a stable power supply system which is reliable and grounded.
-  When the system is not complete and reliable, cut off the A/C power and use internal D/C supply directly.
-  Do not use the instrument near anaesthetic gases, oxygen, hydrogen or other flammable and corrosive chemicals.
-  Do not use the instrument near high-voltage, high- static, X ray, ultrasonic, electrosurgical equipment and other strong magnetic wave environment.
-  Only qualified service engineers can install this equipment. And only service engineers authorized by SPENGLER can open the shell case.
-  Auxiliary equipment connected to the digital and analogue interfaces must be certified according to IEC standards (e.g. IEC950 for data processing equipment and IEC60601-1 for medical equipment). Therefore anybody, who connects additional equipment to the signal input or output connector to configure a medical system, must make sure that it complies with the requirements of the valid version of the system standard IEC60601-1-1. If there are any questions, please consult our service department or the local agent on your side.
-  When the defibrillator is used simultaneously with the instrument, the operator should not touch the patient, bed, table or instrument. All the electrodes (whether connected to the patient or not) and the patient do not need to be grounded. When the instrument is operated simultaneously with defibrillator or other electrical stimulation equipment, it is recommended to use disposable plate chest electrodes to avoid skin burns by metal electrodes.
-  Be careful when the patient is connected to multiple equipment, the total leakage current might cause injury. Only type I equipment compliant with IEC60601-1 is allowed to connect with this instrument when it is connected with other equipment. Meanwhile, a reliable connection between the potential equalization needs to be carefully considered. After the connection, the users must measure the total leakage current by themselves to determine whether it meets the requirements or usage condition.
-  The pacemaker (if installed) may influence the accuracy and analysis result. In this situation it is suggested that the doctors should identify and analyse it according to the waveform. To prevent burns, high frequency electric knife contact point must be kept away from the electrodes.
If necessary, plate electrodes can be chosen. Its larger contact area can limit high-frequency current density to an acceptable range.
-  The total leakage current should never exceed leakage current limits while several other instruments are used at the same time.
-  The operator should not touch the patient, patient bed, table or instrument when uses simultaneously with the defibrillator or pacemaker.








-  Please use the patient cable and other accessories supplied by SPENGLER. Otherwise, it will affect the performance and function or even damage the ECG.
-  Be sure that all electrodes have been connected to the correct position of the human body before operation. Avoid electrodes (including neutral electrodes) and patient contacting any conducting parts or earth.
-  The equipment is protected against malfunctions resulting from electrosurgery.

2.2 Warnings for Rechargeable Lithium Battery

Improper operation might cause the rechargeable lithium battery (hereinafter called as “battery”) to become hot, ignited, exploded, and it may lead to declination of battery capacity. It is necessary to read the Operation Manual carefully and pay attention to warning messages.

-  Danger of explosion- Do not reverse the anode and cathode when connecting the battery.
-  Do not use the battery near fire or place over 60°C. Don't heat or splash the battery. Do not throw the battery into fire or water.
-  Do not ruin the battery by hammering, beating, chiselling a metal into it or other else, which will cause the battery to be deformation, heat, to smoke, burn and other dangers.
-  When leakage or foul smell is found, stop using the battery immediately. If the leakage liquid gets to your skin or cloth, cleanse it when clean water at once. If the leakage liquid gets into your eyes, do not wipe them. Wash them with clean water and go to see a doctor immediately.
-  Opening the battery cover, disassembling or replacing battery should be done according to the Operation Manual and only a battery of the same model and specification provided by the manufacturer should be used.
-  When the shelf life of the battery has expired, or foul smell and leakage has been found, stop using it, and contact the manufacturer or local distributor for disposal or dispose the battery according to local regulations.
-  Do not pull in or take out the battery when the equipment is powered on, which will cause white screen, crash, etc.
-  Take out the battery when not using the equipment for long time.

2.3 General Notes



-  In order to record ECG data accurately, the instrument should be placed on a horizontal table to avoid excessive vibration and shock during movement.
-  Avoid liquid splash and excessively high or low temperatures. The temperature must be kept between 5°C and 40°C during operation.
-  Do not use the equipment in dusty environments with poor ventilation or excessively high pressure or in the presence of corrosives such as salt, sulphur and chemicals.
-  Be sure that there is no intense electromagnetic interference source around the equipment, such as radio transmitter or mobile phone etc. Attention: large medical electrical equipment such as electrosurgical equipment, radiological equipment and magnetic resonance imaging equipment etc. are likely to cause electromagnetic interference.
-  Check the main unit and its accessories carefully before operating the ECG for patients. Replacements should be made if there is any evident defectiveness or aging symptom which may impair safety or performance.
-  The frequency and voltage of the AC power should conform to requirements. This ECG uses a mains supply and built-in rechargeable lithium battery.
-  Machine should be placed in a quiet and comfortable environment.

A safety test should be applied on the instrument regularly (at least once every two years), tests should include











- a) Check if the instrument and accessories has mechanical and functional damage;
- b) Check if the safety ID is broken;
- c) Check the fuse whether it fulfils the requirement the rated current and short circuit characteristic;
- d) Check the function of the instrument according to its operation manual;
- e) Perform the following safety test according to IEC60601-1 standard: Protection ground impedance, Limit Value 0.1 Ω .

Earth leakage current, Limit Value: NC 500uA, SFC 1000uA. Patient current leakage, Limit Value: 10uA. (Type CF equipment)

When AC power is applied, the limit value patient current leakage is 50 uA (Type CF equipment) in single trouble status. The test results have to be recorded and performed by the authorized staff. If the equipment failed in any of the tests, it has to be repaired.

-  The equipment and reusable accessories can be sent back to the manufacturer for recycling or proper disposal after their useful lives.
-  If any accident happens during use, please turn off the ECG immediately.

NE 2.4 Cleaning, Disinfection and Maintenance

-  Turn off the main unit and remove power supply cable and patient cable before cleaning and disinfection.
-  Prevent the detergent from seeping into the main unit while cleaning. Do not immerse the main unit or patient cables into liquid under any circumstances.
-  Do not clean the unit and accessories with abrasive fabric and avoid scratching the electrodes.
-  Be sure no cleanser remains on the unit, patient cable or electrodes.
-  Disinfection, if required, cannot be done with high temperature, autoclaving or radiation.
-  Do not use chloric disinfectant such as chloride and sodium hypochlorite, etc.
-  Maintenance and repairs should be applied on the main units and accessories regularly (at least once every half year).
-  ECG machines are classified into Measuring Instrument, so users should send it to the Official Measurement Administration for testing and certification according to national metrological calibration regulation of electro-cardiograph and electroencephalogram machine every year.
-  The instrument signal input/output connector (when needed) must be connected with Class I equipment which is IEC-60601-1 compliant, and the total leakage current should be tested to be available by users themselves.
-  Electrical schematic diagram and parts lists are only available to qualified repair stations or staff of SPENGLER authorized.

2.5 Intended Use

The intended use is to acquire the ECG waveforms from adults and children patients through electrodes. It should be used by doctors or trained nurses in medical institutions. The ECG signals recorded by the instrument can help users to analyse and diagnose heart diseases. The multi-channel ECG with the measured value and its explanatory notes are only for the reference of clinicians.

2.6 Contraindication

Absolute Contraindication

1. Acute myocardial infarction (within 2days)
2. High risk unstable angina
3. Hemodynamic disorder caused by uncontrolled arrhythmia
4. Active endocarditis
5. Symptomatic severe aortic stenosis
6. Decompensated symptomatic heart failure
7. Acute pulmonary embolus or pulmonary infarction
8. Acute non-cardiac disorder that may affect exercise performance or be aggravated by exercise (e.g., infection, renal failure, thyrotoxicosis)
9. Acute Myocarditis or Pericarditis
10. Serious Physical Disability which disable for safe and effective testing
11. Without acquiring patient's permission

Relative Contraindications

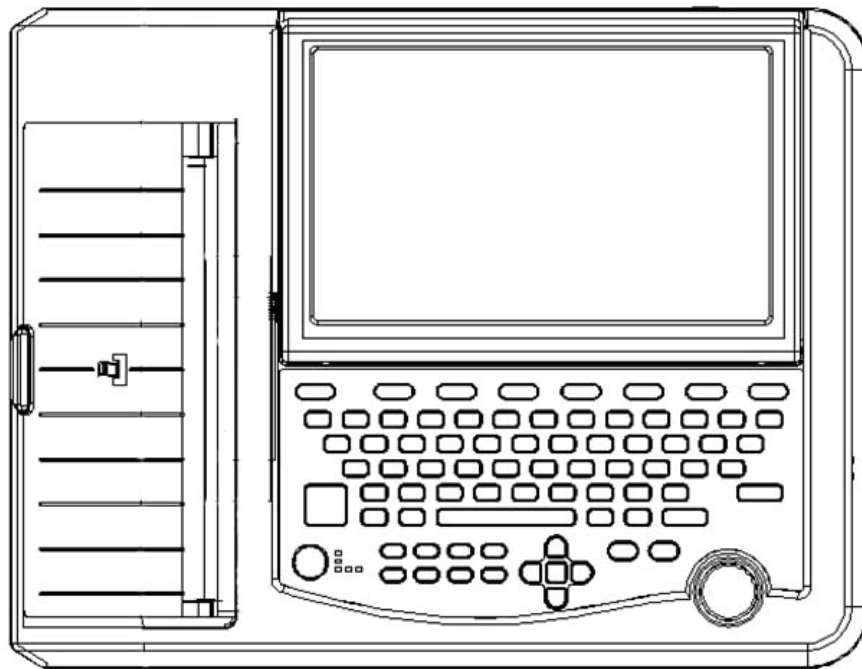
1. Left main coronary stenosis or its equivalent
2. Moderate stenotic valvular heart disease
3. Electrolyte abnormalities
4. Tachyarrhythmias or bradyarrhythmias
5. Atrial fibrillation with uncontrolled ventricular rate
6. Hypertrophic Cardiomyopathy
7. Patients can not cooperate because of mental impairment
8. High-degree AV block

3. Structure and Principle

3.1 Product Structure

It mainly consists of the main unit and patient cable.

3.1.1 Top View

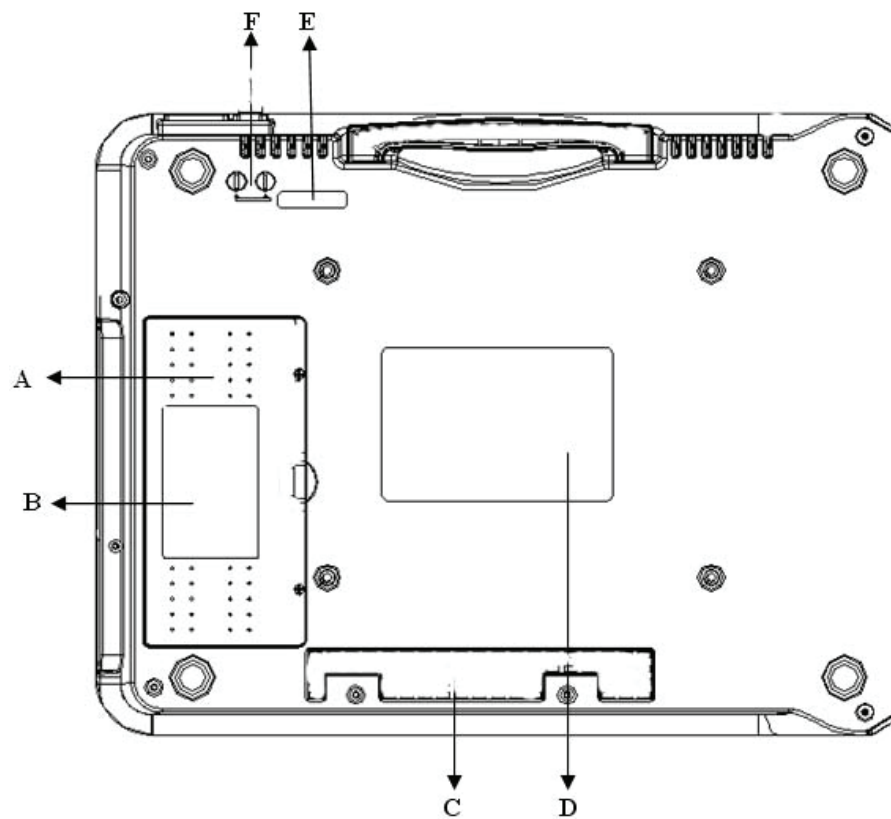


Cardiomate 12® Top view

| Sign | Name | Description |
|-------------|-------------|--|
| A | Recorder | Load recording paper, print ECG report |
| B | LCD screen | Display operation interface and contents |
| C | Keyboard | Function buttons, input of numbers and letters |

! The LCD screen can be damaged if a heavy object is placed on it or if it is hit.

! Please fold the screen to prevent accidental damage after use.



| Signal | Name | Function description |
|--------|---------------------|-----------------------------------|
| A | Battery compartment | Lithium battery installed inside |
| B | Battery label | Battery group label |
| C | Vents | Internal heat dissipation channel |
| D | Product label | Product information label |
| E | Fuse label | Fuse specification label |
| F | Fuse compartment | AC fuse installation |

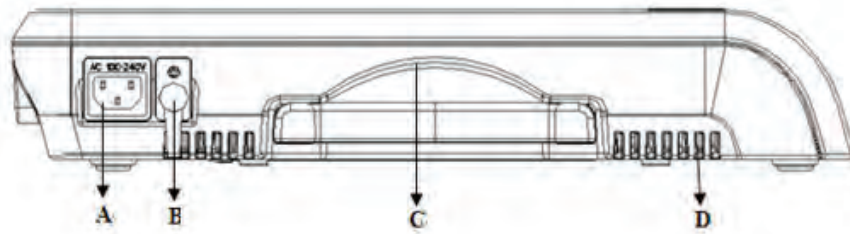
Battery compartment

The rated output voltage and capacity of built-in rechargeable lithium batteries are as follow:

Rated output voltage: 14.8V

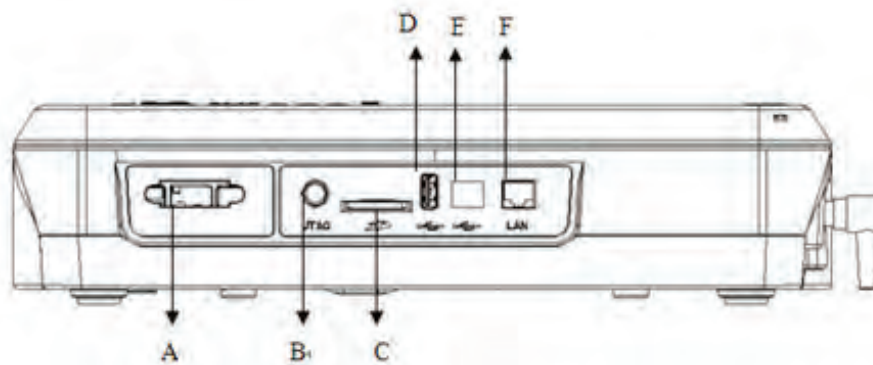
Rated capacity: 4400mAh

EN 3.1.3 Rear View



| Sign | Name | Function description |
|------|--------------------|---|
| A | AC power socket | Connect with AC power cord |
| B | Equipotential stud | The equipotential stud is used for connecting with the grounding line when equipotential grounding line is needed for electronic safety |
| C | Handle | Portable to carry |
| D | Vents | Internal cooling channels |

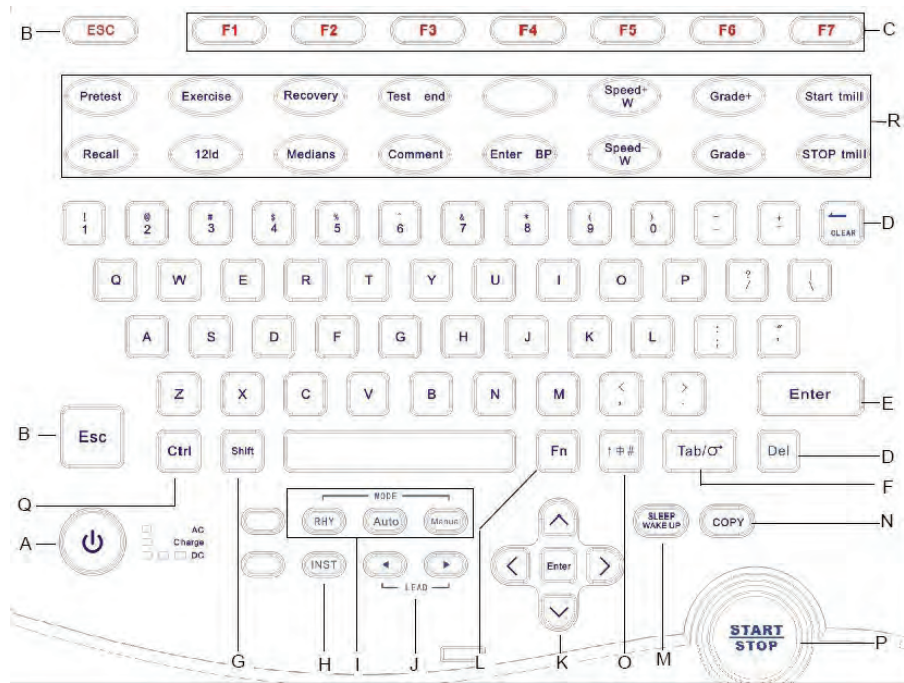
3.1.4 Side View



| Sign | Name | Function description |
|------|----------------------|---|
| A | Patient cable socket | Connect patient cable. |
| B | Test interface | Testing by manufacturer |
| C | SD card slot | For SD card insertion |
| D | USB Master Port | Standard USB 2.0 port to connect external printer supporting PCL6 |
| E | USB Slave Port | Standard USB 2.0 port to connect PC (optional) |
| F | LAN socket | Standard LAN port, connect with network cable |

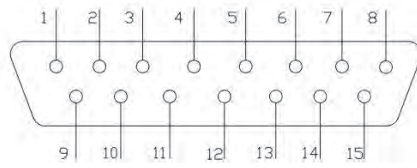
! Test interface B list above is for manufacturer use only.

3.1.5 Keyboard and Its Functions



| Sign | Button name | Function description |
|------|-------------------|--|
| A | ON/OFF | Power on/ Power off |
| B | ESC | Cancel operation |
| C | Function keys | Select menu functions on the screen |
| D | CLEAR/Del | Delete the character |
| E | Enter | Confirm the operation |
| F | Tab | When using Z-fold paper and enable Paper Marker, press the tab key to advance the recording paper to next black marker, it will stop advance paper once the black marker is detected automatically |
| G | Shift | Caps Lock, when it is on (off), pressing any letter can type a Capital (lowercase) letter |
| H | INST | Pressing the INST can decrease the polarization voltage and reset the baseline to zero quickly |
| I | MODE | Press the key to select working modes: manual, auto and rhythm |
| J | LEAD | Lead switch in manual mode |
| K | Navigation Arrows | Moving the cursor(Up, Down, Left, Right) |
| L | Fn | Reserved buttons for future use |
| M | SLEEP/WAKEUP | Resting/wakening the machine |
| N | COPY | Print ECG report which was printed out last time by pressing "COPY" in auto mode |
| O | ↑中# | Switch input language |
| P | START/STOP | Start/ stop printing |
| Q | Ctrl | Reserved buttons for future use |

EN 3.1.6 Patient Cable Socket and Definition for Plug Pins

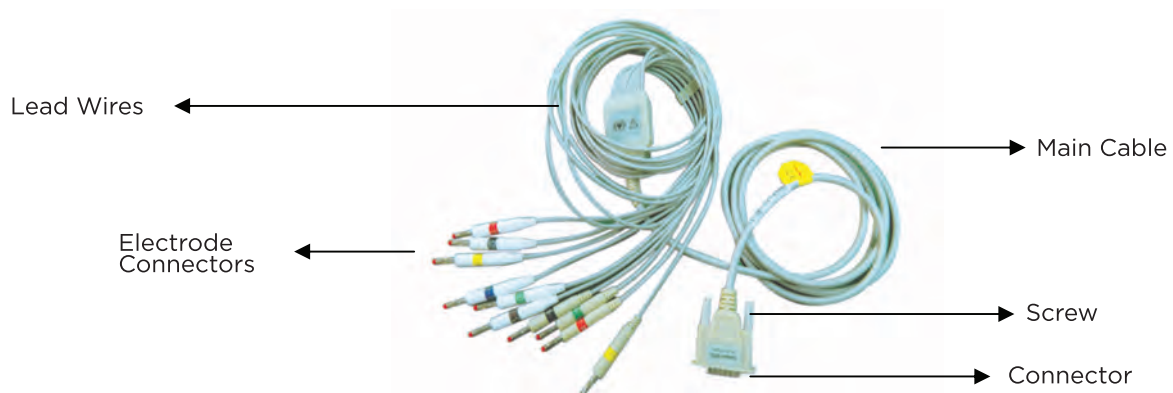


 Applied part of type CF with defibrillator proof

Definition of corresponding pins:

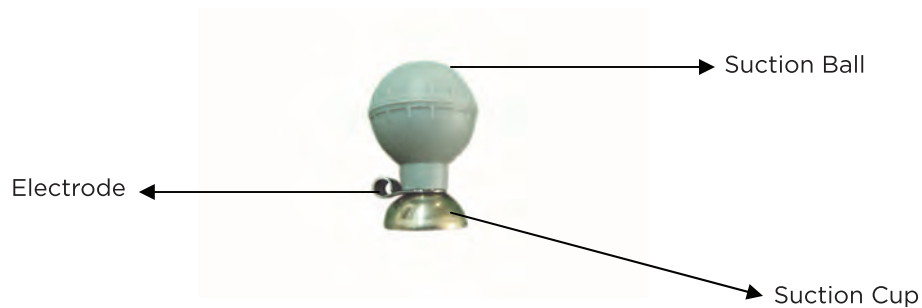
| Pin | Signal | Pin | Signal | Pin | Signal |
|-----|------------|-----|-----------|-----|-----------------|
| 1 | C2 (input) | 6 | SH | 11 | F (input) |
| 2 | C3 (input) | 7 | NC | 12 | NC |
| 3 | C4 (input) | 8 | NC | 13 | C1 (input) |
| 4 | C5 (input) | 9 | R (input) | 14 | NC |
| 5 | C6 (input)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

3.1.7 Patient Cable



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

3.1.8 Chest Electrodes



3.1.9 Limb Electrodes (clamp style)



3.2 Electrodes Connection

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

3.2.1 Limb Electrodes Connection

Limb electrodes should be installed on the soft skin of hands and legs. Clean the skin where electrodes will be installed with medical alcohol; Apply a small amount of electrode gel on the skin.

The connection is shown in the following figure:

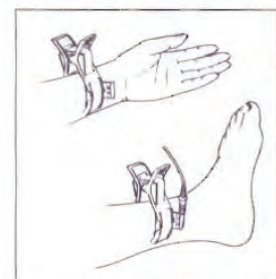
The location for Limb electrodes are:

R (RA) connect right hand

L (LA) connect left hand

RF (RL) connect right leg

F (LL) connect left leg



3.2.2 Chest Electrodes Connection

Clean the skin where electrodes will be connected with alcohol; Apply about 25mm diameter electrode gel on the skin where the electrodes contacted; Apply a small amount of electrode gel on the edge of the sucker ball of the chest electrodes; Press the suction ball of the chest electrodes; attach them to C1-C6. The connection is shown in the following figure

C1 (V1): Fourth inter-costal space at right border of the sternum.

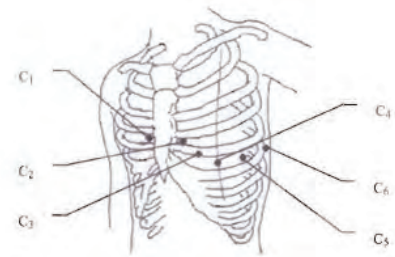
C2 (V2): Fourth inter-costal space at left border of the sternum.

C3 (V3): Midway between locations C2 and C4.

C4 (V4): Mid-clavicular line in the fifth inter-costal space.

C5 (V5): Left anterior axillary line on the same horizontal level as V4.

C6 (V6): Left mid-axillary line on the same horizontal level as V4.

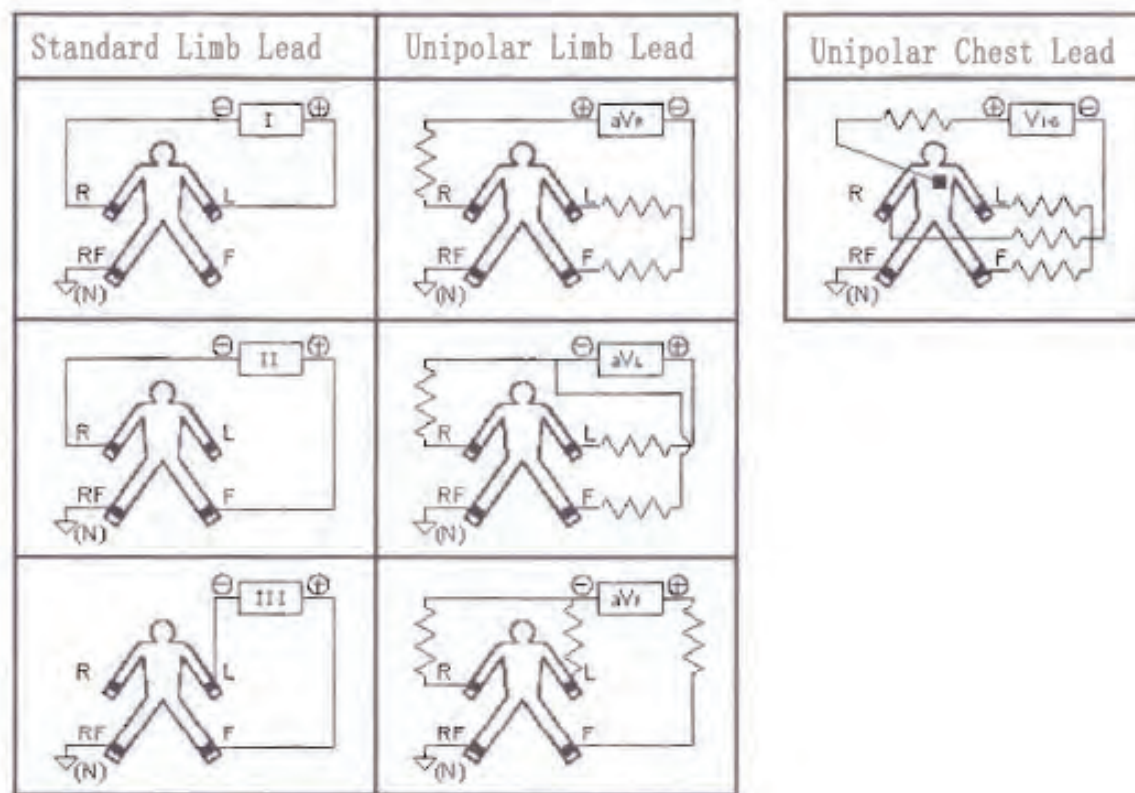


! Electrode gel coatings should be separated from each other. Chest electrodes should not touch each other to avoid short circuiting. If no electrode gel is available, apply a small amount of 75% alcohol instead. Place the electrodes right away to make sure it is adequately wet at the contact area. Do not use physiological saline to replace electrode gel. Otherwise, it will cause electrode corrosion.

3.2.3 Electrode Identification and Connection Colour Table:

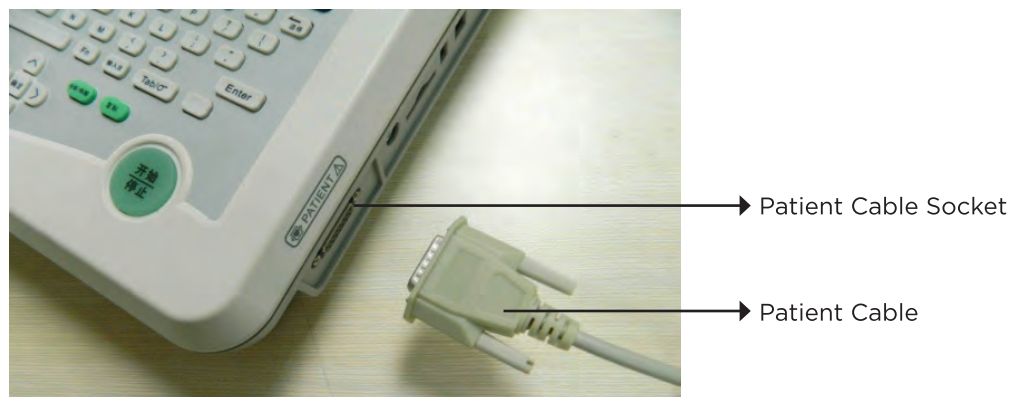
| Electrode Position | Electrode identifier | Lead wire colour | Electrode colour code |
|--------------------|----------------------|------------------|-----------------------|
| Right arm | R | Grey | Red |
| Left arm | L | Grey | Yellow |
| Right foot | RF | Grey | Black |
| Left foot | F | Grey | Green |
| Chest | C1 | White | Red |
| | C2 | White | Yellow |
| | C3 | White | Green |
| | C4 | White | Brown |
| | C5 | White | Black |
| | C6 | White | Purple |

3.2.4 Lead Method and System Diagram



3.3 Patient Cable Connection

Plug the patient cable connector into the socket on the right side of ECG machine as shown below, and lock the screw on both sides.

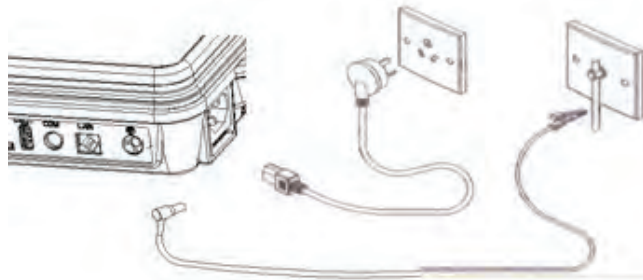


- ❗ Only use the designated patient cables. Do not use any other models.
- ❗ Patient cables socket is designed for ECG signal input only. Do not use it for other purposes.
- ❗ The instrument has built-in defibrillator protection circuit with supporting non defibrillation protection cables.

3.4 Power Connection

3.4.1 AC Power Connection and Grounding Cable Connection

Plug one end of the three-core power cord to the power socket on the ECG and the other end to the socket on the wall as shown below:



3.4.2 DC Battery

The battery is not put into the battery compartment when it is dispatched with the machine, it needs installation after receipt. After receiving the ECG, if a built-in rechargeable battery is to be used, check the battery capacity and condition.

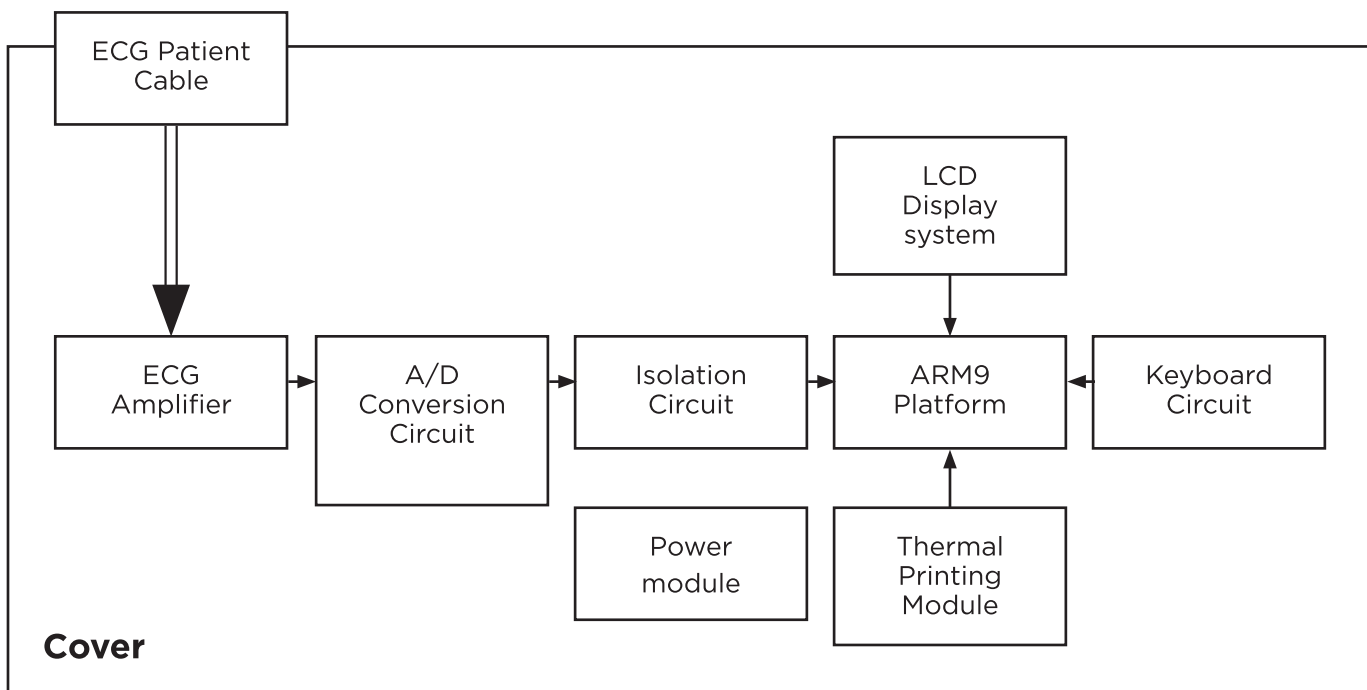
! Connect one end of the grounding cable to the instrument's potential equalization and connect the other end to the ground. It can enhance the reliability of the ground connection. It is forbidden to use water pipes or other pipes as grounding cable. Otherwise, the first-class safety protection will fail and patients may get an electric shock.

3.5 Principle and Schematic Diagram

3.5.1 Principle

Multi-channel ECG is made up of amplifier circuit, print controller, keyboard controller, LCD controller, CPU system and other parts. Lead signals from optical coupler are received by CPU. After digital filter, sensitivity adjustment and print driver, the signals are sent to the print controller for the waveform printing. When printing has finished, the measurement and analysis will be processed by the CPU system. Besides, the CPU system will receive the interrupt signal and button codes to finish the interrupt processing. The CPU system will handle the lead-off signal, no paper detection, auto power off of batter voltage management, sampling and print of CRO simulation output and EXT input. Keyboard controller produces scanning signals, finishes the key anti-vibration, generate keypad number and interruption signals, which are processed by the CPU system. LCD controller receives the data and orders from the CPU system and ensures the display for the ECG control state.

3.6 Schematic Diagram



3.7 Features

- Three operating modes: Automatic, Manual and Rhythm; AC/ DC Power supply
- Multiple language options, convenient and flexible system setting and data management
- Simultaneous 12 leads ECG acquisition, amplification, display and recording; ECG analysis software can analyse ECG reports and data according to 5 judgment types and 241 cases.
- Built-in 4GB SD card, save up to 10,000 groups of 12 leads ECG waveforms in xml/pdf/jpg/bmp every 10sec., which can be transmitted to PC by connecting USB interface.
- High-resolution thermal matrix printing system, recording frequency response is not more than 150Hz,
- Big keyboard with independent numeric key, big printing key;
- 10 inch colour LCD

4. Operation Preparations

4.1 Applicable Fields


The Electrocardiographs are applicable for hospitals, clinics, group check-ups and other outdoor activities.

4.2 Environmental Operating Conditions

Please make sure the temperature and humidity meet the requirements for use. Temperature 5°C-40°C
Relative humidity 25%-95%.

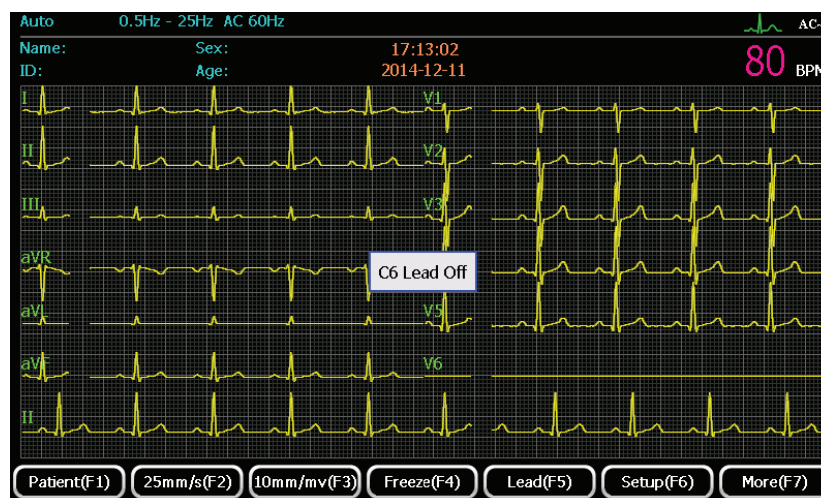
4.3 Inspection before Operation

- Check if the instrument, socket and grounding cable are well connected.
- Confirm no high voltage cable, X ray, ultrasonic, electrosurgical machine and other high power equipment around the instrument.
- Check if the plug pin is connected with the corresponding electrodes; No twisting with other cables.
- Check if the electrodes are well-connected. No contact with each other
- Check if the patient is nervous, talking, moving or contacting the metal part of the bed
- Check if the environment is comfortable and if the bed is too small

 To ensure patient safety and ECG reliability, please check the above and start operation.

4.4 Lead off Indication

The instrument constantly checks the lead connection status. If the instrument detects the lead off, it will display the corresponding information on the LCD screen as shown below, it shows C6 lead off.



When lead off, the waveform will not be displayed. Pressing the «record» button is ineffective. Please check the loose electrodes or electrode leads according to the prompt message and reconnect them.

1) Electrodes fall off

- A. When the lead wires are not connected to the patient or the instrument is not stable, ECG signals cannot be transmitted correctly, this message will be displayed for reminding;
- B. When the polarization voltage exceeds the limit value, the message will be displayed for reminding.

2) If the “Lead off” message is shown, proceed according to the following method:

- A. Press “INST” button to eliminate the influence of the polarization voltage to amplifier. It will get the amplifier back to normal quickly;
- B. If pressing “INST” button does not eliminate the alarm, check the corresponding electrode and its connection.

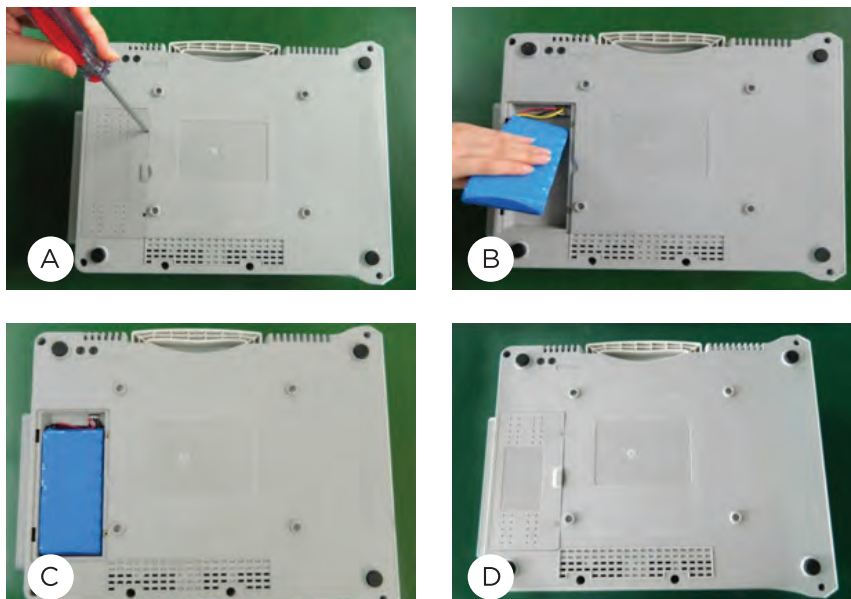
If the “lead off” alarm is displayed, it means that the electrocardiograph is inoperable due to an overload. If the waveform becomes a straight line, it means that the electrocardiograph is inoperable due to the saturation of any part of the amplifier.

The Isoelectric segments within the QRS are included in the Q-, R- or S-waves. The isoelectric parts (I-wave_ after global QRS-onset or before global QRS-offset(K-wave)) are not included in the duration measurement of the respective adjacent waveform.

4.5 Battery Installation

See Figures below for installation:

1. Turn the electrocardiograph upside down, unscrew and remove the battery door as in A enclosed;
2. Put out the battery from accessories box; make sure the leads are all in order as Picture B.
3. Tidy the leads, and put the battery into the battery pack horizontally (as Picture C)
4. Close the battery cover and screw it tightly clockwise. (As picture D)



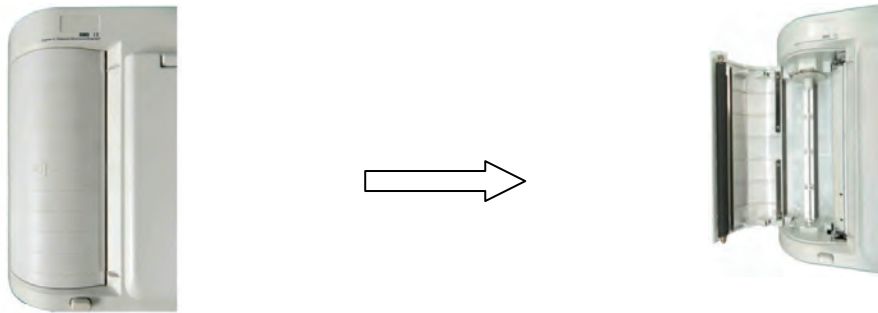
EN 4.6 Loading Recording Paper

Two kinds of thermal paper can be used. One is Z-fold thermal paper; the other one is rolled thermal paper.

(Note: when using the Z-fold thermal paper, the paper roller should be taken out)

Loading Roll Paper

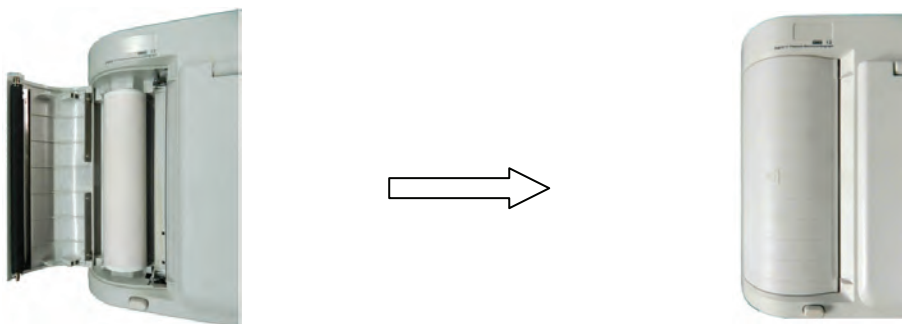
The applied width for the recording paper is 216 mm, load the paper according to following steps. Press the Open Button to open the paper compartment cover according to the arrow shown in the figure.



1) Take out the paper rollers from the paper compartment. Insert the rollers into the rolled paper as shown below




2) As shown in the figure below, put the paper with rollers back into the paper compartment. After that, pull about 2cm of the paper out and close the cover.



Make sure that the recorder paper is installed in the centre of the recorder, and the paper edge is parallel with the casing edge in the direction of paper, in order to avoid paper deviation or damage to the paper edge.

Loading Z-fold paper:

- 1) Press the casing button and take out the paper roller
- 2) Put the paper in the paper tray
- 3) Pull the paper out, the grid side face to the thermal printer head, and close the casing cover.
- 4) Select Folding paper.
Turn on the machine, press F6 Setup to access to System setup. Select 1 Print setup, select Folding paper and confirm.
- 5) Advance the recorder paper.
After folding paper is selected, press  to advance the paper to next black marker. It will stop advancing paper automatically once the next paper marker is detected by the thermal printer. Press "Start/Stop" key to print the ECG report.

If the message of no paper is shown on display, it indicates the paper has run out or is not well installed. The machine won't record until the paper is re-stalled according the installation steps above.

5. Operation Instructions

5.1 Start-up with the Mains Supply

When power cord and grounding cable are well connected, and the AC supply indicator is lit, press the "ON/OFF" key (about 3 seconds) and wait about 15 seconds for system initialization. After the ECG beeps and starts working, the ECG is ready for operation.

5.2 Shutdown with the Mains Supply

Press "ON/OFF" key (about 3 seconds) in the working state. After the LCD screen display is off, pull the power cord and grounding cable out.

5.3 Start-up and Shutdown with the Battery

When power cord is disconnected, the ECG will use the built-in battery. The DC indicator is lit. Then use the same start up and shutdown operation with the mains supply.

5.4 Battery Charge

! If the built-in rechargeable battery is weak when the mains supply is used, it will be recharged automatically at the same time. Please exactly follow the above instructions. Otherwise, disordered messages will be displayed on the screen. When the shutdown prompt message is displayed, do not press the "ON/OFF" button continuously.

5.5 The ECG Main Interface

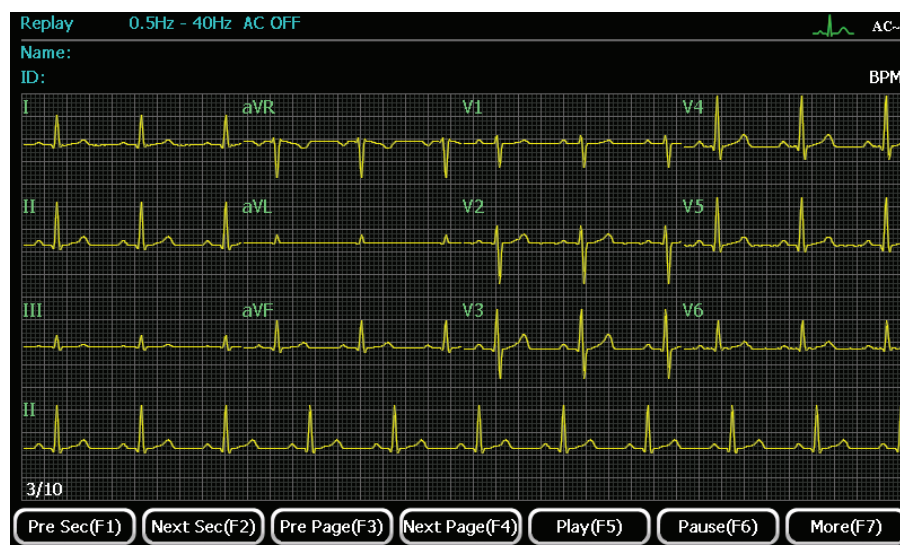
Press "ON/OFF" key (about 3 seconds) to turn on. After system initialization, the first page of the main interface will be shown as the following figure:



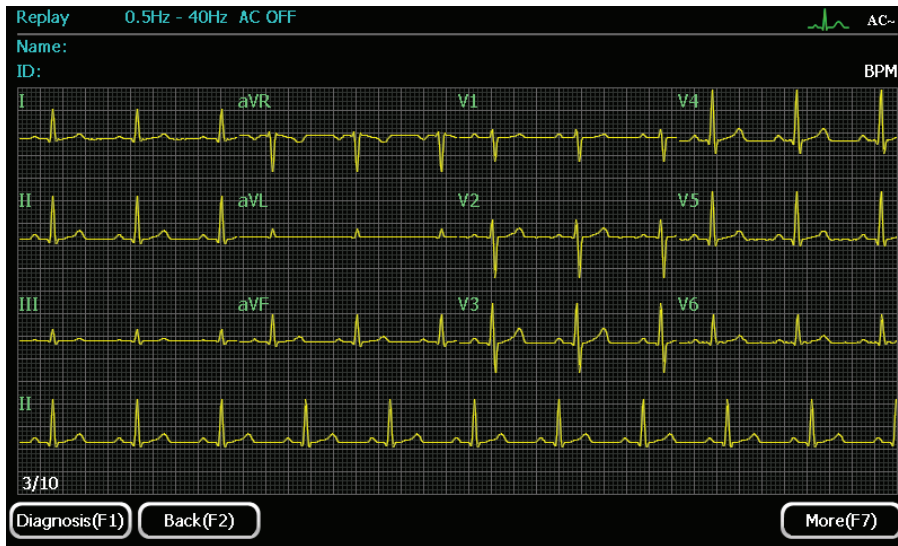
| Identifier | Name | Description |
|------------|----------------------------|--|
| A | Operation Mode | Select Rhythm, AUTO and Manual mode from the keyboard |
| B | Baseline Drift Filter | Select it in the filter setup interface, refer to Chapter 5.9.7 |
| C | EMG filter | Select it in the filter setup interface, refer to Chapter 5.9.7 |
| D | Time and date | Set it in the time and date setup interface, refer to Chapter 5.9 |
| E | Power supply mode | Indicate the current power supply mode, AC or battery |
| F | Heart rate | Current Heart rate value |
| G | Name | Patient name: no more than 20 characters |
| H | ID | Patient ID: no more than 10 digits |
| I | Leads and waveform display | Display the waveforms |
| F1 | Patient | Press 【F1】 , patient information input |
| F2 | Paper speed setup | Press 【F2】 , choose paper speed within 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50 mm/s |
| F3 | Sensitivity setup | Press 【F3】 , choose sensitivity within 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV |
| F4 | Freeze | Press 【F4】 , save current patient test waveforms |
| F5 | Lead | Press 【F5】 to see electrodes placement indication |
| F6 | Setup | Press 【F6】 to enter system setup interface, refer to chapter 5.9 |
| F7 | More | Press 【F7】 , enter the second page of the main interface |

Replay

Press **【F4】** to Freeze the waveform displayed on the main interface.



EN Press F7 “More” to enter the next page.



It is possible to freeze up to 120 seconds ECG waveform, 10 seconds ECG waveform at least. (The figure shown above is the data freezing for 10 seconds; ECG waveform is displayed from the 3rd second.)

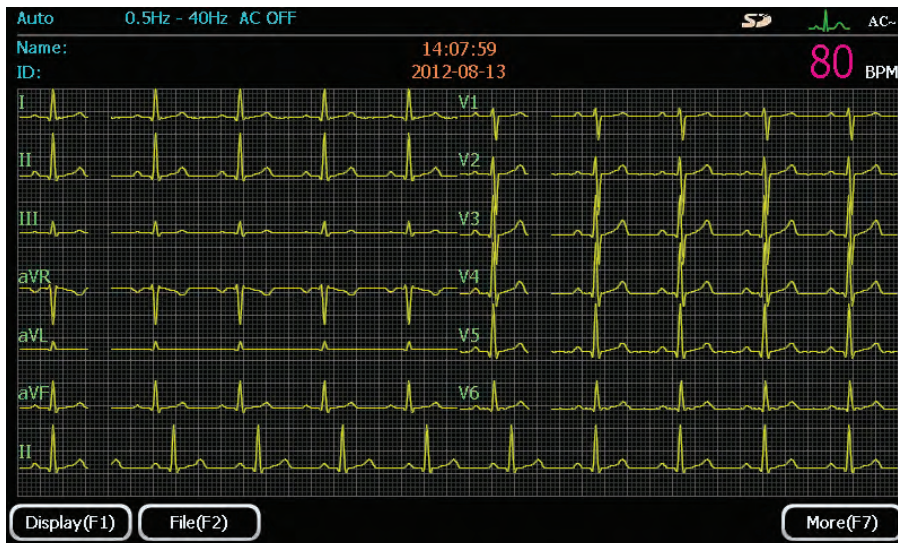
Pre Sec: Display from previous second. Next Sec: Display from next second.

Pre Page: Display from previous page. Next Page: Display from next page.

Play: Play from the current displayed waveform. Pause: Pause in the play process.

Diagnosis: Make diagnosis for the 10 seconds ECG waveform current displayed.

Press **[F7]** in the first page of main interface, the second page will be shown as the following figure on the LCD screen:



| Identifier | Name | Description |
|------------|---------|--|
| F1 | Display | Press 【F1】 to enter display setup interface, refer to Chapter 5.8 |
| F2 | File | Press 【F2】 to enter file management interface |
| F7 | More | Press 【F7】 to return to the first page of the main interface |

File

Press **【F2】** to enter file management interface.



| Identifier | Name | Description |
|------------|----------|--|
| F1 | Transmit | Press 【F1】 to transmit the file to PC via FTP upload |
| F2 | Delete | Press 【F2】 to delete the selected file |
| F3 | Print | Press 【F3】 to print the selected file |
| F4 | Preview | Press 【F3】 to replay the waveforms of selected file |
| F5 | Edit | Press 【F3】 to edit the patient information of selected file |
| F6 | Query | Press 【F6】 to query the patient data by ID, Name, Sex, Age and check time |
| F7 | Exit | Press 【F7】 to exit current menu |

EN Edit: Edit the patient information here; one can edit the name, ID etc. as below:

Press F1 “Confirm” to save patient information and return to previous menu.

Press F2 “Cancel” to cancel current patient information input and return to previous menu.

Press F3 “List” to show all the patient records saved on SD card.

Press F4 “Download” to download patient information via FTP server if ECG is connected to PC.

Press F5 “Clear” to clear current patient information.

Press F6 “Copy” to copy the last patient information to fill the blank.

Query: Query the patient data by ID, Name, Sex, Age and check time as below.

5.6 Operation Mode

This ECG has three operation modes: Manual mode, AUTO mode and Rhythm mode. Users can press **【Manual】**, **【Auto】** or **【RHY】** button to select.

Manual mode: under manual mode, users can select lead group need to be recorded. When the users need to record another ECG lead group, the manual switch is required.

AUTO mode: under auto mode, the lead groups switch automatically. When one group's ECG is recorded within the period of time which defaulted by system, it will automatically switch to the next group and start recording the waveforms from it.

Rhythm mode: under rhythm mode, users can select rhythm lead group and record its rhythm waveforms.

5.6.1 Manual Mode

Under manual mode, "Manual 1", "Manual 2", "Manual 3" and "Manual 6" "Manual 12". Manual1: machine work in the single channel mode, it can record the ECG data of single lead. Manual 2: machine work in the two channels mode, it can record the ECG data of two leads simultaneously.

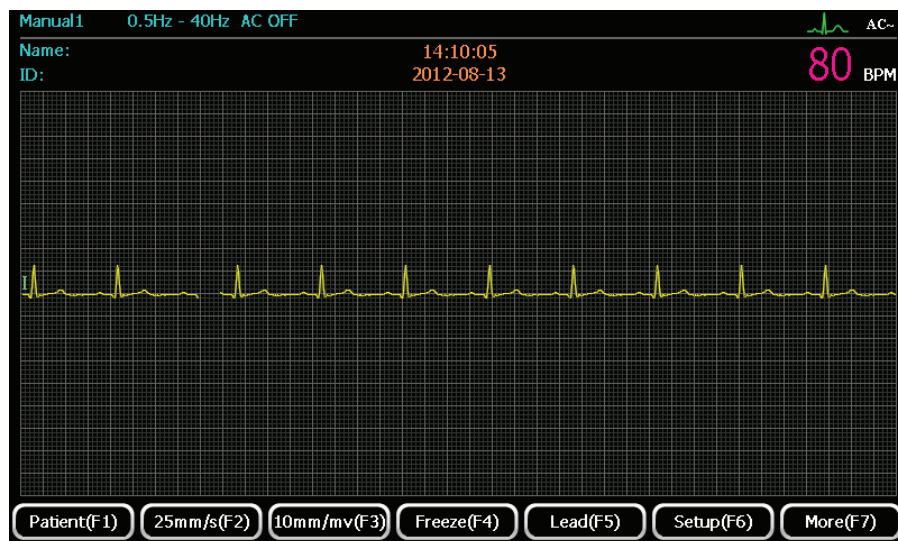
Manual 3: machine work in the three channels mode, it can record the ECG data of three leads simultaneously.

Manual 6: machine work in the six channels mode, it can record the ECG data of six leads simultaneously.

Manual 12: machine work in the twelve channels mode, it can record the ECG data of twelve leads simultaneously.

> Manual 1

Select "Manual 1" mode by pressing **【Manual】** button. Users can select one lead in 12 leads to display. The display interface is shown as the below:



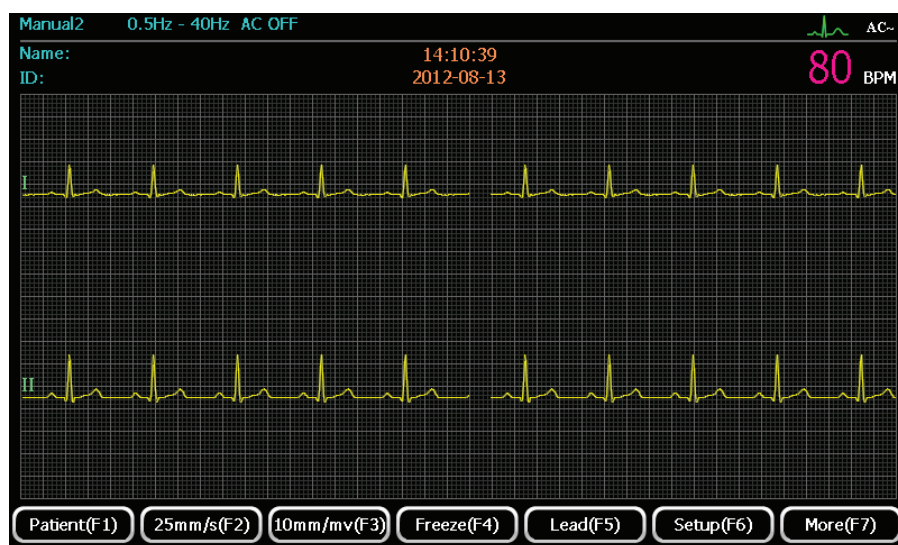
EN

When the main interface is displayed, press F1 Patient to enter the Patient Information interface.

- 1) Press F2 to set paper speed, 5mm/s, 6.25 mm/s, 10mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s are available to select.
- 2) Press F3 to set sensitivity, 2.5mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV are available to select.
- 3) Press F4 to freeze the ECG waveform displayed on main interface.
- 4) Press F5 to see electrodes placement indication.
- 5) Press F6 to enter system settings to set the system parameter.
- 6) Press F7 to enter the next page of the main interface.
- 7) When the waveform displayed on the display, press **【Start/Stop】** to enable printing, the printing duration is controlled by user, press **【Start/Stop】** again to stop printing.
- 8) Press **【↔】** and **【↵】** to switch lead.

> Manual 2

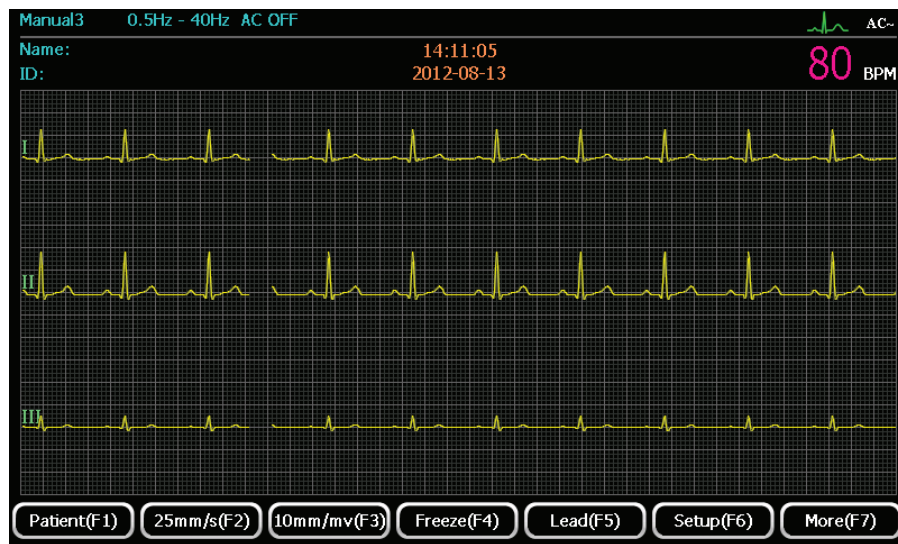
Select “Manual 2” mode by pressing **【Manual】** button. Users can choose any one lead in 12 leads and rhythm lead to display. The display interface is shown as below:



For detailed operation, please refer to “Manual 1” mode.

> Manual 3

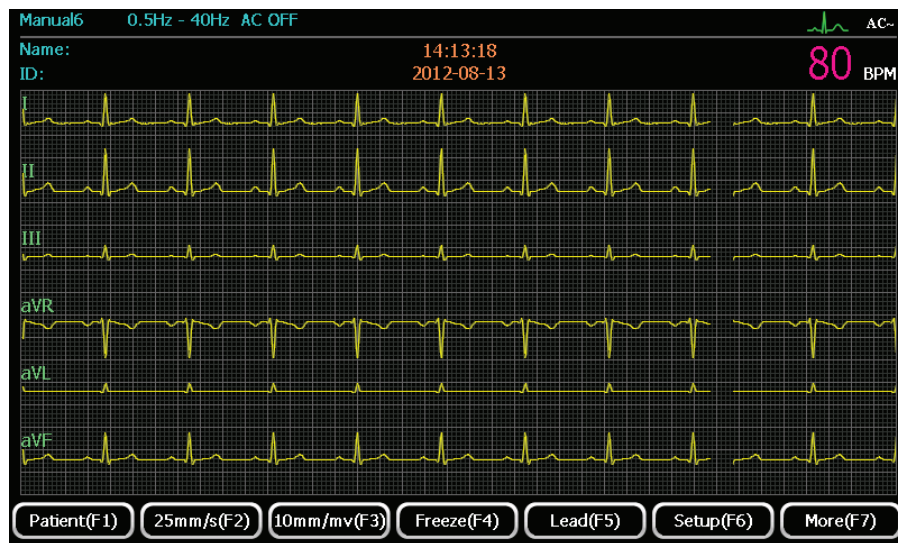
Select “Manual 3” mode by pressing **【Manual】** button. Users can choose any three leads in 12 leads to display. The display screen is shown as the following figure.



For detailed operation, please refer to “Manual 1” mode.

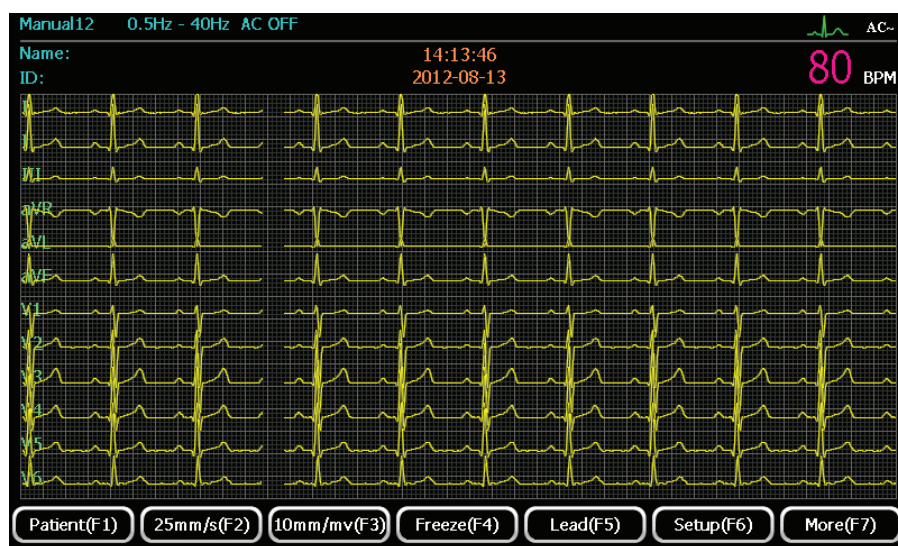
> Manual 6

Select “Manual 6” working mode by pressing **【Manual】** button. Users can choose any six leads to display. The display screen is shown as the following figure.



For detailed operation, please refer to “Manual 1” mode.

Manual 12, for detailed operation, please refer to “Manual 1” mode.



5.6.2 Rhythm Mode

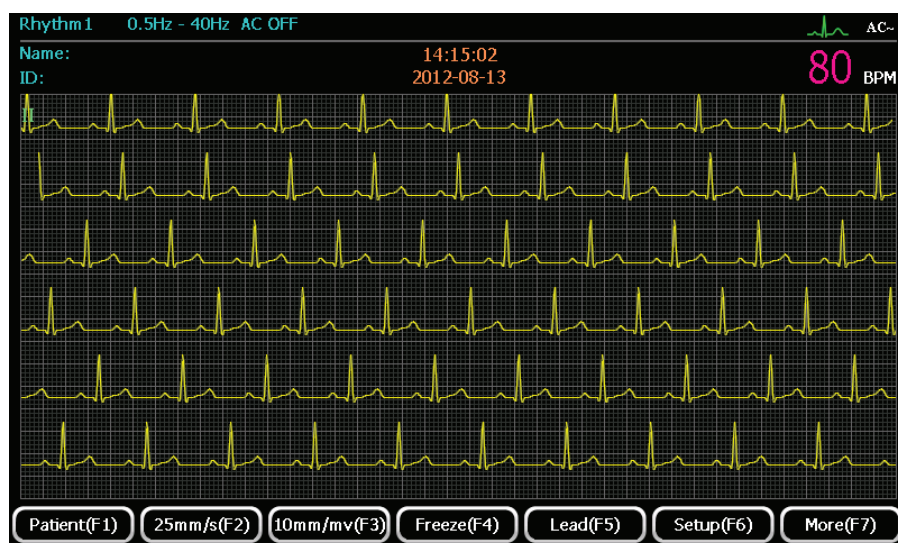
This mode is rhythm lead record mode. The ECG signal acquisition duration for selected rhythm is 60 seconds, it starts printing after the 60seconds' acquisition duration.

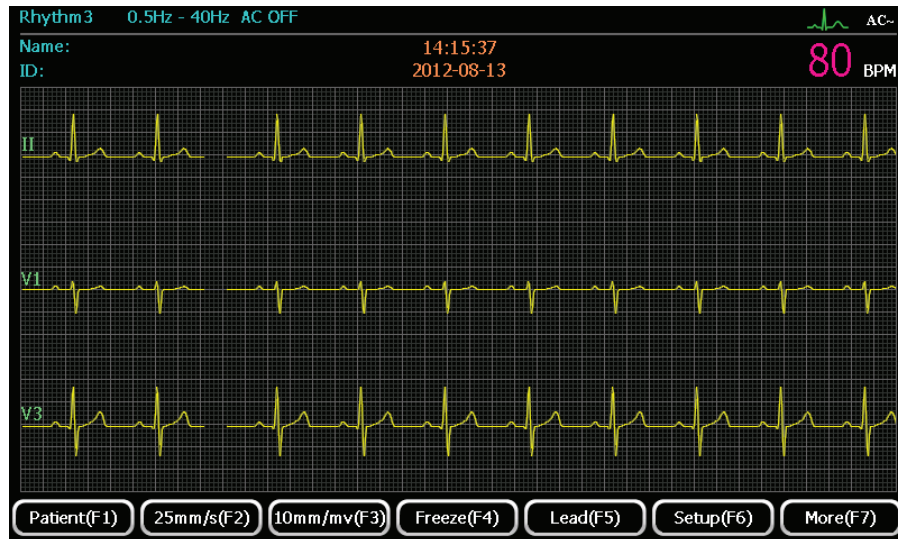
Please refer to 5.7 for selected rhythm. In the Rhythm mode, press **【RHY】** to select “single channel rhythm” “3 channel rhythm” The acquisition duration is 60 seconds. “Rhythm 1” means single channel rhythm recording.

“Rhythm 3” means three channels rhythm recording.

Select “rhythm” mode by pressing **【RYH】** button. The ECG will connect data about the defined rhythm lead. The display screen is shown as the following figure:

Rhythm1





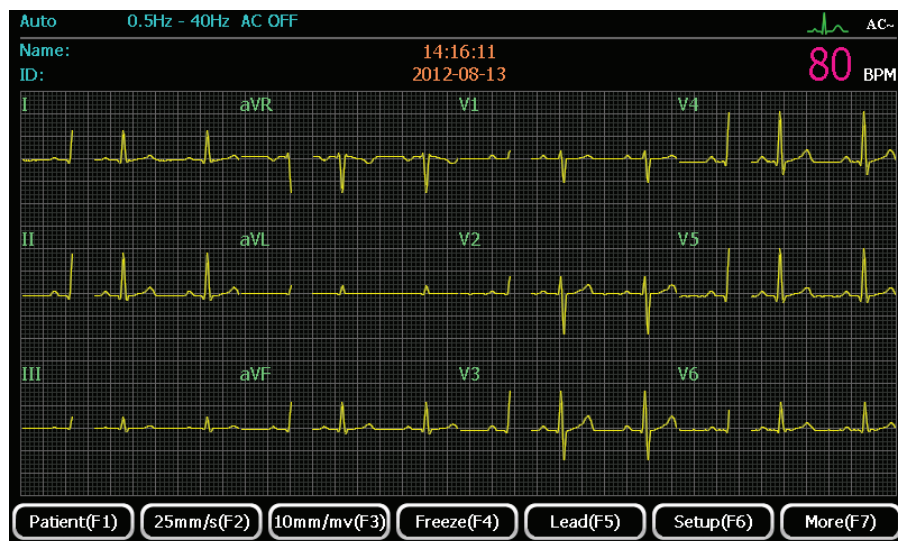
- 1) Press **[F2]** to set paper speed. Four kinds of speed are available for selection: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50 mm/s;
- 2) Press **[F3]** to set gain . Four kinds of sensitivity are available for selection: 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV and 20mm/mV;
- 3) When waveforms become stable, press **[Start/Stop]** for recording, and the printing duration is controlled by user, press **[Start/Stop]** again to stop printing.

5.6.3 Auto Mode

Under Auto Mode, select 6 automatic display formats through “display setup” screen: 3CH×4, 3CH×4+1R, 3CH×4+3R, 6CH×2, 6CH×2+1R and 12CH×1.

| | |
|----------|-------------------------------------|
| 3CH×4 | 3 rows × 4 columns |
| 3CH×4+1R | 3 rows × 4 columns + 1 rhythm lead |
| 3CH×4+3R | 3 rows × 4 columns + 3 rhythm leads |
| 6CH×2 | 6 rows × 2 columns |
| 6CH×2+1R | 6 rows × 2 columns +1 rhythm lead |
| 12CH×1 | 12 rows × 1 column |

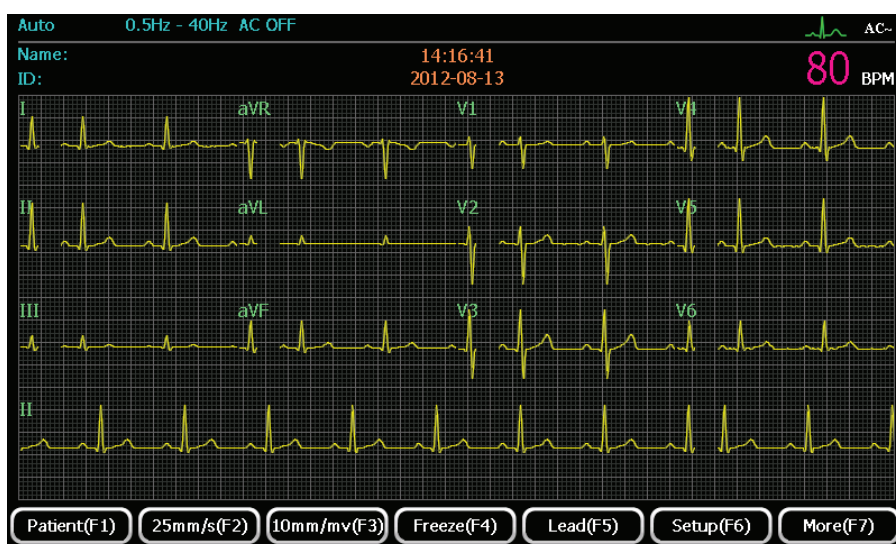
> 3CH×4 format



EN

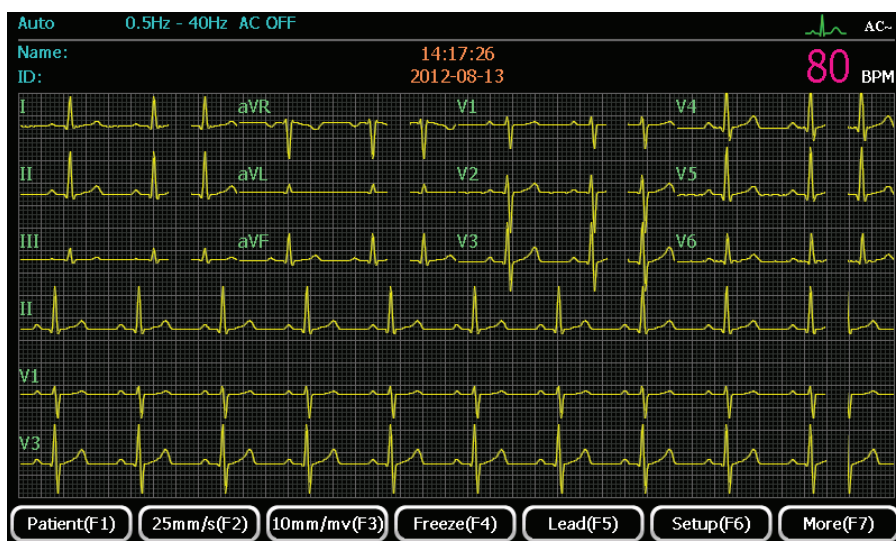
- 1) Press **[F1]** to enter patient information interface for input the patient information.
- 2) Press **[F2]** to set paper speed: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50 mm/s available;
- 3) Press **[F3]** to set sensitivity: 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV and 20mm/mV available;
- 4) Press **[F4]** to freeze the waveform displayed on the main interface;
- 5) Press **[F5]** to see electrodes placement indication;
- 6) Press **[F6]** to enter system setting;
- 7) Press **[F7]** to return to the first page of the main interface.

> 3CH×4+1R format



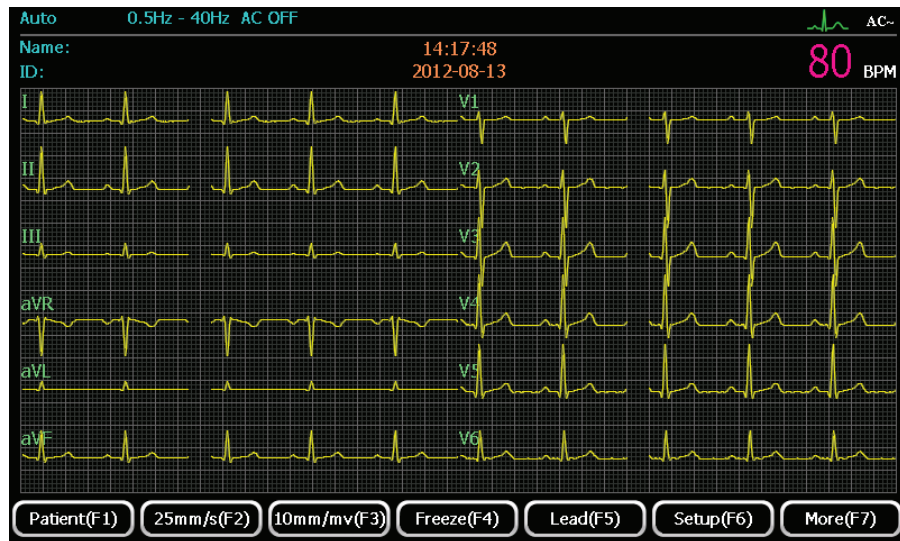
Detailed operation, please refer to "3CH×4 format".

> 3CH×4+3R format



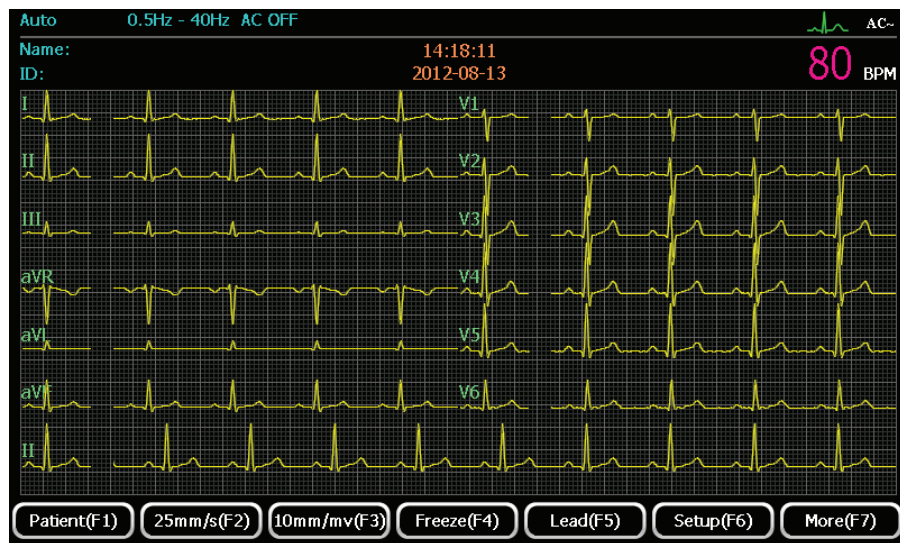
Detailed operation, please refer to "3CH×4 format".

> 6CH×2 format

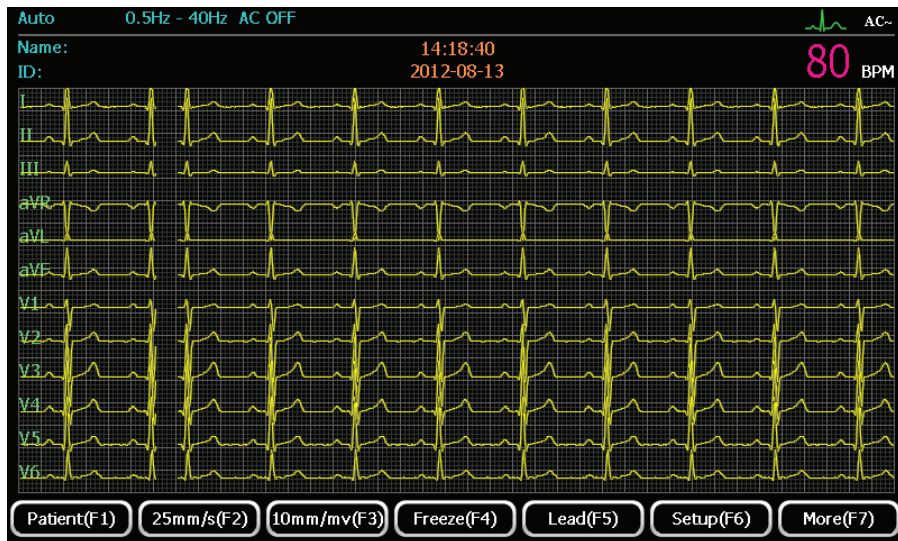


Detailed operation, please refer to “3CH×4 format”.

> 6CH×2+1R format



Detailed operation, please refer to “3CH×4 format”.

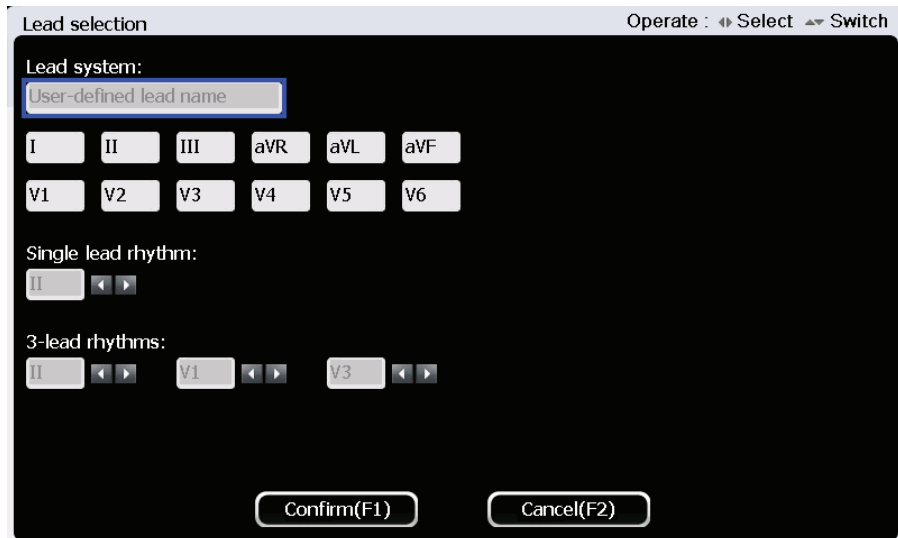


Detailed operation, please refer to “3CH×4 format”.

5.7 Leads Setup

On the second page of main interface, press **[F6]** “setup” button to enter system setting, press **[8]** “Lead selection” to enter leads setup interface. There are 8 lead systems for selection. For lead rhythm, you can choose either single lead or 3 lead rhythms as shown below.

There are 8 lead setup systems available for selection. Users can select required lead system through **[↔]** and **[↔]** button. The lead systems are defined as:



There are eight lead systems for user choice, press **【↔】** and **【↔】** to switch the lead system. Users can set single lead rhythm and three lead rhythms here. Select any lead rhythm from the 12 leads by pressing **【▲】** and **【▼】** button.

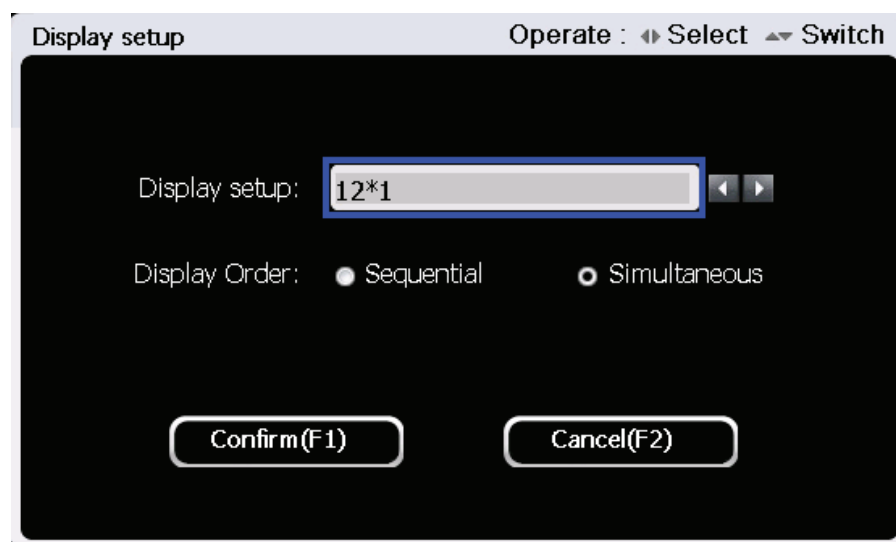
Single lead rhythm: Users can set any single lead as lead rhythm. In auto mode, if 3×4+1R or 6×2+1R are selected, the single lead rhythm displayed is the lead set here.

Three lead rhythms: Users can set any 3 leads as lead rhythms in the 12 leads. Under auto mode, if 3×4+3R is selected, the lead rhythm recorded is the rhythm leads set here.

When lead selection is finished, press **【F1】** button to save and return, or press **【F2】** button to cancel setup and return.

5.8 Display Setup

In second page of the main interface, press **【F2】** to enter display setup interface. The interface is shown as the figure below:



Under display setup interface, select setting item between “display format” and “display order” through **【▲】** and **【▼】** button. After selecting the setting item, use **【↔】** and **【↔】** button to choose setting contents

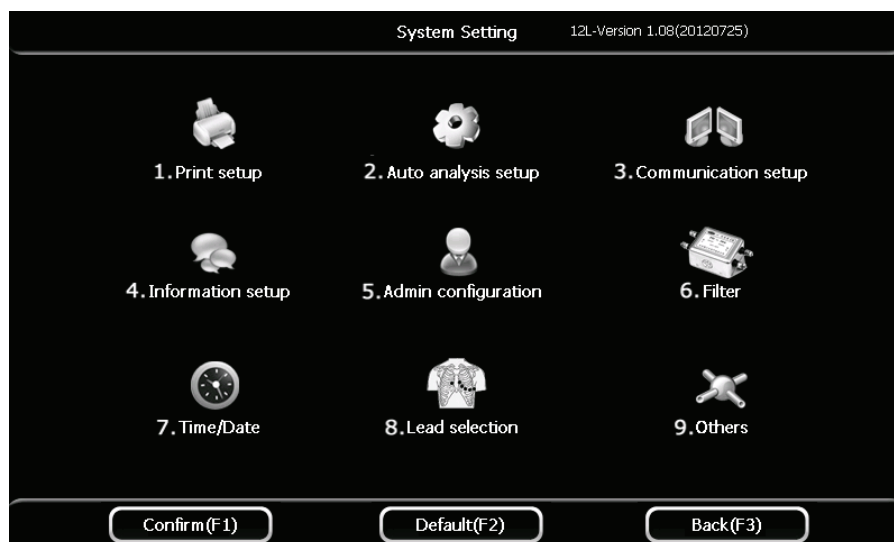
> There are 6 display formats as following: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R and 12×1.

| | |
|--------|---|
| 3×4 | 12 leads ECG waveform display with 3rows ×4 columns |
| 3×4+1R | 12 leads ECG waveform display with 3rows ×4 columns+ 1 rhythm lead |
| 3×4+3R | 12 leads ECG waveform display with 3 rows×4 columns+ 3 rhythm leads |
| 6×2 | 12 leads ECG waveform display with 6 rows×2 columns |
| 6×2+1R | 12 leads ECG waveform display with 6 rows×2 columns+1 rhythm lead |
| 12×1 | 12 leads ECG waveform display with 12 rows×1 column |

> Display sequence: sequential mode or simultaneous mode. In sequential mode, the waveforms will be displayed one group after another group. In simultaneous mode, all waveforms will be displayed at the same time. After display setup is finished, press **【F1】** button to save and return, or press **【F2】** button to cancel setup and return.

EN 5.9 System Setting

On the first page of the main interface, press **【F6】** to enter system setup interface. The interface is shown as the figure below:



Press **【F1】** button to save system setting and return, press **【F3】** button to cancel setting and return, or press **【F2】** button to return to the default setup. Press button **【1】** ~ **【9】** to enter different items settings menu:

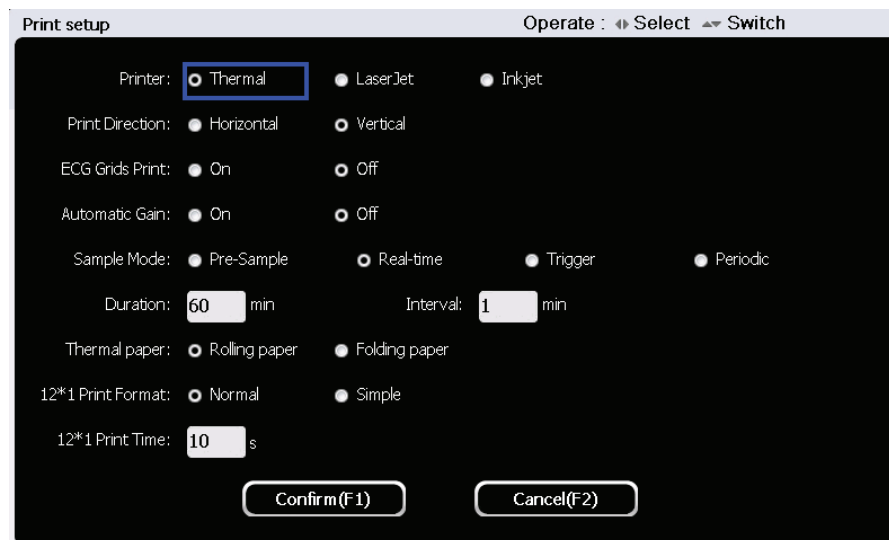
- 【1】** Print setup
- 【2】** Auto analysis setup
- 【3】** Communication setup
- 【4】** Information setup
- 【5】** Admin configuration
- 【6】** Filter
- 【7】** Time/Date
- 【8】** Lead selection
- 【9】** Others

5.9.1 Management Setup



5.9.2 Print Setup

Press button **【1】** to enter print setup interface in the system setup interface. The interface is shown as the figure below:



On the print setup interface, use **【▲】** and **【▼】** button to select Printer, Record order and ECG grids print, use **【→】** and **【←】** to set.

Printer: Thermal Printer, Laser Printer and Ink Printer.

Print Direction can be selected as horizontal or vertical when machine connecting to USB printer with PCL6 language, the printout will be in horizontal when set as horizontal.

ECG grids print: enable and disable grid printing on the recording paper

Sample Mode:

Pre-sample mode

10s ECG data sampled before pressing the START/STOP key will be printed out.

Real-time Mode

10seconds ECG data sampled after pressing the START/STOP key will be printed out. The data will be recorded as soon as you press the «START/STOP» button.

Trigger Mode

After pressing the START/STOP key, if arrhythmia ECG data is detected during the learning course, the printing will be triggered automatically. Otherwise, no printout will come out.

Periodic Mode, Duration and Interval

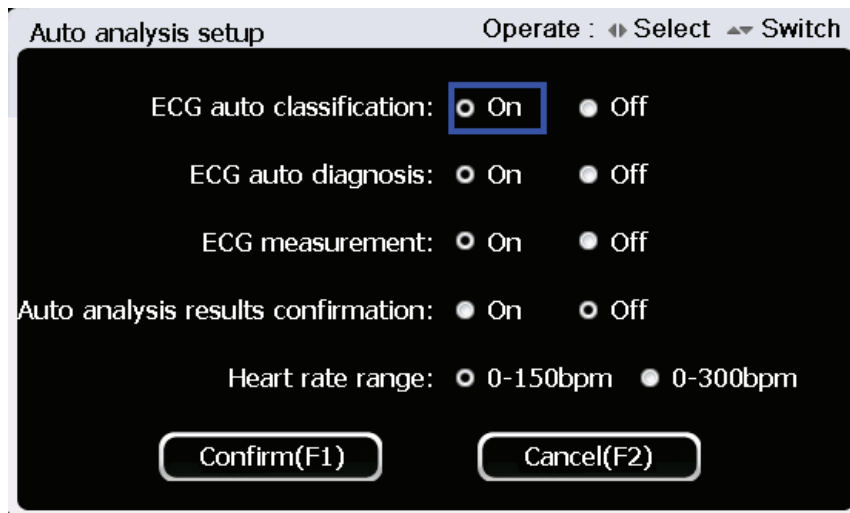
Sample mode is in periodic for the same data. For example, if Interval is set to 2 min, and Duration is set to 24 min, after pressing the START/STOP key, the printing will be performed every two minutes and to 12 times.

Print time

The total print time can be adjusted from 5 to 60seconds.

5.9.3 Auto Analysis Setup

Press button **[2]** to enter auto analysis setup at the system setup interface. The interface is shown as below:

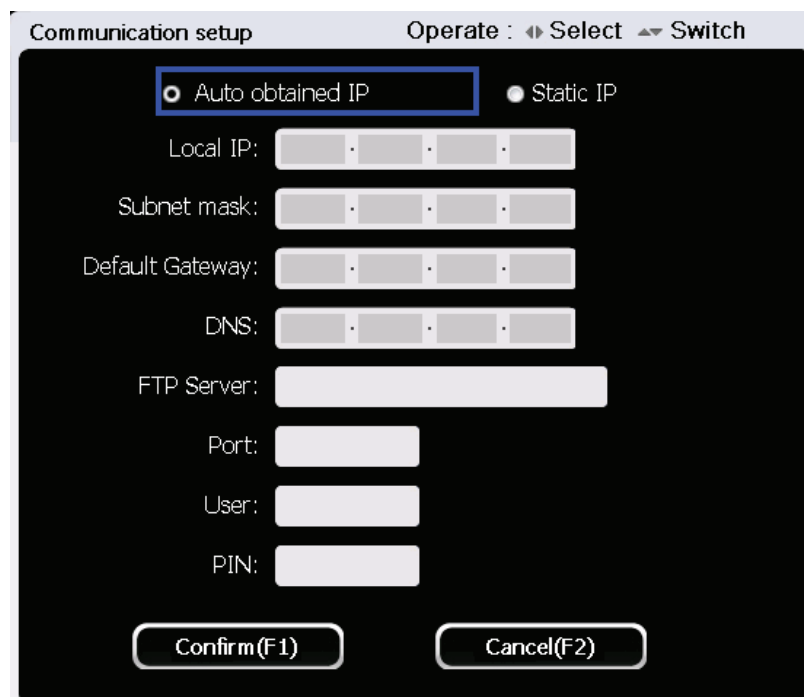


In auto analysis setup interface, use **[▲]** and **[▼]** button to select setting items among “ ECG auto classification”, “ECG auto analysis function”, “ECG measurement”, “Auto analysis results confirmation “and ” Heart rate range”. Use **[→]** and **[←]** to “enable” and “disable”.

Press **[F1]** button to save auto analysis setup and return, or press **[F2]** button to cancel and return.

5.9.4 Communication Setup

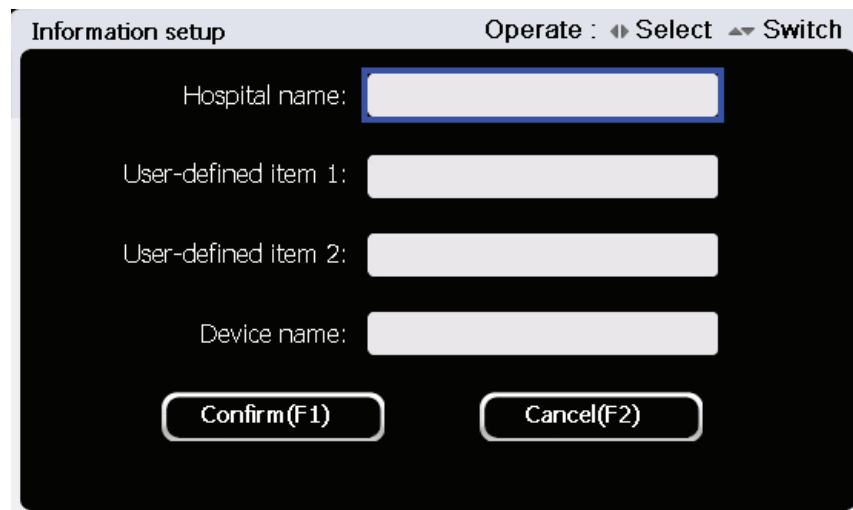
Press **[3]** to enter communication setup in the system setup interface. The interface is shown as figure below:



At the communication setup interface, use **▲** and **▼** button to select setting items, and use **↔** and **↵** number keys and letter keys to set and input. Press **F1** button to save communication setup and return, or press **F2** button to cancel and return.

5.9.5 Information Setup

Press button **4** to enter information setup in the system setup interface. The interface is shown as below:



In the information setup interface, use **▲** and **▼** button to select setting items, and use number keys and letter keys to select and input. Press **F1** button to save information setup and return, or press **F2** button to cancel and return.

5.9.6 Admin Configuration

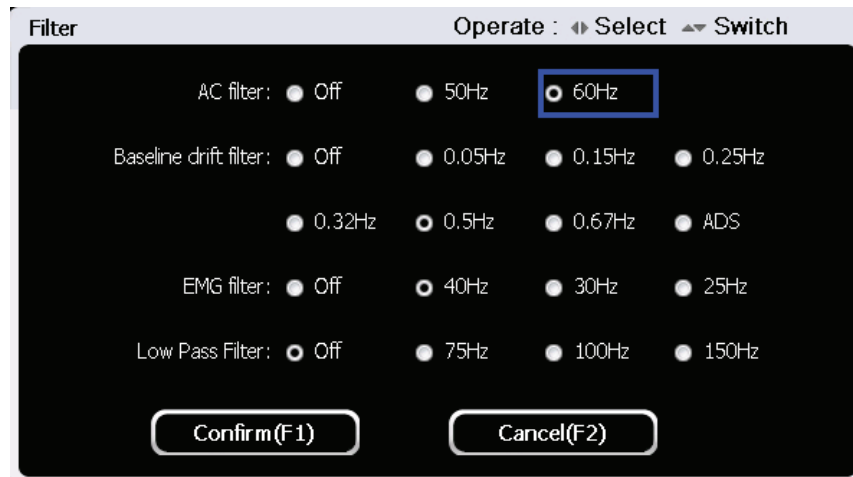
Press button **5** to enter Admin setup/configuration at the system setting interface. Type in password 123456 and press **F1** to enter. The interface is shown as figure below:



Use **▲** and **▼** button to select setting items of “ID generated by”, “Language” “Saved to” etc., use **→** and **←** to set. After administrator setup finished, press **F1** button to save and return, or press **F2** button to cancel and return.

5.9.7 Filter Setup

Press button **6** to enter filter setup at the system setup interface. The interface is shown as figure below:



In the filter setup interface, use **▲** and **▼** button to select setting times among “AC filter”, “Baseline drift filter” and “EMG Filter”, use **→** and **←** to set.

AC filter: OFF/ 50Hz/ 60Hz

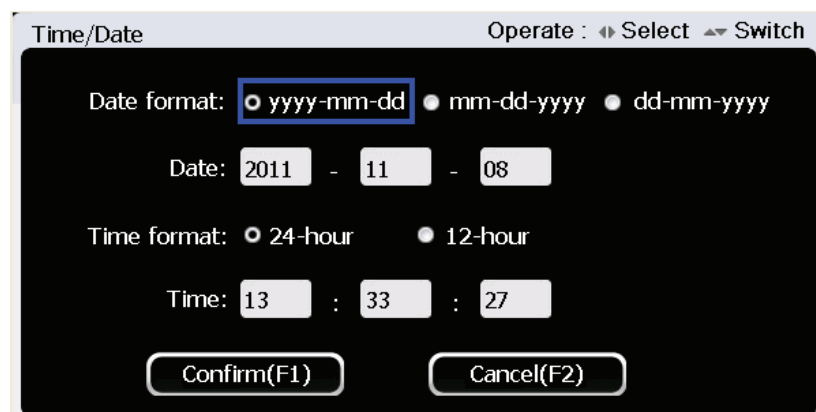
Baseline Drift Filter: OFF/ 0.05Hz/ 0.15Hz/ 0.25Hz/ 0.32Hz/ 0.5Hz/ 0.67Hz/ ADS; EMC Filter: OFF/ 40Hz/ 30 Hz/ 25 Hz

Low Pass Filter: OFF/ 75Hz/ 100Hz/ 150Hz

Press **F1** button to save filter setup and return, or press **F2** button to cancel and return.

5.9.8 Time and Date Setup

Press button **7** to enter time and date setup in the system setup interface. The interface is shown as figure below:



In the time and date setup interface, use **▲** and **▼** button to select setting items of “date format”, “date”, “time format” and “time”, and use **↔** and **↔** button and number key to set and input.

Date/Time: users can set current date and time. Date and time will be displayed on the main User interface;

Date format: yyyy–mm–dd, mm–dd–yyyy and dd–mm–yyyy;

Time format: 24-hour and 12-hour

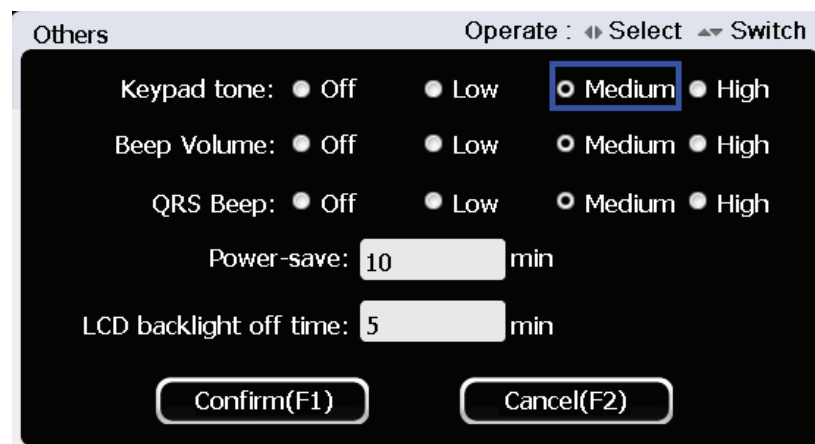
Press **F1** button to save time and date setup and return, or press **F2** button to cancel and return.

5.9.9 Lead Selection Setup

Press button **8** to enter lead selection setup at the system setup interface. For details, please refer to chapter 5.7.

5.9.10 Others

Press button **9** to enter other setup at the system setup interface, the interface is shown as below:




In the other function setup interface, use **▲** and **▼** button to select setting items among “keypad tone”, “Beep volume”, “QRS Beep”, “Power-save” and “LCD backlight off time”, and use **↔** and **↔** button and number key to select and input. If user wants to keep the LCD backlight always on or disable power-save function, set the value as 0.

Press **F1** button to save others setup and return, or press **F2** button to cancel and return. Press F2 in the main interface to enter file management.

6. Cleaning, Disinfection and Maintenance

6.1 Cleaning

-  Turn off the ECG and remove the patient cable. Unplug the power cord from the AC outlet if main supply applied.

1) Cleaning the Main Unit and Patient Cable

Wipe the exterior of the main unit and patient cable with a damp cloth using mild (non-caustic neutral) detergent diluted in water. Then wipe it with a dry cloth.

2) Cleaning the Electrodes

Remove the residual gel from the electrodes with a clean soft cloth first. Take off the clip and suction ball from electrodes connectors. Immerse them in soapy water (less than 35 Celsius) to remove the gel, then use clean water to wash again, air dry or use a clean cloth to dry.

3) Cleaning the Printing Head

Dirty thermal printing heads can deteriorate the record result. Clean the printing head at least once monthly.

Open the recorder cabinet and take out recording paper when the ECG is power off. Wipe the printing head gently with a clean soft cloth damped in 75% alcohol. Do not use hard objects to avoid scratching the printing head. Otherwise the printing head will be damaged. Load the recording paper and close the cover when all traces of alcohol are evaporated.


4) Cleaning the Silicon Glue Alloy Shaft

Silicon glue alloy Shaft should be flat, smooth and free-of-dirt. Otherwise the ECG records will be influenced. Wipe the shaft with damp soft cloth. Close the cover when it is air dried.

-  Prevent the liquid from leaking into the main unit while cleaning.

-  Do not clean the unit and accessories with hard materials and avoid scratching the electrodes.


6.2 Disinfection

-  It is recommended that disinfection should be only performed under the regulation of medical situations or under other proper situations; disinfecting equipment must be disinfected before cleaning the ECG machine. Do not use high-temperature, high-pressure steam, ionizing radiation methods for disinfection.

-  Do not use chlorine-containing disinfectant for disinfection, such as chlorinated lime and sodium hypochlorite etc.

6.3 Care and Maintenance

6.3.1 Battery Capacity, Charging and Replacement

 Inappropriate operation may lead battery to be hot, ignited, exploded, damaged or capacity loss. Before using the rechargeable lithium battery, read the operation manual carefully.

1) Charge

SPENGLER ECG is equipped with recharge control circuit together with built-in rechargeable lithium battery. Because of the capacity consumption during storage and transport, the capacity of battery is not full while using the first time. Battery recharging should be suggested before first usage. When connecting with the mains supply, the battery will be recharged automatically. Then the battery recharge indicator light and mains supply indicator lights up. When the capacity of battery is full, the battery recharge indicator light will be off.


2) Battery Capacity Indicator

When using the battery, there is a sign representing the battery capacity on the LCD screen. As shown in the following figures,

 Battery is full

 Battery is sufficient

 Battery is low. Need charging.


 Battery is not sufficient. Need charging.

 Battery is completely empty. Need charging immediately.

3) Replacement

When the battery's useful life is over, or foul smell and leakage has been found, please contact the manufacturer or local distributor for replacement of battery.

 Danger of explosion, do not reverse the anode and cathode when connecting the battery.

 Only authorized maintenance engineers can open the battery compartment and replace the battery. Only the battery of same model and specification provided by manufacturer should be used.

 Battery has to be disposed and recycled according to the local regulation.

6.3.3 Maintenance of Main Unit, Patient Cable & Electrodes

1) Main Unit

Make sure the instrument is powered off.

Clean the instrument and accessories. Put on the dustproof cover after use.

Place the instrument in a dry and cool environment. Prevent from shaking violently when moving it to another place.

Prevent any liquid from seeping into the ECG as it will affect its performance and safety. Send the medical instrument to maintenance departments to check the ECG instrument regularly.

2) Patient Cable

- Check the patient cable is well-collected according to the following table.

The resistor between the electrode plug and plug pin of the patient cable plug should be less than 10 Ω.

Note: the resistance of patient cable with the function of defibrillating protection is around 10 KΩ.

| | | | | | | | | | | |
|-------------------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Wire plug symbol | R | L | F | RF | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 |
| Plug pin location | 9 | 10 | 11 | 14 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- Integrity of patient cable, including main cable and lead wires, should be checked regularly.
- Knotting or folding at a sharp angle will shorten the patient cable’s life, so please align the patient cable and then collect the electrodes
- Do not drag or twist the patient cable with excessive stress while using. Hold the connector plugs instead of the cable when connecting or disconnecting the patient cable
- Save the lead wires in bigger wheel or swing to avoid twisting or folding
- Once damaged or aged patient cable has been found, replace it with new one immediately

3) Electrodes

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

6.4 Fuse Exchange

After AC power cord is well connected, if the AC power indicator light is off, the battery is working and the AC power supply from the socket is normal, it might indicate the fuse is burned and needs to be replaced.



If the same model of fuse is broken again after changing the fuse, it might indicate other failures in the instrument. In this condition, turn off the machine and contact the maintenance agent designated by SPENGLER.

7. Common Troubleshooting and Solution

7.1 Some Lead without Waveform Printout

This phenomenon might be caused by following issues:

- When the patient cable is connected with patient, if the instrument start record before ECG waveforms and data become stable, it might lead to data value saturation or overflow in the baseline stable software.

Solution: repeat operation.

- There is failure with the patient cable. Check the patient cable by the methods in chapter 7.3.3. Contact our after-sales service department or appointed maintenance centre if it is broken.
- If the instrument still has this problem, normally the problem is caused by the signal channel failure, contacts our after-sales service department or appointed maintenance centre.

7.2 Vertical Breakpoint of Printed Waveform

Possible reason: This may be caused by dirt on the printer head. Solution: Clean the printer head.

If not due to dust or dirt, maybe the heating unit of print head is damaged. Please contact our service department or appointed maintenance centre.

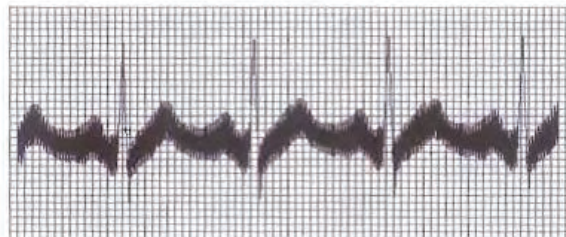
7.3 Buttons on the Control Panel not Working

Possible reason: The control panel and circuit board are not well connected due to vibration during transportation.

Solution: Open the instrument cover and connect again, if the problem still exists, contact our after-sales service department or appointed maintenance centre.

7.4 AC Interference

AC interference is interference which arises from super positioning of ECG wanted signal with sinusoidal voltages with the mains frequency. Phenomenon shown as below:

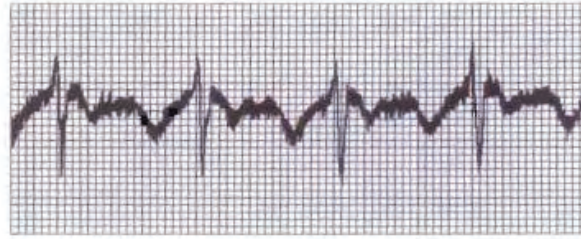


Solutions:

- Make sure the instrument is properly grounded Electrode or patient cable is correctly connected Applied electrode gel is enough.
- The metal bed is properly grounded.
- Keep the patient from physical contact with the surroundings.
- There is no powerful equipment operating nearby, such as X ray or ultrasonic machines The patient is not wearing jewellery such as glasses or gemstones.
- If interference still exists, please reset AC filter according to local AC frequency.

EN 7.5 EMG Interference

Phenomenon: Recorded ECG base line has irregular vibration, as shown in the following ECG waveforms.



Solutions :

- Move to a comfortable room if the room is uncomfortable Have the patient get relax.
- Make sure the bed is not too small. The patient should keep quiet.
- Change the limb electrodes if they are too tight.
- If the EMG interference still exists, please apply EMG filter .The waveform will be weakened a little and have obvious effect for the weakening of R wave.

7.6 Baseline Drift

Phenomenon: The baseline of the recorded ECG waveforms wandering as shown in the following ECG waveforms.



Solutions :

- Make sure the electrodes are well connected
- The lead wire and electrodes are well connected
- Check the cleaning of the electrode and patient skin
- Electrode gel is applied on the electrodes and skin
- Keep the patient from motion or hyperventilation
- The old electrodes and new ones are mix use
- If the problem still exists, please apply baseline filter.

8. Warranty and After-sale Service

8.1 Warranty

SPENGLER warrants that SPENGLER's products meet the labelled specifications of the products and will be free from defects in materials and workmanship occurring within the warranty period.

If a product covered by this warranty is determined to be defective because of defective materials, components, or workmanship, and the warranty claim is made within the warranty period, SPENGLER will, at its discretion, repair or replace the defective part(s) free of charge. SPENGLER will not provide a substitute product for use when the defective product is being repaired.

The warranty is void in cases of:

- a) Damage caused by alteration or repair by anyone not authorized by SPENGLER.
- b) Replacement or removal of serial number label and manufacture label.
- c) Subsequent damage caused by improper operations, storage or transportation.
- d) Replacement or removal of serial number label and manufacture label.
- e) Damage caused by accidents.

8.2 After-sales Service

If the user has any questions, please contact your local distributor or manufacturer. After-sales service agent: Spengler SAS

Company address: 190 rue Paul Langevin, ZAC La Robole, 13856 Aix en Provence, France

Tel: +33(0)484040058

E-mail: sav@spengler.fr

Σ Appendix A Packaging and Accessories

A.1 Packing

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

| | |
|---------------------------------|---|
| ECG Main Unit | 1 |
| Patient Cable | 1 |
| Limb electrodes (clamp) | 4 |
| Chest electrodes (suction ball) | 6 |
| Power Cord | 1 |
| Grounding Cable | 1 |
| Thermal Rolled Paper | 1 |
| Warranty Card | 1 |
| Verification Certificate | 1 |
| Packing List | 1 |
| User Manual | 1 |

A.2 Caution

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

Appendix B Product Performance

B.1 External Output

- 1.1 Sensitivity 1V/mV, Tolerance: ±5% or 0.5V/mV.
- 1.2 Impedance of External Output ≤ 100 Ω
- 1.3 1.3 Output short circuit shall not damage the ECG machine.

B.2 External DC signal Input

- 2.1 Sensitivity 10mm/V. Tolerance: ±5%
- 2.2 Input Impedance ≥ 100 kΩ
- 2.3 Input Impedance Attenuation. By Paralleling impedance of 4700PF capacitor and 620KΩ is connected to each lead electrode. When achieving the specified value, the impedance should be near to 2.5MΩ, each uniform resistance should be no less than 600 kΩ.
- 2.4 Input circuit current: all input circuit current should be less than 0.1uA
- 2.5 Calibration Voltage:1mV, tolerance ±5%
- 2.6 Sensitivity
- 2.6.1 Sensitivity control: At least three grade: 5, 10, 20mm/mV. Tolerance±5% by shifting
- 2.6.2 Anti-polarization Voltage : Applying ±300mV DC polarization Voltage, the tolerance of sensitivity is ±5%
- 2.6.3 Minimum testing signal: Testing the energy of deviated sine signal of 10Hz,20μV (summit)
- 2.7 Noise Level
By paralleling impedance of 0.047μF capacitor and 51kΩ resistance which is connected between input terminal and neutral electrode. Within the frequency range of regulation 4.2.10. The noise level should be no more than 15μV(peak to peak value)
- 2.8 Anti-interference
- 2.8.1 The CMRR of each lead should be no less than 89db
- 2.8.2 ECG represents 10V rejection of common mode signal on patient, according to picture 5 simulation test, each lead is connected with simulation electrode --- Skin none-balance impedance (paralleling impedance of 51kΩ resistance and 0.047μF capacitor). The recording amplitude should be less than 10mm.
- 2.9 50Hz Anti-interference filter ≥ 20 dB

Table1 Input Impedance

| Lead Position | Lead Electrode | | The summit value of deflection front traced by K open circuit (mm) | |
|--------------------------------|------------------|---------------------------|--|-------------------|
| | Connecting to P1 | Connecting to P2 | Single Channel ECG | Multi-channel ECG |
| I , II ,aVR, aVL, aVF,V1 | R | All other Lead electrodes | 8 | 8 |
| I , III,aVL, aVR, aVF,V2 | L | All other Lead electrodes | | |
| II, III,aVF, aVR, aVL,V3 | F | All other Lead electrodes | | |
| Vi(i est compris entre 1 et 6) | Ci | All other Lead electrodes | | |
| Vx, Vy, Vz | A,C,F,M | I, E, H | - | |

- 2.10 Features of Amplitude Frequency
When the filter is shut off, take 10Hz sine wave as reference.
From 0.5 to 50Hz, the tolerance of amplitude of frequency is -10%~+5%. From 50 to 70Hz, the tolerance of amplitude of frequency is -30%~+5%
- 2.11 Features of Low Frequency .Time Constant no less than 3.2s
- 2.12 Baseline stability
 - 2.12.1 Stable Power: baseline drifting should be no more than 1mm
 - 2.12.2 Unstable Power: baseline drifting should be no more than 1mm
 - 2.12.3 Sensitivity (no signal input) : baseline drifting should be no more than 2mm
 - 2.12.4 Temperature Drift: From 5°C~40°C, baseline drifting should be no more than 0.5mm/°C
- 2.13 Paper Speed
Should have 25mm/s and 50mm/s at least , tolerance: ±5%
- 2.14 Multi-channel Crosstalk for Multi-channel ECG
The Multi-channel crosstalk should be less than 0.5mm between any channels of the multi-channel ECG.
- 2.15 Influence of AC-DC converts
When the power supply is converted from AC to DC, the indicator light for DC work mode will come on.
- 2.16 Printing resolution (Thermal matrix printing)
Y axis ≥ 8 dots/mm;
X axis ≥ 32 dots/mm (Paper speed 25 mm/s) ≥ 16 dots/mm (Paper speed 50 mm/s).
- 2.17 Request of Thermal matrix printing
Printer can record letters and marks. When recording, the printer can print out lead, paper speed, gain, etc.
- 2.18 The range of voltage input
Each lead should no less than 0.03 to 5mV and the waveform should be correct.
- 2.19 Tolerance of Weighed parameters Should be no more than ±10%.
- 2.20 Heart rate measurement deviation Max deviation is ±5%* value~1BPM.

Appendix C Specification

C.1 Technical Index

1) Main Machine

| | |
|------------------------------|---|
| Lead | Standard 12 Leads |
| Sampling Method | 12 leads simultaneously |
| Measurement Parameter | HR, PR interval, QRS duration, QT/QTc, R/QRS/T electric axis, RV5/SVI amplitude |
| Input Method | Floating Ground input with defibrillator protection |
| Recording Mode | Manual Mode (Manual 1 lead, Manual 2 Lead, Manual 3 Lead, Manual 6 Lead) |
| | Rhythm Mode |
| | Auto Mode (3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+1R, 12x1) |
| Filter | AC Filter: 50 Hz /60 Hz EMG Filter: 30 Hz /40Hz DFT Filter:0.05 Hz /0.15 Hz /0.25 Hz /0.5Hz |
| Input Circuit Current | ≤ 0,1 μA |
| Input Impedance | ≥ 50 MΩ (10 Hz) |
| Patient Leakage Current | < 10 μA |
| Time Constant | ≥ 3,2 s |
| Frequency Response | 0,05-150 Hz (-3 dB) |
| Noise Level | ≤15 μVp-p |
| Paper Speed | 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s Tolerance ≤ ± 5 % |
| Standard Sensitivity | 10 mm/mV ± 0,2 mm/mV |
| Sensitivity | 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Tolerance ± 5 % |
| Internal calibration voltage | 1 mV ± 5 % |
| Polarization Voltage | ± 500 mV |
| CMRR | > 98 dB |

2) Recorder

| | |
|------------------|---|
| Recording Method | Thermal dot array |
| Resolution | ≥ 8 points/mm (vertical) ≥ 32 points/mm (25 mm/s) ; ≥ 16 points/m (50 mm/s) (horizontal) |
| Recording Paper | Roll Paper: 216mm*30M Z fold Paper: 216mm*295mm*100P |

3) Display

| | |
|---------------------|--|
| Display | 10 inch colour LCD screen, display resolution: : 800×480 |
| Display information | Paper Out, Lead Off Alarm, Operation Manual, Patient Information, Battery Volume, Date and Time, Heart Rate, Working Mode, Paper Speed, Gain, Filter |

| | |
|--------------------|---|
| Leads | Standard 12 leads with defibrillator protection |
| Safety Level | CF Type |
| Power Supply | AC: 100~240 V, 50/60Hz, 30 VA-100 VA DC: 14.8 V/2200 mAh, built in rechargeable lithium battery When the battery is fully charged, it can work normally for about 5 hours and can continually print for about 3 hours in manual mode or print about 600 ECG reports of 3×4+1R in automatic mode The battery requires 5 hours of charging time from depletion to a 90% charge under normal use. |
| Fuse Specification | 2-φ5x20 mm AC Time-delay Fuse T1 A/250 V |

C.2 Dimension and Weight

| | |
|---------------|--------------------|
| Dimensions: | 41 x 30 x 10 mm |
| Package Size: | 550 x 470 x 210 mm |
| Net weight: | 4,5 kg |
| Gross weight: | 6,0 kg |

C.3 Environment Conditions

• Transportation

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Temperature | -20°C~+50°C |
| Relative humidity | 25%~95% (Non-condensing) |
| Atmospheric pressure | 500Pa~1060Pa |

• Storage

| | |
|----------------------|--------------|
| Temperature | -20°C~+50°C |
| Relative humidity | 25%~85% |
| Atmospheric pressure | 500Pa~1060Pa |

• Usage

| | |
|----------------------|--------------|
| Temperature | +5°C~+40°C |
| Relative humidity | 25%~80% |
| Atmospheric pressure | 700Pa~1060Pa |

Appendix D EMC information



EMC guidance and manufacturer's declarations - Electromagnetic emissions -For all the equipment and systems

| EMC guidance and manufacturer's declarations - Electromagnetic emissions | | |
|--|------------|--|
| CARDIOMATE 12 [®] ECG Machines are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of CARDIOMATE 12 [®] electrocardiograph should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment guidance |
| RF emissions CISPR 11 | Group 1 | CARDIOMATE 12 [®] ECG Machine use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. |
| RF emissions CISPR 11 | Class B | CARDIOMATE 12 [®] ECG Machine are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. |
| Harmonic emissions IEC 61000-3-2 | Class A | |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3 | Complies | |

EMC guidance and manufacturer's declarations - Electromagnetic emissions - For all the equipment and systems.


| EMC guidance and manufacturer's declarations -Electromagnetic immunity | | | |
|--|--|--|--|
| CARDIOMATE 12 [®] ECG Machine are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CARDIOMATE 12 [®] ECG Machine should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/ burst 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 | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | ±1 kV differential mode ±2 kV common mode | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|--|--|--|--|
| Power frequency (50/60HZ) IEC61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11 | < 5 % U _T (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % U _T (60% dip in UT) for 5 cycles 70 % U _T (30% dip in UT) for 25 cycles < 5 % U _T (>95% dip in UT) for 5 sec. | < 5 % U _T (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % U _T (60% dip in UT) for 5 cycles 70 % U _T (30% dip in UT) for 25 cycles < 5 % U _T (>95% dip in UT) for 5 sec. | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of CARDIOMATE 12® ECG Machine Equipment requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that CARDIOMATE 12® ECG Machine be powered from an uninterruptible power supply or battery. |

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

EMC guidance and manufacturer's declarations -Electromagnetic immunity - For non-life-support equipment.

| EMC guidance and manufacturer's declarations -Electromagnetic immunity | | | |
|--|--|---|---|
| CARDIOMATE 12® ECG Machines are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of CARDIOMATE 12® ECG Machine should assure that it is used in such and environment. | | | |
| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
| Conducted RF IEC61000-4-6 Radiated RF IEC61000-4-3 | 3Vrms 150kHz-80MHz Outside ISM band ^a 10Vrms 150kHz-80MHz In ISM band ^a 10V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3V(V1) 10V(V2) 10V/m (E1) | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of CARDIOMATE 12® ECG Machine, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{35}{v1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{v2} \right] \sqrt{P}$ |

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance |
|---------------|----------------------|------------------|--|
| | | | $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz-800 MHz</p> $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz-2,5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p>  |

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetism is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,798MHz; 13.353MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66MHz to 40,70 MHz.
- b. The ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 is used in calculating and recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.
- c. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which CARDIOMATE 12 ECG Machine are used exceeds the applicable RF compliance level above, the CARDIOMATE 12 ECG Machine should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the CARDIOMATE 12 ECG Machine.
- d. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and THE EQUIPMENT or SYSTEMS.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CARDIOMATE 12® ECG Machine

CARDIOMATE 12® ECG Machine are intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of CARDIOMATE 12® ECG Machine can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and CARDIOMATE 12® ECG Machine as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter W | Separation distance according to frequency of transmitter | | | |
|---|---|---|---|--|
| | 150KHz-80MHz outside ISM bands $d = \left[\frac{35}{v1} \right] \sqrt{P}$ | 150 kHz-80 MHz $d = \left[\frac{12}{v2} \right] \sqrt{P}$ | 80MHz-800MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ | 800MHz-2.5GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,035 | 0,12 | 0,012 | 0,023 |
| 0,1 | 0,11 | 0,38 | 0,038 | 0,073 |
| 1 | 0,35 | 1,2 | 0,12 | 0,23 |
| 10 | 1,1 | 3,8 | 0,38 | 0,73 |
| 100 | 3,5 | 12 | 1,2 | 2,3 |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 150 kHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz.

Note 3 An additional factor of 10/3 is used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2.5 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

Note 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix E Manufacturer Information

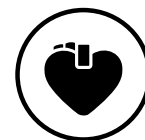
Distributed by SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.
2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China



Well Kang Limited
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland



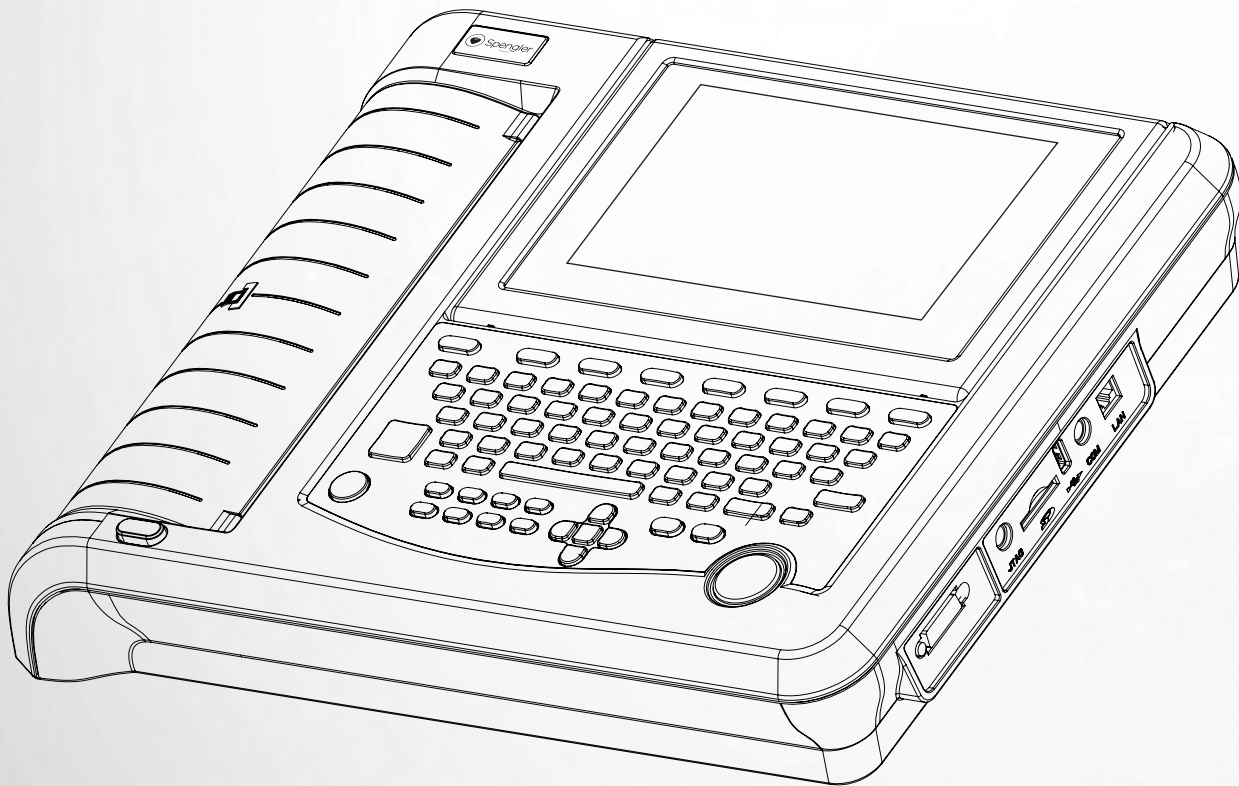
Spengler



Spengler

CARDIOMATE 12[®]

Electrocardiografo



CE
0123

WWW.SPENGLER.FR

Declaración

SPENGLER no se responsabiliza de los daños ni del uso incorrecto o ilegal del producto que derive del incumplimiento de lo dispuesto en el presente manual. SPENGLER no se responsabiliza de las consecuencias ocasionadas por la presente publicación. Queda prohibida la reproducción y el fotocopiado de cualquier tipo sin la autorización previa por escrito de SPENGLER. SPENGLER se reserva el derecho de modificar, actualizar y revisar el diseño del producto, las especificaciones y las funciones en cualquier momento y sin previo aviso.

Responsabilidad del fabricante

SPENGLER solo se responsabilizará de los efectos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo si:

las operaciones de montaje, las ampliaciones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones son realizadas por personal autorizado por SPENGLER, y la instalación eléctrica de la sala correspondiente cumple las normas de seguridad.



Distributed by SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.

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



Well Kang Limited




The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

ÍNDICE

| | | |
|------|---|-----|
| 1 | Directrices de seguridad | 129 |
| 1.1 | Instalación y almacenamiento | 129 |
| 1.2 | Antes de la puesta en funcionamiento | 129 |
| 1.3 | Durante el funcionamiento | 129 |
| 1.4 | Después del funcionamiento | 130 |
| 1.5 | Compatibilidad electromagnética e información relevante | 130 |
| 1.6 | Clasificación del dispositivo | 130 |
| 1.7 | Requisitos de la medición | 131 |
| 1.8 | Eliminación del equipo | 131 |
| 1.9 | Papel de registro | 131 |
| 1.10 | Símbolos | 132 |
| 2 | Información de seguridad | 133 |
| 2.1 | Advertencia de seguridad | 133 |
| 2.2 | Advertencias sobre la batería recargable de litio | 134 |
| 2.3 | Notas generales | 135 |
| 2.4 | Limpieza, desinfección y mantenimiento | 136 |
| 2.5 | Uso previsto | 136 |
| 2.6 | Contraindicaciones | 137 |
| 3 | Estructura y principio de funcionamiento | 138 |
| 3.1 | Estructura del producto | 138 |
| 3.2 | Conexión de los electrodos | 143 |
| 3.3 | Conexión de los cables del paciente | 145 |
| 3.4 | Conexión de la alimentación | 146 |
| 3.5 | Principio de funcionamiento y diagrama esquemático | 146 |
| 3.6 | Diagrama esquemático | 147 |
| 3.7 | Características | 147 |
| 4 | Preparaciones para el funcionamiento | 148 |
| 4.1 | Campos aplicables | 148 |
| 4.2 | Condiciones ambientales de funcionamiento | 148 |
| 4.3 | Inspección previa a la puesta en funcionamiento | 148 |
| 4.4 | Indicación de derivaciones desconectadas | 148 |
| 4.5 | Instalación de la batería | 149 |
| 4.6 | Carga del papel de registro | 150 |
| 5 | Instrucciones de funcionamiento | 152 |
| 5.1 | Arranque con alimentación de red | 152 |
| 5.2 | Apagado con alimentación de red | 152 |
| 5.3 | Arranque y apagado con la batería | 152 |
| 5.4 | Carga de la batería | 152 |
| 5.5 | Interfaz principal del ECG | 152 |
| 5.6 | Modo de funcionamiento | 157 |
| 5.7 | Ajuste de las derivaciones | 164 |
| 5.8 | Ajuste de la visualización | 165 |
| 5.9 | Configuración del sistema | 166 |
| 6 | Limpieza, desinfección y mantenimiento | 172 |
| 6.1 | Limpieza | 172 |
| 6.2 | Desinfección | 172 |
| 6.3 | Cuidado y mantenimiento | 173 |
| 6.4 | Sustitución del fusible | 174 |

| | | |
|----------|--|-----|
| 7 | Problemas frecuentes y su solución | 175 |
| 7.1 | No se obtiene la impresión de las formas de onda de algunas derivaciones | 175 |
| 7.2 | Interrupción vertical de la forma de onda impresa | 175 |
| 7.3 | Los botones del panel de control no funcionan | 175 |
| 7.4 | Interferencia de CA | 175 |
| 7.5 | Interferencia de EMG | 176 |
| 7.6 | Desviación de la línea de base | 176 |
| 8 | Garantía y servicio posventa | 177 |
| 8.1 | Garantía | 177 |
| 8.2 | Servicio de atención al cliente | 177 |
| Anexo A: | Envase y accesorios | 178 |
| A.1 | Envase | 178 |
| A.2 | Precaución | 178 |
| Anexo B: | Rendimiento del producto | 179 |
| B.1 | Salida externa | 179 |
| B.2 | Entrada externa de la señal de CC | 179 |
| Anexo C: | Especificaciones | 181 |
| C.1 | Índice técnico | 181 |
| C.2 | Dimensión y peso | 182 |
| C.3 | Condiciones ambientales | 182 |
| Anexo D: | Información sobre compatibilidad electromagnética | 183 |
| Anexo E: | Información sobre el fabricante | 186 |

1. Directrices de seguridad

-  Este dispositivo está diseñado para el uso por parte del personal médico o profesional debidamente capacitado para tal fin.
-  El operador debe conocer el contenido del presente manual de funcionamiento antes de manejar el dispositivo.
-  Será de aplicación en la obtención de señales de ECG, la grabación y el análisis de las mismas.

1.1 Instalación y almacenamiento

- Evite que el dispositivo entre en contacto con agua. No instale ni almacene el dispositivo en un entorno con polvo que presente parámetros elevados de presión ambiental, humedad y temperatura o que tenga una ventilación deficiente.
- Coloque el dispositivo de ECG en un lugar estable para evitar vibraciones.
- No instale ni almacene el dispositivo en entornos con presencia de azufre, sal, sosa u otros agentes químicos.
- Asegúrese de que, cerca del equipo, no se encuentra ninguna fuente que provoque interferencias electromagnéticas intensas, como cables de alta tensión o equipos de radiología y de resonancia magnética.
- Asegúrese que el conductor de puesta a tierra de la sala funcione correctamente.

1.2 Antes de la puesta en funcionamiento

- Compruebe que el equipo esté en buenas condiciones.
- Verifique que el equipo esté colocado correctamente.
- Compruebe que todos los cables de las derivaciones están correctamente conectados y que la puesta a tierra del equipo funciona adecuadamente.
- Al utilizar el dispositivo con otros instrumentos, se debe prestar especial atención a la seguridad, a diagnósticos erróneos y a otros problemas.
- Se deben inspeccionar con mayor detalle todos los circuitos que entran en contacto directo con el paciente.
- La tensión y la frecuencia de la alimentación de CA deben cumplir los requisitos descritos en el manual del usuario; la capacidad de la batería debe ser suficiente cuando se instale una.

1.3 Durante el funcionamiento

- Mientras el dispositivo esté en funcionamiento, el personal médico no podrá dejar solo al paciente. Observe atentamente al paciente y apague la alimentación o retire los electrodos si es necesario para garantizar la seguridad del paciente.
- A excepción de los electrodos, el paciente no debe entrar en contacto con ninguna otra parte del dispositivo ni con otros conductores.

ES 1.4 Después del funcionamiento

- Restablezca al ajuste inicial de funcionamiento y apague la alimentación.
- Retire los electrodos con cuidado, sin tirar de los cables con fuerza.
- Limpie el instrumento y los accesorios para su uso posterior.

1.5 Compatibilidad electromagnética e información relevante

Este dispositivo cumple los requisitos de la norma CEI 60601-1-2, referente a la seguridad de equipos médicos electrónicos con respecto a su compatibilidad electromagnética. En un entorno electromagnético que supere los límites establecidos por la norma CEI 60601-1-2, es posible que el instrumento sufra interferencias graves, que no funcione de la manera esperada o que su rendimiento empeore. Si el rendimiento del dispositivo empeora durante el funcionamiento, compruebe la existencia de posibles interferencias y elimínelas antes de seguir utilizándolo. El presente manual proporciona información sobre los siguientes procedimientos de prevención:

1.5.1 La influencia de la radiación electromagnética

Es posible que los teléfonos móviles afecten al funcionamiento del equipo. Al utilizarlo, recuérdelo a las personas que deben apagar los teléfonos móviles y los pequeños dispositivos inalámbricos.

1.5.2 La influencia del impacto y las ondas electromagnéticas

Es posible que el ruido de alta frecuencia producido por otros instrumentos genere interferencias electromagnéticas con el dispositivo al acceder a través de la toma de CA. Identifique el origen del ruido y detenga el uso de dicho equipo. Si no es posible, utilice equipos de reducción de ruidos para disminuir la influencia.

1.5.3 Efecto electrostático

Es posible que la electricidad estática que se produce en un entorno seco afecte al funcionamiento del instrumento, especialmente en invierno. Antes de utilizarlo, humidifique el aire de la sala o descargue la electricidad estática de los cables o los pacientes de ECG.

1.5.4 Impacto de rayos

El impacto de rayos cercanos puede provocar una sobrecarga de tensión. Si le preocupa esta situación, desconecte el cable de alimentación de CA y utilice la batería.

1.6 Clasificación del dispositivo

- Protección frente a descargas eléctricas: clase I, tipo CF, alimentación interna
- Protección frente a la entrada de líquidos peligrosos: equipo normal (sin protección frente a la entrada de líquidos peligrosos)
- Seguridad con respecto a gases combustibles: no es adecuado para su uso en presencia de gases inflamables
- Modo de funcionamiento: continuo
- Compatibilidad electromagnética: clase B

1.7 Requisitos de la medición

El dispositivo de ECG es un instrumento de medición. Se recomienda enviar el instrumento, al menos una vez al año, a los institutos de medición autorizados para su verificación, de acuerdo con las reglamentaciones de verificación metrológica de ECG y EEG.

1.8 Eliminación del equipo

Tenga en cuenta la legislación local al desechar material electrónico, envases, baterías y otros residuos declarados. Respete la labor de separación para el reciclaje establecido por la administración local.

1.9 Papel de registro



















A fin de garantizar la calidad del registro de las ondas del ECG, utilice el papel térmico de alta velocidad suministrado o indicado por SPENGLER. Al utilizar otro tipo de papel, es posible que se acorte la vida útil del cabezal de impresión. Este, al deteriorarse, puede generar registros de ECG ilegibles o bloquear el avance del papel.




Preste atención a los siguientes aspectos:

- (1) No utilice papel de registro recubierto de cera, ya que puede pegarse al calentador del cabezal de impresión y dañarlo.
- (2) El papel de registro debe almacenarse en un lugar fresco y seco, alejado de temperaturas excesivas, de la humedad y de la luz solar.
- (3) Evite exponerlo a la luz fluorescente durante largos periodos de tiempo, ya que influye en la calidad del registro.
- (4) Asegúrese de que, en el lugar de almacenamiento, no haya policloruro de vinilo ni otros agentes químicos que provoquen el cambio de color del papel.
- (5) No superponga el papel, de lo contrario, el registro podría transferirse entre las diversas hojas.
- (6) Preste atención al tamaño del papel. Si no es el adecuado, puede dañar el cabezal de impresión o el eje del rodillo.

ES 1.10 Símbolos

| Símbolos | Función | Símbolos | Función |
|---|--|---|---|
|  | USB |  | Corriente alterna |
|  | Indicador de recarga de batería |  | Número de serie del producto |
|  | Fabricante |  | Fecha de fabricación |
|  | Reciclar |  | Intervalo de la temperatura de almacenamiento |
|  | Evitar la luz directa |  | Mantener seco |
|  | Límite de nivel |  | Equipo de tipo CF a prueba de desfibriladores |
|  | Indicador de batería |  | Nota (advertencia general): información que debe saber a fin de evitar posibles daños a los pacientes o los operadores. |
|  | Nota: información que debe saber a fin de evitar posibles daños al equipo. |  | Ecuilibración de potencial |
|  | Consulte el manual del usuario o la ficha del producto |  | ELIMINACIÓN: no tire este producto a la basura ordinaria. Deséchelo en un contenedor apropiado según las reglas de reciclaje previstas. |











Observación:

 Nota (advertencia general): información que debe saber a fin de evitar posibles daños a los pacientes o los operadores.

 información que debe saber a fin de evitar posibles daños al equipo.

2. Información de seguridad




2.1 Advertencia de seguridad

-  Utilice un cable de alimentación de tres núcleos y una toma con protección de puesta a tierra para conectar el dispositivo a la red a fin de proteger al paciente y al operador frente a descargas eléctricas.
-  Asegúrese de que la sala en la que se instala el dispositivo cuenta con un sistema de suministro eléctrico estable, fiable y con puesta a tierra.
-  Si el sistema no está completo o no es fiable, desconecte la alimentación de CA y utilice el suministro de CC interno directamente.
-  No utilice el dispositivo cerca de gases anestésicos, oxígeno, hidrógeno u otros agentes inflamables y corrosivos.
-  No utilice el instrumento cerca de fuentes de alta tensión, carga estática alta, rayos X o ultrasonidos, equipos electroquirúrgicos y demás entornos con fuertes ondas magnéticas.
-  El equipo solo puede ser instalado por ingenieros de servicio técnico cualificados. La cubierta del dispositivo solo la podrán abrir los ingenieros autorizados por SPENGLER.
-  Los equipos auxiliares conectados a las interfaces digital y analógica deben cumplir con las normas CEI (por ejemplo, CEI 950 para los equipos de procesamiento de datos y CEI 60601-1 para los equipos médicos). Por consiguiente, la persona que conecte equipos adicionales al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico debe asegurarse de que cumple los requisitos de la versión válida de la norma CEI 60601-1-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o el agente de su zona.
-  Si se utiliza un desfibrilador en simultáneo con el instrumento, el operador no debe tocar al paciente, la cama, la mesa ni el dispositivo. No es necesario que todos los electrodos (ya sea que estén conectados al paciente o no) y el paciente cuenten con puesta a tierra. Si el instrumento se utiliza en conjunto con un desfibrilador u otros equipos de estimulación eléctrica, se recomienda utilizar electrodos torácicos de placa desechables para evitar quemaduras cutáneas provocadas por los electrodos de metal.
-  Preste atención si el paciente está conectado a múltiples equipos, ya que la corriente de fuga total puede ocasionarle lesiones. Cuando esté conectado a otros instrumentos, solo se podrán conectar al dispositivo equipos de tipo I que cumplan con la norma CEI 60601-1. Asimismo, se debe considerar la instalación de una conexión fiable entre la ecualización de potencial. Tras la conexión, el operador debe medir la corriente de fuga total para determinar si cumple los requisitos y las condiciones de uso.
-  Es posible que los marcapasos implantados influyan en la precisión y el resultado de los análisis. En este caso, se recomienda a los médicos que lo identifiquen y analicen de acuerdo con la forma de onda. A fin de evitar quemaduras, mantenga el punto de contacto del cuchillo eléctrico de alta frecuencia alejado de los electrodos.

Si es necesario, es posible utilizar electrodos de placa. Es posible que su superficie de contacto mayor restrinja la densidad de la corriente de alta frecuencia a un intervalo aceptable.









-  La corriente de fuga total no debería superar nunca los límites correspondientes cuando se utilicen

otros instrumentos al mismo tiempo. instruments sont utilisés simultanément.

-  El operador no debe tocar al paciente, la cama, la mesa o el instrumento cuando lo utilice en simultáneo con un desfibrilador o marcapasos.
-  Utilice el cable del paciente y los demás accesorios suministrados por SPENGLER. En caso contrario, el dispositivo de ECG puede sufrir daños y su rendimiento o funcionamiento podrían verse afectados.
-  Asegúrese de que todos los electrodos se han conectado en la posición correspondiente del cuerpo del paciente antes de iniciar el funcionamiento. Evite que los electrodos, incluidos los neutros, y el paciente entren en contacto con partes conductoras o con la puesta a tierra.

2.2 Advertencias sobre la batería recargable de litio

Un funcionamiento inadecuado puede provocar que la batería recargable de litio (en adelante, la batería) se caliente, se inflame o explote, o que se reduzca su capacidad. Lea detenidamente el manual de funcionamiento y preste atención a los mensajes de advertencia.

-  Peligro de explosión: no intercambie el ánodo y el cátodo al conectar la batería.
-  No utilice la batería cerca del fuego ni la someta a temperaturas superiores a 60 °C. No la caliente ni la salpique. No la arroje al fuego ni al agua.
-  No provoque daños a la batería con martillazos, golpes, cinceladuras con objetos metálicos o acciones semejantes, ya que podría deformarse, calentarse, quemarse, producir humo o dar lugar a otras situaciones peligrosas.
-  Si detecta alguna fuga o mal olor, deje de utilizar la batería inmediatamente. Si el líquido derramado entra en contacto con la piel o la ropa, lávelas inmediatamente con agua. En caso de que entre en contacto con los ojos, no los limpie con un paño. Lávelos con agua limpia y busque atención médica inmediata.
-  Al abrir la cubierta de la batería, al desmontarla o al sustituirla, tenga en cuenta las instrucciones del manual de funcionamiento. Utilice únicamente baterías del modelo y de las especificaciones indicados por el fabricante.
-  Cuando se acabe su vida útil o si detecta malos olores o fugas, deje de utilizar la batería y póngase en contacto con el fabricante o distribuidor regional para desecharla o elimínala de acuerdo con la legislación local.
-  No inserte ni retire la batería cuando el equipo esté encendido, ya que se podrían producir problemas en el sistema.
-  Extraiga la batería si no va a utilizar el dispositivo durante periodos de tiempo prolongados.

2.3 Notas generales

- ❗ A fin de registrar los datos de ECG de forma precisa, el dispositivo debe colocarse sobre una mesa horizontal para evitar vibraciones excesivas y golpes durante los desplazamientos.
- ❗ Evite salpicaduras de líquidos y temperaturas extremas. La temperatura debe mantenerse entre 5° C y 40° C durante el funcionamiento.
- ❗ No utilice el dispositivo en un entorno con polvo, con ventilación deficiente, que presente parámetros elevados de presión ambiental o en presencia de sustancias corrosivas, como sal, azufre o agentes químicos.
- ❗ Asegúrese de que, cerca del dispositivo, no se encuentra ninguna fuente de interferencias electromagnéticas intensas, como por ejemplo, transmisores de radio, teléfonos móviles, etc. Atención: los equipos médicos eléctricos de gran tamaño, como los electroquirúrgicos, radiológicos o de resonancia magnética, pueden generar interferencias electromagnéticas.
- ❗ Compruebe detenidamente la unidad principal y sus accesorios antes de utilizar el dispositivo de ECG con los pacientes. Sustituya las partes defectuosas o con síntomas de desgaste que puedan afectar a la seguridad o al rendimiento.
- ❗ La frecuencia y el voltaje de CA deben cumplir los requisitos. Este dispositivo de ECG se alimenta mediante la red eléctrica y una batería recargable de litio incorporada.
- ❗ El dispositivo debe utilizarse en un entorno tranquilo y cómodo.

El instrumento debe someterse a comprobaciones de seguridad de forma regular (al menos cada dos años), en las que se realizarán las siguientes acciones:

- a) Comprobar si el instrumento y los accesorios presentan daños mecánicos o funcionales.
- b) Verificar si la identificación de seguridad está dañada.
- c) Comprobar si el fusible cumple los requisitos de corriente nominal y las características de cortocircuito.
- d) Verificar que el dispositivo funcione de acuerdo con el manual.
- e) Realizar la siguiente comprobación de seguridad de acuerdo con la norma CEI 60601-1: Valor límite de la impedancia de puesta a tierra: 0,1 Ω .

Valor límite de la corriente de fuga de la puesta a tierra: NC 500 μ A, SFC 1.000 μ A. Valor límite de la corriente de fuga al paciente: 10 μ A (equipo de tipo CF).

Al aplicar la alimentación de CA, el valor límite de la corriente de fuga al paciente es de 50 μ A (equipo de tipo CF) en situaciones únicas. De las comprobaciones y el registro de sus resultados se encargará el personal autorizado. Si el equipo no supera alguna de las pruebas, debe repararse.

- ❗ Es posible devolver el equipo y los accesorios reutilizables al fabricante para reciclarlos o desecharlos correctamente al finalizar la vida útil de los mismos.
- ❗ En caso de que se produzca algún accidente durante la utilización del dispositivo de ECG, apáguelo inmediatamente.

ES 2.4 Limpieza, desinfección y mantenimiento

- ❗ Apague la unidad principal y desconecte el cable de suministro y el cable del paciente antes de limpiar y desinfectar el dispositivo.
- ❗ Evite la filtración de detergentes al interior de la unidad principal durante la limpieza. No sumerja la unidad principal ni el cable del paciente en líquido por ningún motivo.
- ❗ No limpie la unidad ni los accesorios con tejidos abrasivos y evite rayar los electrodos.
- ❗ Asegúrese de que no queden residuos de agentes de limpieza en la unidad, el cable del paciente o los electrodos.
- ❗ Si es necesario desinfectar el dispositivo, no lo haga a altas temperaturas ni mediante autoclave ni radiación.
- ❗ No utilice desinfectantes clóricos, como cloruro o hipoclorito de sodio.
- ❗ La unidad principal y los accesorios deben someterse a mantenimiento y reparaciones habitualmente (al menos una vez cada seis meses).
- ❗ Los dispositivos de ECG son instrumentos de medición, por lo que deben enviarse, anualmente, a los departamentos oficiales encargados de la comprobación y certificación, de acuerdo con las reglamentaciones nacionales de calibrado metrológico de equipos de electrocardiogramas y electroencefalogramas.
- ❗ El conector de entrada/salida de la señal del instrumento, si es necesario, debe conectarse con equipos de clase I que cumplan con la norma CEI 60601-1. La corriente de fuga total debe comprobarla el propio usuario.
- ❗ Las estaciones de reparación cualificadas o el personal autorizado por SPENGLER son los únicos que disponen de diagramas esquemáticos eléctricos y listas de piezas.

2.5 Uso previsto

El dispositivo está diseñado para obtener formas de onda de ECG procedentes de los electrodos dispuestos sobre adultos o niños. Debe ser utilizado por doctores o enfermeros que cuenten con la debida formación en entornos médicos. El registro de señales de ECG realizado por el dispositivo resulta útil en el análisis y diagnóstico de enfermedades cardíacas. El dispositivo de ECG multicanal, los valores medidos y sus notas aclaratorias únicamente sirven como referencia para los profesionales sanitarios.

2.6 Contraindicaciones

Contraindicaciones absolutas

1. Infarto agudo de miocardio (en el plazo de dos días)
2. Angina inestable de alto riesgo
3. Trastorno hemodinámico provocado por una arritmia descontrolada
4. Endocarditis activa
5. Estenosis aórtica grave sintomática
6. Insuficiencia cardiaca sintomática descompensada
7. Embolia pulmonar aguda o infarto pulmonar
8. Trastorno no cardíaco agudo que pueda afectar a la práctica de ejercicio o que se vea por ella agravado (por ejemplo, infección, insuficiencia renal o tirotoxicosis)
9. Pericarditis o miocarditis aguda
10. Discapacidad física grave que pueda impedir la realización segura y efectiva de la prueba
11. Sin la autorización del paciente

Contraindicaciones relativas

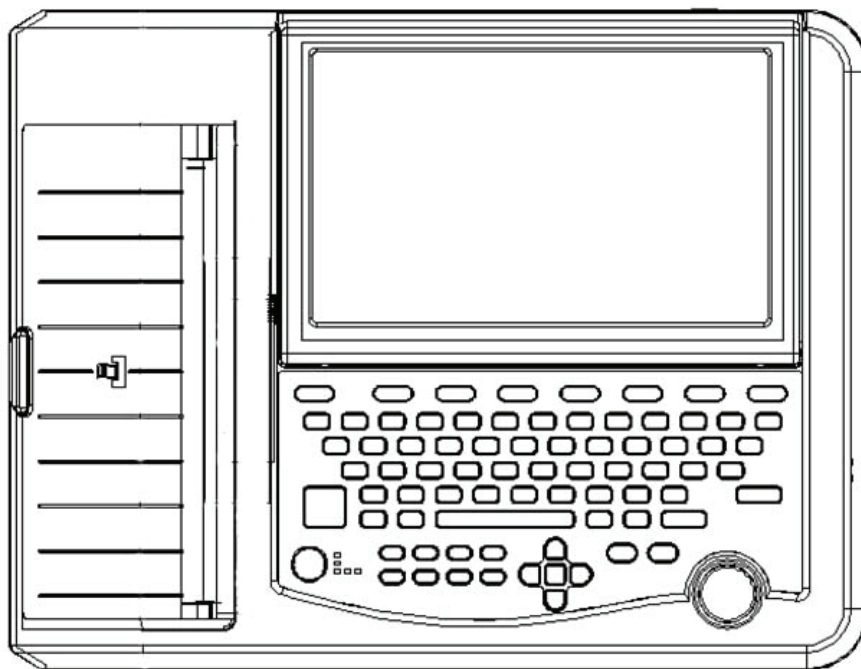
1. Estenosis del tronco coronario izquierdo o equivalente
2. Valvulopatía estenótica moderada
3. Alteraciones electrolíticas
4. Taquicardias o bradicardias
5. Fibrilación auricular con frecuencia ventricular descontrolada
6. Miocardiopatía hipertrófica
7. Pacientes que no puedan cooperar debido a discapacidades mentales
8. Bloqueo auriculoventricular de alto grado

ES 3. Estructura y principio de funcionamiento

3.1 Estructura del producto

Consta de la unidad principal y el cable del paciente.

3.1.1 Vista superior

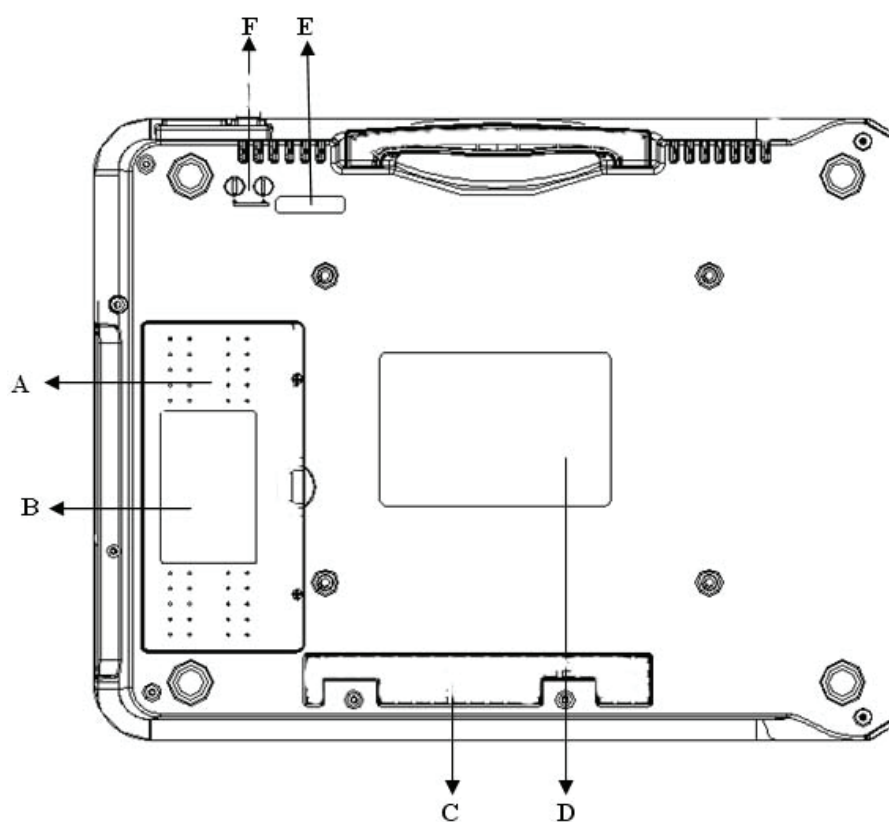


Vista superior del dispositivo Cardiomate 12®

| Indicación | Nombre | Descripción |
|------------|--------------|---|
| A | Registrador | Carga de papel de registro, impresión de informes de ECG |
| B | Pantalla LCD | Visualización de la interfaz de funcionamiento y el contenido |
| C | Teclado | Botones de funciones, introducción de números y letras |

! La pantalla LCD puede dañarse si se colocan sobre ella objetos pesados o se golpea.

! Pliegue la pantalla para evitar daños accidentales tras el uso.



| Indicación | Nombre | Descripción de la función |
|------------|-----------------------------|--|
| A | Compartimento de la batería | Batería de litio en el interior |
| B | Etiqueta de la batería | Etiqueta de grupo de la batería |
| C | Ventilaciones | Canal de disipación del calor interno |
| D | Etiqueta del producto | Etiqueta de información del producto |
| E | Etiqueta de los fusibles | Etiqueta de los especificaciones de los fusibles |
| F | Compartimento de fusibles | Instalación de fusibles de CA |

Compartimento de la batería

La tensión de salida y la capacidad de las baterías incorporadas recargables de litio son: Tensión de salida nominal: 14,8 V

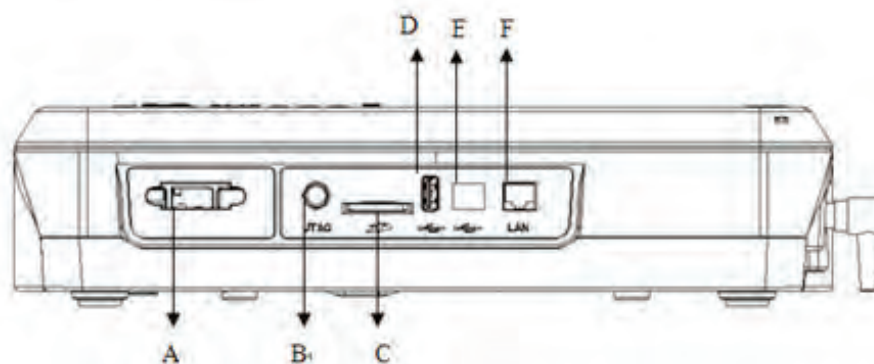
Capacidad nominal: 4.400 mAh

ES 3.1.3 Vista posterior



| Indicación | Nombre | Descripción de la función |
|------------|--------------------------------------|--|
| A | Toma del cable de alimentación de CA | Conexión con el cable de alimentación de CA |
| B | Barra equipotencial | La barra equipotencial se utiliza para la conexión a la línea de puesta a tierra cuando es necesaria la línea de puesta a tierra equipotencial a fin de obtener seguridad electrónica. |
| C | Asa | Posibilidad de transporte |
| D | Ventilaciones | Canales de refrigeración interna |

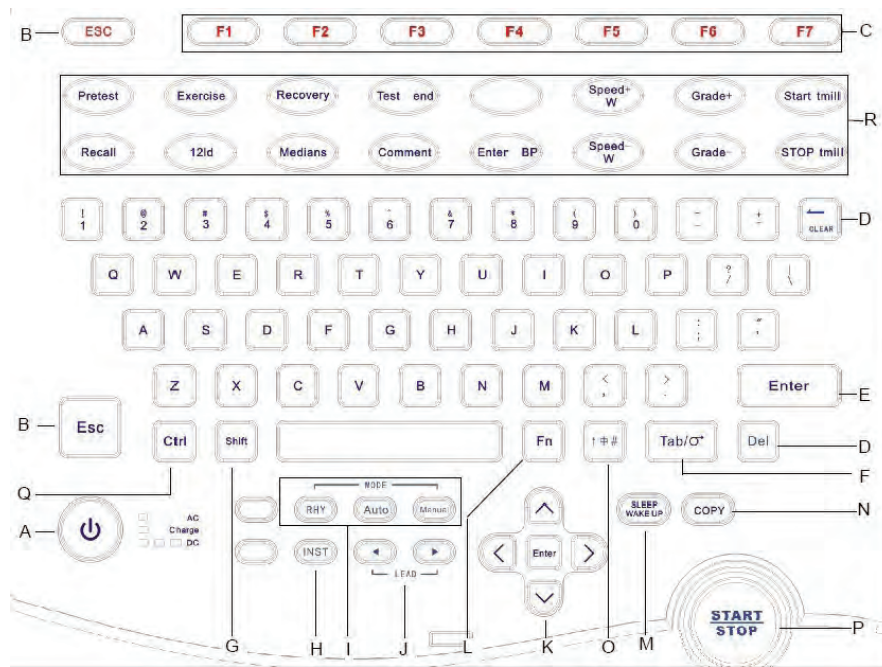
3.1.4 Vista lateral



| Indicación | Nombre | Descripción de la función |
|------------|-----------------------------|--|
| A | Toma del cable del paciente | Conexión del cable del paciente. |
| B | Interfaz de comprobación | Comprobación realizada por el fabricante. |
| C | Ranura para tarjeta SD | Inserción de la tarjeta SD. |
| D | Puerto USB principal | Puerto USB 2.0 estándar para conectar una impresora externa que admita PCL6. |
| E | Puerto USB subordinado | Puerto USB 2.0 estándar para la conexión del ordenador (opcional). |
| F | Toma LAN | Puerto LAN estándar para la conexión con el cable de red. |

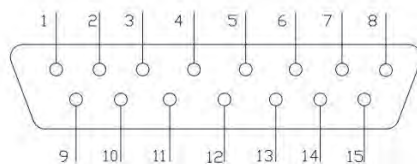
! La interfaz de comprobación (B) mencionada anteriormente solo la utilizará el fabricante.

3.1.5 El teclado y sus funciones



| Indicación | Nombre del botón | Descripción de la función |
|------------|--|--|
| A | Encendido/ apagado | Encendido y apagado del dispositivo |
| B | ESC (escape) | Cancelación de la operación |
| C | Teclas de función | Selección de las funciones de los menús de la pantalla |
| D | CLEAR (eliminar) | Eliminación de los caracteres |
| E | Enter (entrar) | Confirmación de la operación |
| F | Tab (tabulación) | Al utilizar papel plegado en Z y habilitar el marcador de papel, pulse la tecla de tabulación para hacer avanzar el papel de registro hasta el siguiente marcador negro; el papel se detendrá al |
| G | Shift (mayús.) | Permite escribir letras mayúsculas al estar activado y minúsculas al estar desactivado |
| H | INST (restablecimiento) | Al pulsar INST (restablecimiento), es posible reducir la tensión de polarización y restablecer |
| I | MODE (modo) | Permite seleccionar los modos de funcionamiento: manual, automático y rítmico. |
| J | LEAD (derivación) | Alternancia de derivaciones en modo manual. |
| K | Flechas de navegación | Desplazamiento del cursor (arriba, abajo, izquierda y derecha) |
| L | Fn (función) | Botones reservados para uso futuro |
| M | SLEEP/WAKE UP (suspensión/ reactivación) | Permite poner el dispositivo en modo de suspensión o reactivarlo |
| N | COPY (copia) | Permite imprimir el informe de ECG impreso la última vez si se pulsa en el modo automático |
| O | ↑中# | Alternancia de idioma de entrada |
| P | START/STOP (inicio/parada) | Inicio y parada de la impresión |
| Q | Ctrl (control) | Botones reservados para uso futuro |

ES 3.1.6 Toma del cable del paciente y definición para la conexión de las clavijas

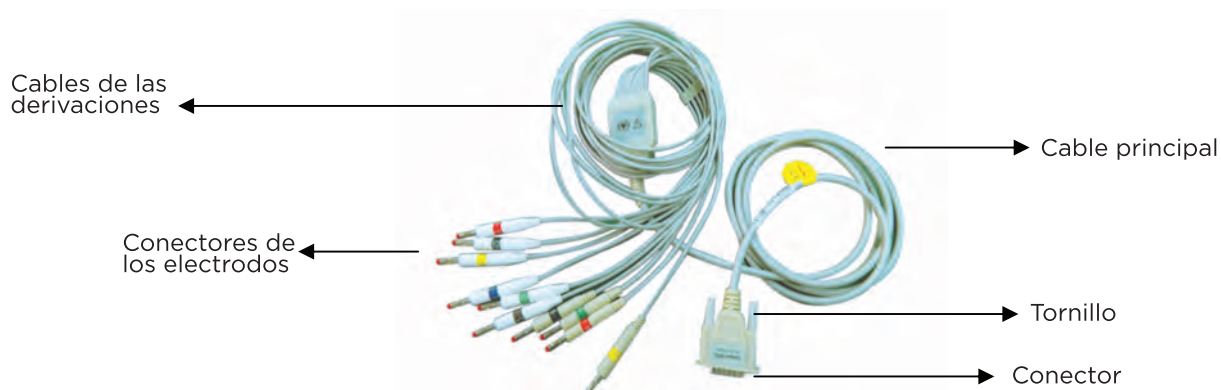


Parte aplicada de tipo CF con clavijas a prueba de desfibrilador.

Definición de las clavijas correspondientes:

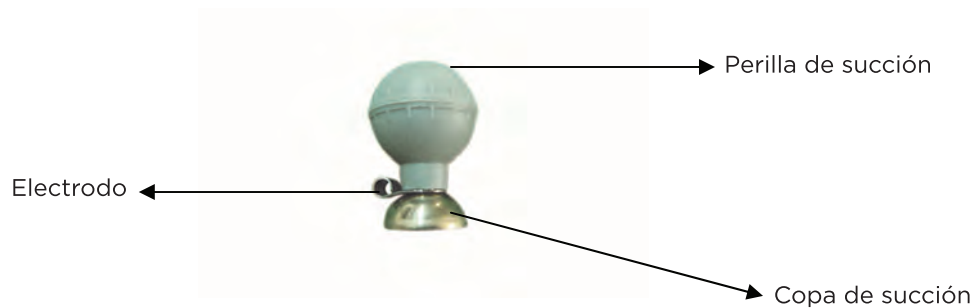
| Clavija | Indicación | Broche | Indicación | Clavija | Indicación |
|---------|--------------|--------|-------------|---------|-------------------|
| 1 | C2 (entrada) | 6 | SH | 11 | F (entrada) |
| 2 | C3 (entrada) | 7 | NC | 12 | NC |
| 3 | C4 (entrada) | 8 | NC | 13 | C1 (entrada) |
| 4 | C5 (entrada)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

3.1.7 Cable del paciente



El cable del paciente incluye el cable principal y los cables de las derivaciones. Los cables de las derivaciones incluyen seis derivaciones torácicas y cuatro de miembros. El usuario podrá identificarlos por los colores y los identificadores situados en los conectores.

3.1.8 Electrodo torácicos



3.1.9 Electrodo de miembros (estilo pinza)



3.2 Conexión de los electrodos

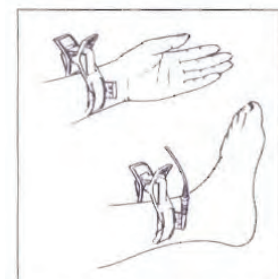
La instalación de los electrodos es fundamental para que el registro de las señales del ECG sea preciso. Asegúrese de que estén bien conectados. No es posible utilizar electrodos desechables en conjunto con reutilizables, ya sean usados o nuevos. Tampoco es posible utilizar modelos diferentes juntos, pues la precisión del registro del ECG se verá gravemente afectada. Los electrodos y la toma de los cables de las derivaciones no pueden entrar en contacto con otros conductores, como por ejemplo, camas metálicas. Es necesario sustituir todos los electrodos al mismo tiempo.

3.2.1 Conexión de los electrodos de miembros

Los electrodos de miembros deben colocarse sobre la piel suave de las manos y las piernas. Limpie con alcohol medicinal la piel sobre la que vaya a colocar los electrodos; aplique una pequeña cantidad de gel para electrodos sobre la misma.

La conexión se muestra en la figura adyacente. La ubicación de los electrodos de miembros es la siguiente:

- R (RA) se conecta a la mano derecha
- L (LA) se conecta a la mano izquierda
- RF (RL) se conecta a la pierna derecha
- F (LL) se conecta a la pierna izquierda



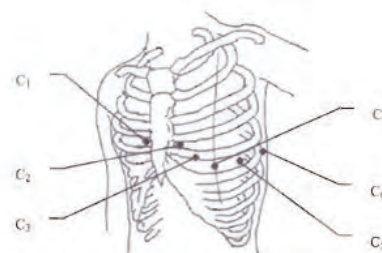
3.2.2 Conexión de los electrodos torácicos

Limpie con alcohol la piel sobre la que vaya colocar los electrodos; aplique gel para electrodos en la piel con un diámetro de 25 mm, aproximadamente, en el lugar en el que los electrodos hagan contacto; aplique una pequeña cantidad de gel para electrodos en el borde de la copa de succión de los electrodos torácicos; apriete la perilla de succión y colóquelos en las posiciones C1 a C6. La conexión se muestra en la figura adyacente:

C1 (V1): cuarto espacio intercostal, en el borde derecho del esternón. C2 (V2): cuarto espacio intercostal, en el borde izquierdo del esternón. C3 (V3): a mitad de distancia entre los electrodos C2 y C4.

C4 (V4): línea clavicular media, en el quinto espacio intercostal.

C5 (V5): Línea axilar anterior izquierda, en la misma línea horizontal que el electrodo V4. C6 (V6): Línea axilar media izquierda, en la misma línea horizontal que el electrodo V4.

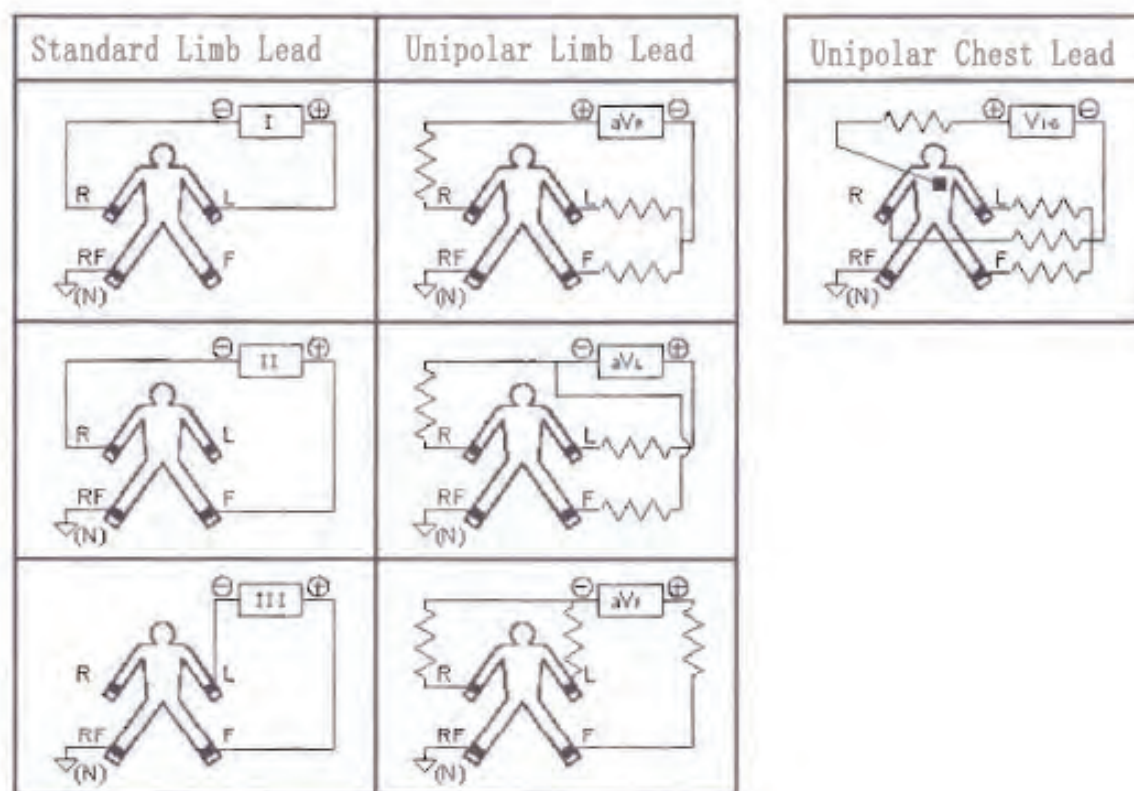


⚠ Los recubrimientos de gel de los electrodos deben estar separados entre sí. Los electrodos torácicos no pueden tocarse entre sí, a fin de evitar cortocircuitos. Si no dispone de gel para electrodos, aplique una pequeña cantidad de alcohol al 75 %. Coloque los electrodos inmediatamente para asegurarse de que la zona de contacto está adecuadamente húmeda. No utilice solución salina fisiológica como sustituto del gel, ya que provocaría la corrosión de los electrodos.

3.2.3 Identificación de los electrodos y tabla de colores para la conexión:

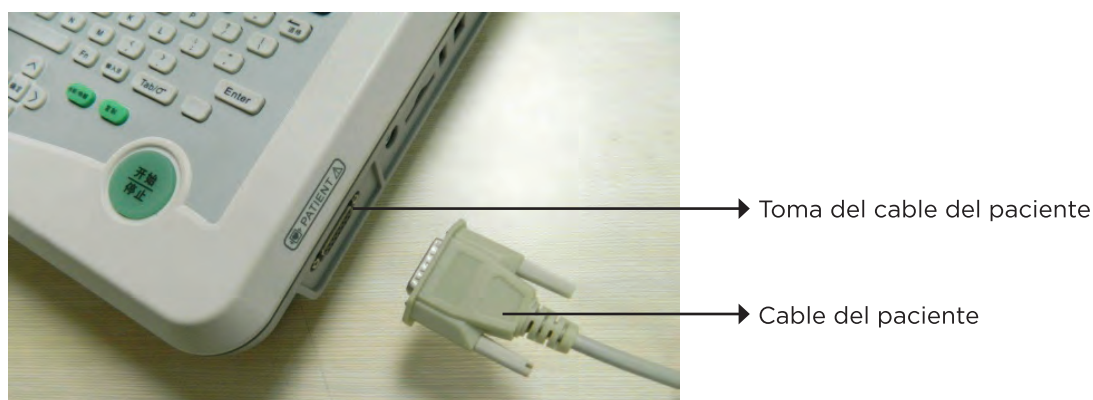
| Posición del electrodo | Identificador del electrodo | Color del cable de la derivación | Código de color |
|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-----------------|
| Brazo derecho | R | Gris | Rojo |
| Brazo izquierdo | L | Gris | Amarillo |
| Pie derecho | RF | Gris | Negro |
| Pie izquierdo | F | Gris | Verde |
| Tórax | C1 | Blanco | Rojo |
| | C2 | Blanco | Amarillo |
| | C3 | Blanco | Verde |
| | C4 | Blanco | Castaño |
| | C5 | Blanco | Negro |
| | C6 | Blanco | Púrpura |

3.2.4 Diagrama del sistema y el método de las derivaciones



3.3 Conexión de los cables del paciente

Inserte el conector del cable del paciente en la toma del lado derecho de la máquina de ECG, como se muestra a continuación, y apriete el tornillo de ambos lados.

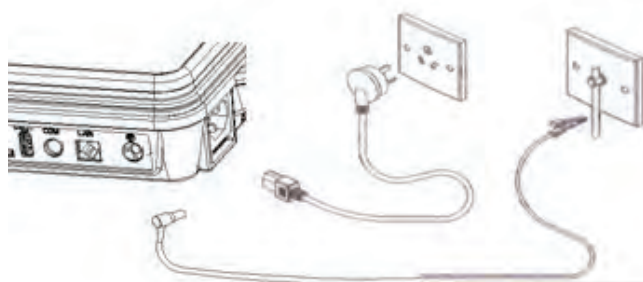


- ❗ Utilice únicamente los cables del paciente indicados. No emplee otros modelos.
- ❗ La toma del cable del paciente está diseñada para la entrada de la señal de ECG únicamente. No la utilice con otra finalidad.
- ❗ El instrumento cuenta con un circuito integrado de protección frente a desfibriladores con cables protectores de respaldo.

3.4 Conexión de la alimentación

3.4.1 Conexión de la alimentación de CA y del cable de puesta a tierra

Conecte un extremo del cable de alimentación de tres núcleos a la toma de alimentación del dispositivo de ECG y el otro extremo a la toma de la pared, como se muestra a continuación:



3.4.2 Batería de CC

La batería no se encuentra insertada en su compartimento durante el envío. Debe instalarse tras la recepción del equipo. Cuando reciba el dispositivo de ECG, si necesita utilizar la batería recargable incorporada, compruebe su capacidad y estado.

! Conecte un extremo del cable de puesta a tierra a la equalización de potencial del instrumento y conecte el otro extremo a la puesta a tierra. Es posible que mejore la fiabilidad de la puesta a tierra. Está prohibido utilizar tuberías de agua u otras tuberías como puesta a tierra. En caso contrario, la protección de seguridad de primera clase no funcionará y es posible que los pacientes reciban una descarga eléctrica.

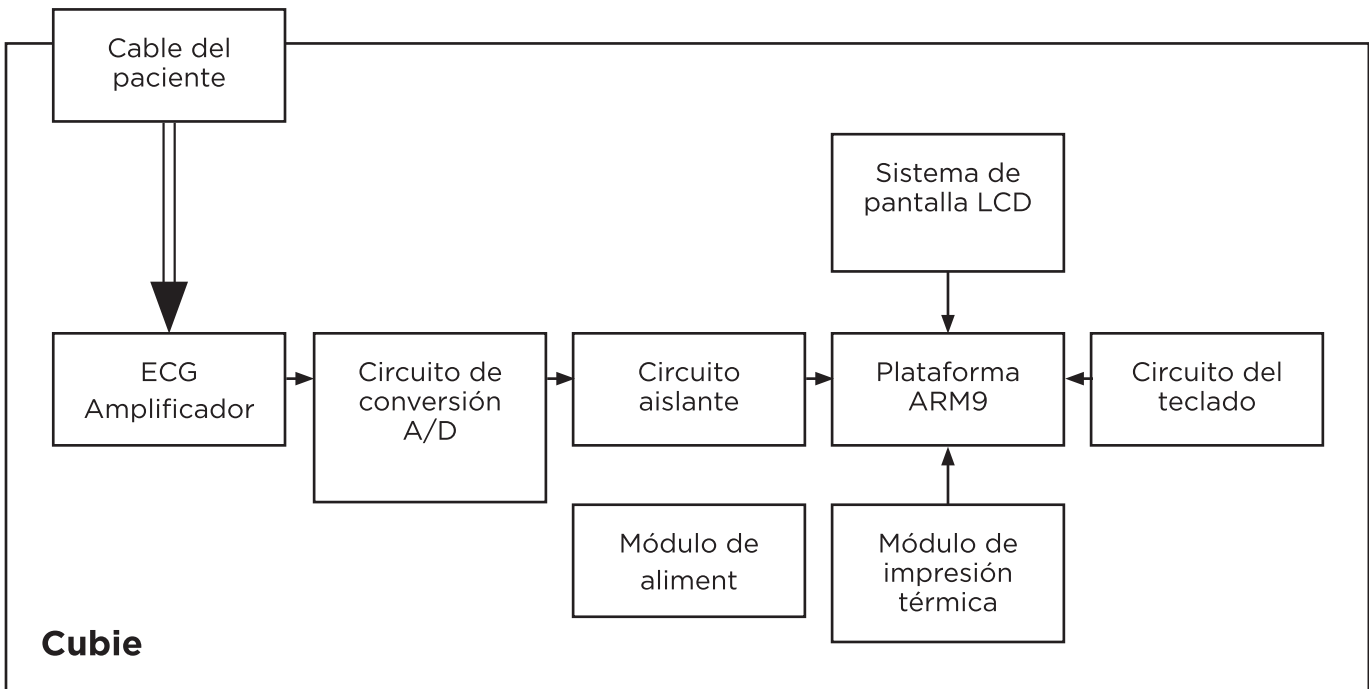
3.5 Principio de funcionamiento y diagrama esquemático

3.5.1 Principio de funcionamiento

El dispositivo de ECG multicanal está compuesto por un circuito de amplificador, un controlador de impresión, un controlador de teclado, un controlador de LCD, un sistema de CPU y otras partes. La CPU recibe las señales de las derivaciones procedentes del acoplador

óptico. Tras el filtrado digital y el ajuste de la sensibilidad, las señales se envían al controlador de la impresora para imprimir las formas de onda. Al finalizar la impresión, el sistema de CPU procesa las mediciones y el análisis. También recibe la señal de interrupción y los códigos de los botones que finalizan el proceso de interrupción. El sistema de CPU gestiona las indicaciones de derivaciones desconectadas, la detección de la falta de papel, el apagado automático de la administración de tensión de la batería, la toma de muestras y la impresión de la salida de las simulaciones de CRO y las entradas de EXT. El controlador de teclado genera señales de escaneo, finaliza la antivibración clave y genera los números de teclado y las señales de interrupción, que procesa el sistema de CPU. El controlador de LCD recibe los datos y las órdenes del sistema de CPU, y muestra el estado de supervisión del dispositivo de ECG.

3.6 Diagrama esquemático



3.7 Características

- Tres modos de funcionamiento: automático, manual y rítmico; alimentación de CA/CC.
- Diversas opciones de idiomas; configuración del sistema y gestión de datos prácticas y flexibles.
- Obtención, amplificación, visualización y registro de ECG de 12 derivaciones simultáneamente; el software de análisis de ECG es capaz de analizar los informes y los datos de ECG en función de cinco tipos de criterios y 241 casos.
- Tarjeta SD de 4 GB incorporada, con capacidad para guardar en xml, pdf, jpg o bmp 10.000 grupos de ondas de ECG de 12 derivaciones cada 10 segundos, que se pueden transmitir a un ordenador mediante la interfaz USB.
- Sistema de impresión de matriz térmica de alta resolución; respuesta de frecuencia de registro inferior a 150 Hz.
- Teclado de gran tamaño con teclado numérico independiente; tecla de impresión grande.
- Pantalla LCD a color de diez pulgadas.

ES 4. Preparaciones para el funcionamiento

4.1 Campos aplicables

Los electrocardiógrafos se pueden utilizar en hospitales, clínicas, revisiones médicas y otras actividades al aire libre.

4.2 Condiciones ambientales de funcionamiento

Asegúrese de que la temperatura y la humedad son las indicadas para el uso del dispositivo.

Temperatura: 5° C ~ 40°C

Humedad relativa: 25 % ~ 95 %

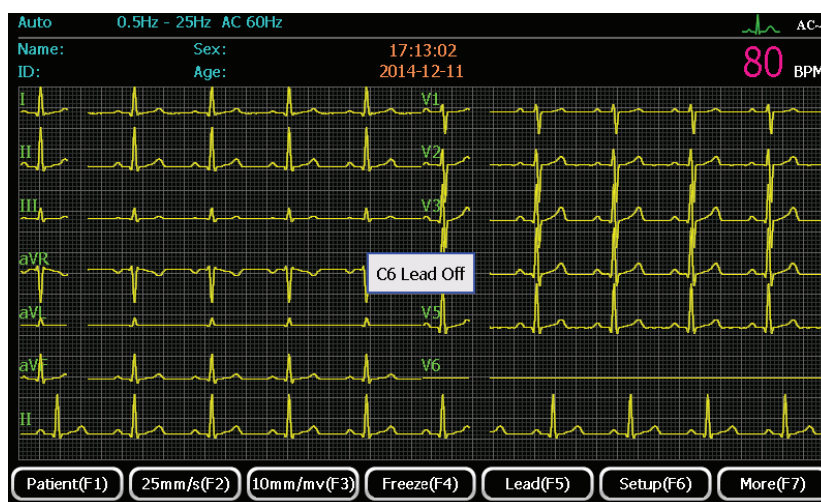
4.3 Inspección previa a la puesta en funcionamiento

- Compruebe si el dispositivo, la toma y el cable de puesta a tierra están bien conectados.
- Confirme que el dispositivo no se encuentra cerca de fuentes de alta tensión, rayos X, ultrasonidos, equipos electroquirúrgicos y otros instrumentos de gran potencia.
- Verifique que la clavija del conector está conectada a los electrodos correspondientes; no los enrede con otros cables.
- Compruebe que los electrodos están bien conectados y que no hay contacto entre ellos.
- Verifique si el paciente está nervioso, si habla, si se mueve o si está en contacto con las partes metálicas de la cama.
- Compruebe que el entorno sea cómodo y que la cama no sea demasiado pequeña.

⚠ Para garantizar la seguridad del paciente y la fiabilidad del ECG, compruebe todo lo descrito anteriormente e inicie el funcionamiento.

4.4 Indicación de derivaciones desconectadas

El dispositivo comprueba constantemente el estado de la conexión de las derivaciones. Si detecta que alguna está desconectada, mostrará la información correspondiente en la pantalla LCD. En el ejemplo que aparece a continuación, la derivación desconectada es la C6.



Cuando una derivación esté desconectada, no se mostrará la forma de onda correspondiente. Al pulsar el botón Record (registrar), no sucede nada. Compruebe los electrodos o derivaciones que estén sueltos, de acuerdo con el mensaje, y vuelva a conectarlos.

1) Los electrodos se caen

- A. Cuando los cables de las derivaciones no están conectados al paciente o el instrumento no está estable, las señales de ECG no se transmiten correctamente, por lo que aparecerá este mensaje recordatorio.
- B. Cuando la tensión de polarización supere el valor límite, se mostrará el correspondiente mensaje recordatorio.

2) Si aparece el mensaje de la desconexión de derivaciones, realice lo siguiente:

- A. Pulse el botón INST (restablecimiento) para eliminar la influencia de la tensión de polarización sobre el amplificador. El amplificador regresará a su estado normal rápidamente.
- B. Si al pulsar este botón no desaparece la alarma, compruebe el electrodo en cuestión y su conexión.

Alarma “electrodo apagado”

Si aparece la alarma “electrodo apagado” significa que el electrocardiógrafo no funciona bien debido a una sobrecarga.

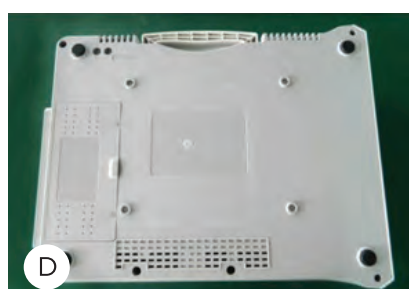
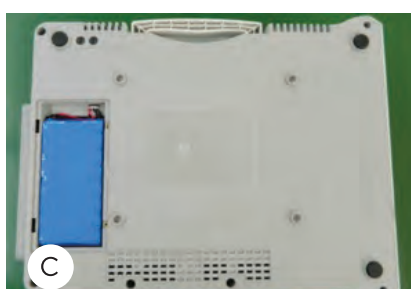
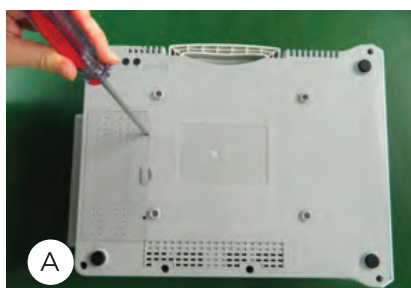
Si la curva se convierte en línea recta significa que el electrocardiógrafo no funciona debido a la saturación de alguna pieza del amplificador.

Los segmentos isoeletricos del QRS están incluidos en las curvas Q, R o S. Las partes isoeletricas (curva I antes de un inicio del complejo QRS o antes del final del complejo QRS curva K) no se incluyen en la medición de la duración de las respectivas curvas.

4.5 Instalación de la batería

Consulte las siguientes imágenes para la instalación:

1. Dele la vuelta al dispositivo, desatornille la tapa de acceso de la batería y retírela, como se muestra en la imagen A.
2. Retire la batería de la caja de accesorios y asegúrese de que los cables se encuentran en el orden descrito en la imagen B.
3. Ordene los cables e inserte la batería horizontalmente, como se indica en la imagen C.
4. Cierre la tapa de la batería y atorníllela con firmeza en el sentido de las agujas del reloj, como se observa en la imagen D.



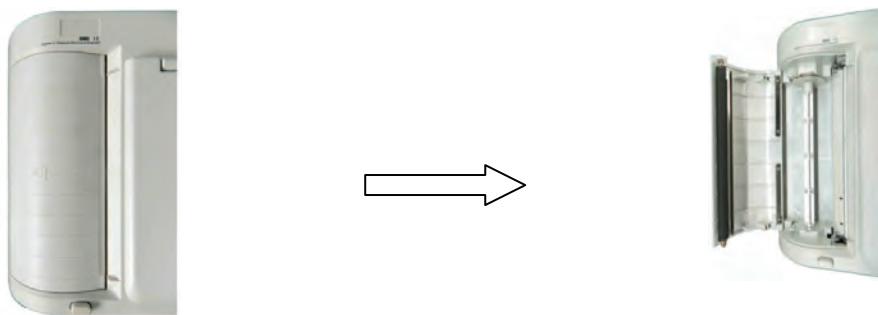
ES 4.6 Carga del papel de registro

Es posible utilizar dos tipos de papel térmico: papel plegado en Z y papel en rollo.

Nota: si se utiliza papel térmico plegado en Z, es necesario extraer el rodillo.

Carga del papel de registro en rollo:

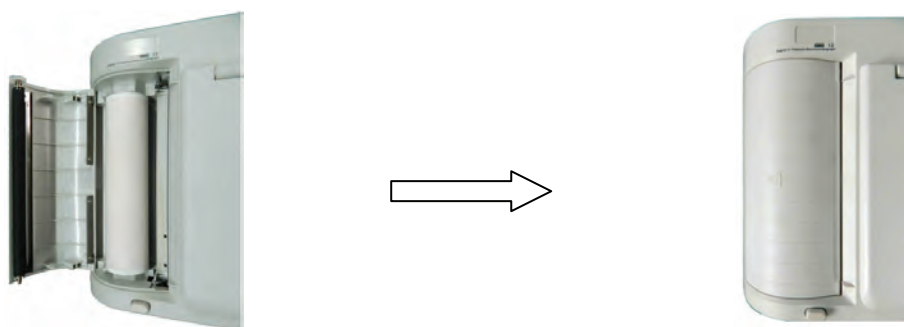
El ancho del papel de registro debe ser de 216 mm; cargue el papel de acuerdo con los siguientes pasos. Pulse el botón Open (abrir) para abrir la tapa del compartimento del papel como indica la flecha de la figura.



1) Extraiga los rodillos del compartimento del papel. Inserte los rodillos en el rollo de papel, como se muestra a continuación:




2) Coloque los rodillos con el papel en el compartimento del papel, como puede verse en la figura siguiente. A continuación, extraiga aproximadamente 2 cm de papel y cierre la tapa.



Asegúrese de que el papel de registro se sitúa en el centro del registrador y de que el borde está paralelo al borde de la cubierta, en la dirección del papel, a fin de evitar que el papel se desvíe o que los bordes se dañen.

Carga del papel de registro plegado en Z:

- 1) Pulse el botón de la cubierta y extraiga el rodillo del papel.
- 2) Coloque el papel en la bandeja correspondiente.
- 3) Extraiga el papel, con la cara cuadriculada hacia el cabezal de impresión, y cierre la tapa de la cubierta.
- 4) Seleccione la opción de papel plegado. Encienda el dispositivo y pulse Setup (F6) para acceder al ajuste del sistema. Seleccione la opción Folding paper (papel plegado) en el ajuste de la impresión.
- 5) Haga avanzar el papel en el registrador.

Después de seleccionar este tipo de papel, pulse  para que avance hasta el siguiente marcador negro. El avance se detiene automáticamente cuando la impresora térmica detecta el siguiente marcador en el papel.

Pulse la tecla Start/Stop (inicio/parada) para imprimir el informe de ECG.

Si aparece el mensaje de falta de papel en la pantalla, indicará que el papel se ha acabado o que no está correctamente instalado. El dispositivo no realizará ningún registro hasta que se vuelva a colocar el papel de acuerdo con los pasos descritos anteriormente.

ES 5. Instrucciones de funcionamiento

5.1 Arranque con alimentación de red

Cuando el cable de alimentación y el cable de puesta a tierra estén bien conectados y el indicador de suministro de CA esté encendido, pulse la tecla ON/OFF (encendido/apagado) durante tres segundos, aproximadamente y espere cerca de 15 segundos para que el sistema arranque. Una vez que el dispositivo de ECG emita un pitido y empiece a funcionar, estará preparado para su uso.

5.2 Apagado con alimentación de red

Pulse la tecla ON/OFF (encendido/apagado) durante tres segundos, aproximadamente, con el dispositivo en modo de funcionamiento. Cuando la pantalla LCD se apague, desconecte el cable de alimentación y el cable de la puesta a tierra.

5.3 Arranque y apagado con la batería

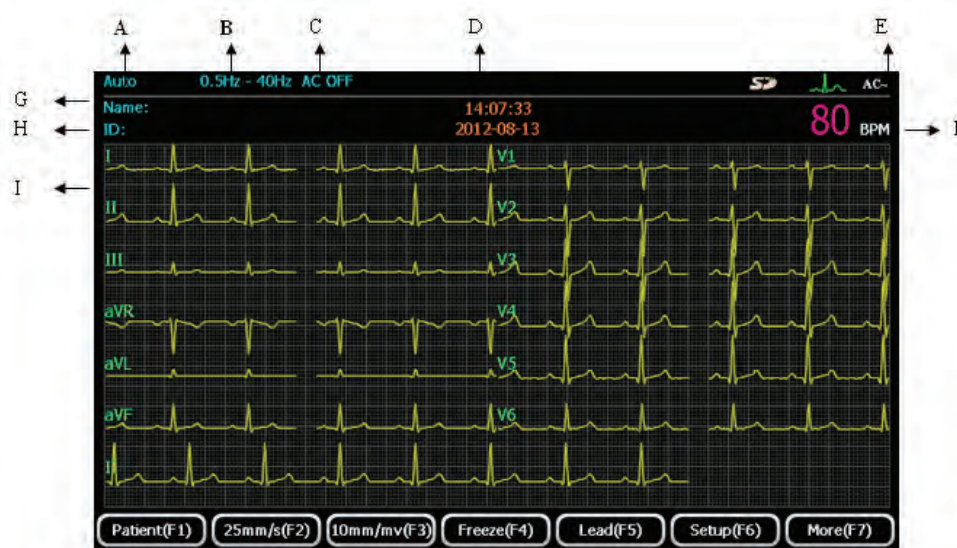
Cuando el cable de alimentación está desconectado, el dispositivo de ECG utiliza la batería incorporada y se ilumina el indicador de suministro de CC. El procedimiento de arranque y apagado es idéntico que el empleado con la alimentación de red.

5.4 Carga de la batería

- ❗ Si el nivel de la batería recargable incorporada se encuentra bajo mientras se utiliza la red eléctrica, esta se cargará automáticamente. Siga las instrucciones indicadas anteriormente. En caso contrario, aparecerán mensajes de aviso en la pantalla. Cuando se muestre el mensaje de apagado, no pulse la tecla ON/OFF (encendido/apagado) de forma continuada.

5.5 Interfaz principal del ECG

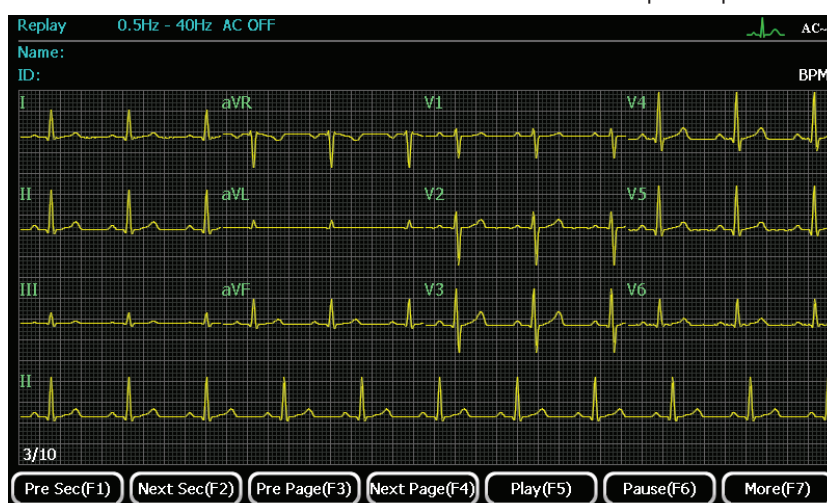
Pulse la tecla ON/OFF (encendido/apagado) durante tres segundos, aproximadamente, para encender el dispositivo. Una vez arranque el sistema, la primera página de la interfaz principal tendrá el siguiente aspecto:



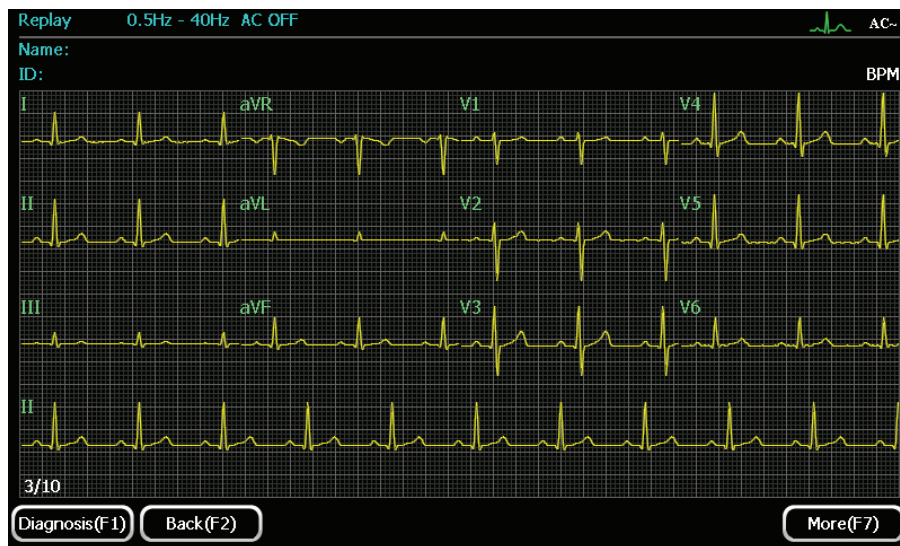
| Identificador | Nombre | Descripción |
|---------------|--|---|
| A | Modo de funcionamiento | Seleccione el modo Rhythm (rítmico), AUTO (automático) o Manual (manual) con el teclado. |
| B | Opciones del filtro de desviaciones de la línea de | Selecciónelo en la interfaz de ajuste de filtros, consulte el capítulo 5.9.7. |
| C | Filtro de EMG | Selecciónelo en la interfaz de ajuste de filtros, consulte el capítulo 5.9.7. |
| D | Hora y fecha | Selecciónelas en la interfaz de ajuste de fecha y hora, consulte el capítulo 5.9 |
| E | Modo de suministro de alimentación | Indica el modo de suministro de alimentación actual, CA o batería |
| F | Frecuencia cardiaca | Valor actual de la frecuencia cardiaca. |
| G | Nombre | Nombre del paciente: máximo de 20 caracteres. |
| H | ID (identificación) | Identificación del paciente: máximo de 10 dígitos. |
| I | Visualización de las derivaciones y las formas | Visualización de las formas de onda. |
| F1 | Patient (paciente) | Pulse 【F1】 para introducir información sobre el paciente. |
| F2 | Ajuste de la velocidad del papel | Pulse 【F2】 para elegir la velocidad del papel: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s. |
| F3 | Ajuste de la sensibilidad | Pulse 【F3】 para elegir la sensibilidad: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV. |
| F4 | Freeze (paralización) | Pulse 【F4】 para guardar las formas de onda de la prueba del paciente actual. |
| F5 | Lead (derivaciones) | Pulse 【F5】 para consultar las indicaciones para la colocación de los electrodos |
| F6 | Setup (ajuste) | Pulse 【F6】 para acceder a la interfaz de ajuste del sistema; consulte el capítulo 5.9. |
| F7 | More (más) | Pulse 【F7】 para acceder a la segunda página de la interfaz principal. |

Repetición

Pulse **【F4】** para paralizar la forma de onda mostrada en la interfaz principal.



ES Pulse More (F7) para avanzar a la siguiente página.



Es posible paralizar un máximo de 120 segundos la forma de onda de ECG y un mínimo de 10 segundos. La figura anterior muestra una paralización de 10 segundos, donde se puede observar la forma de onda a partir del tercersegundo.

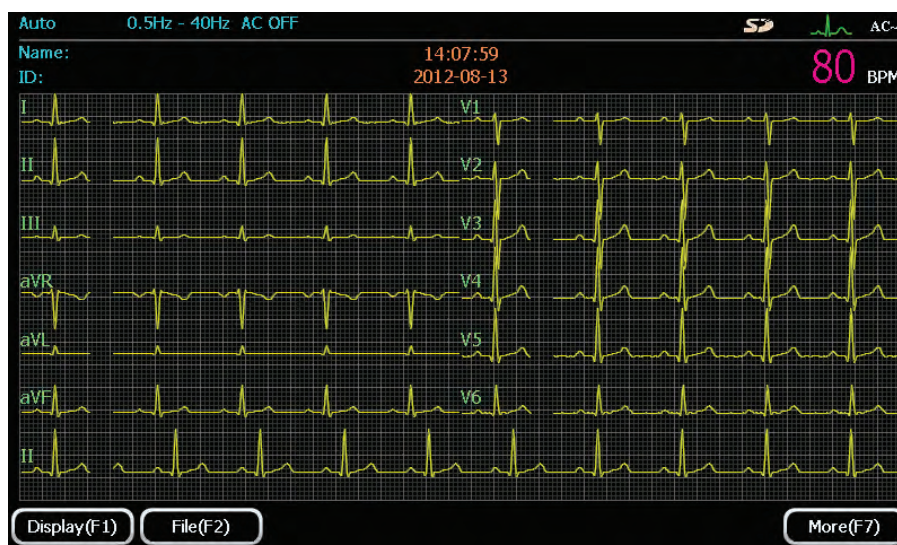
Pre Sec (segundo previo): visualización desde el segundo anterior. Next Sec (segundo siguiente): visualización desde el siguiente segundo.

Pre Page (página previa): visualización desde la página anterior. Next Page (página siguiente): visualización desde la siguiente página.

Play (reproducción): reproducción desde la forma de onda mostrada en el momento. Pause (pausa): detención del proceso de reproducción.

Diagnosis (diagnóstico): generación del diagnóstico de la forma de onda de ECG con 10 segundos mostrada en el momento.

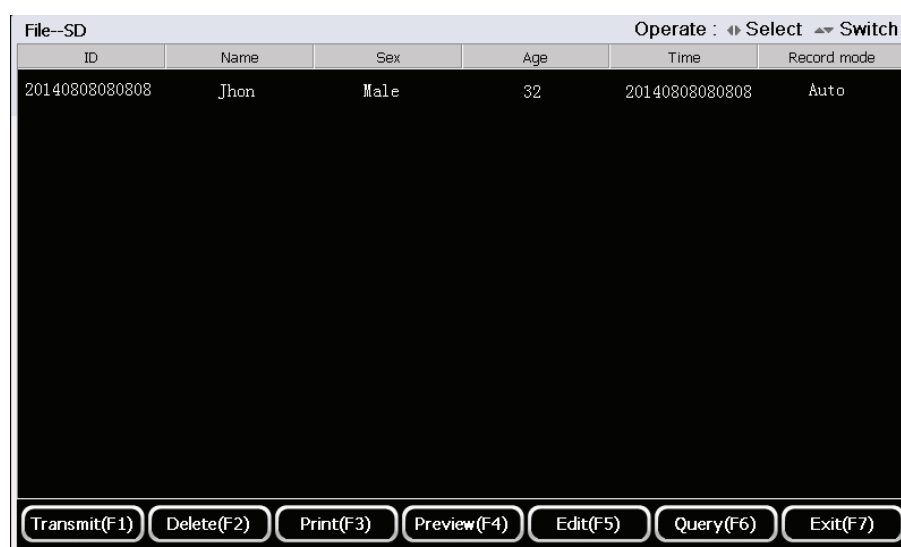
Al pulsar **【F7】** en la primera página de la interfaz principal, aparecerá la segunda página en la pantalla LCD con el siguiente aspecto:



| Identificador | Nombre | Descripción |
|---------------|-------------------------|--|
| F1 | Display (visualización) | Pulse 【F1】 para acceder a la interfaz de ajuste de visualización; consulte el capítulo 5.8. |
| F2 | File (archivo) | Pulse 【F2】 para acceder a la interfaz de gestión de archivos. |
| F7 | More (más) | Pulse 【F7】 para regresar a la primera página de la interfaz principal. |

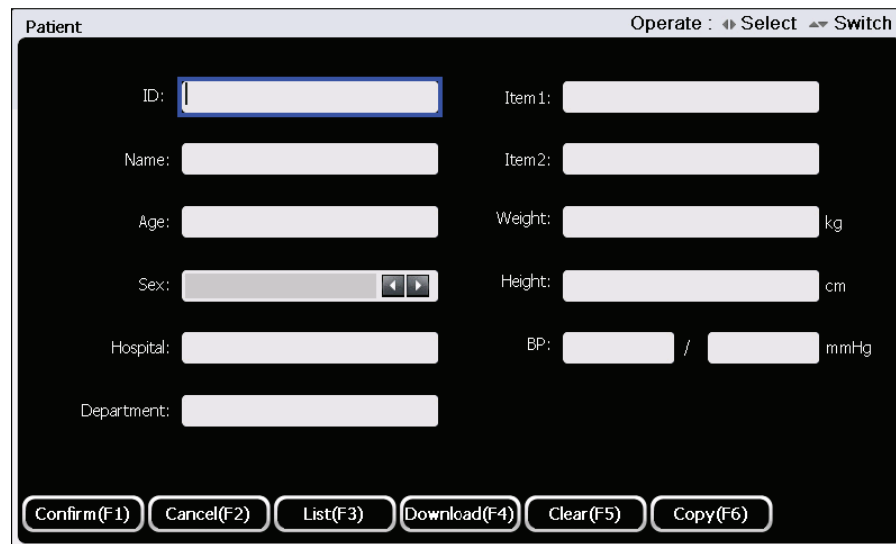
Archivo

Pulse **【F2】** para acceder a la interfaz de gestión de archivos.



| Identificador | Nombre | Descripción |
|---------------|------------------------|---|
| F1 | Transmit (transmitir) | Pulse 【F1】 para transmitir el archivo al ordenador mediante FTP. |
| F2 | Delete (eliminar) | Pulse 【F2】 para eliminar el archivo seleccionado. |
| F3 | Print (imprimir) | Pulse 【F3】 para imprimir el archivo seleccionado. |
| F4 | Preview (vista previa) | Pulse 【F3】 para volver a ver las formas de onda del archivo seleccionado. |
| F5 | Edit (editar) | Pulse 【F3】 para editar la información del paciente en el archivo seleccionado. |
| F6 | Query (consulta) | Pulse 【F6】 para consultar los datos del paciente, como la identificación, el nombre, el sexo, la edad y el tiempo. |
| F7 | Exit (salir) | Pulse 【F7】 para salir del menú actual. |

Edit (editar) permite editar los datos del paciente, como el nombre, la identificación, etc., como se muestra a continuación.



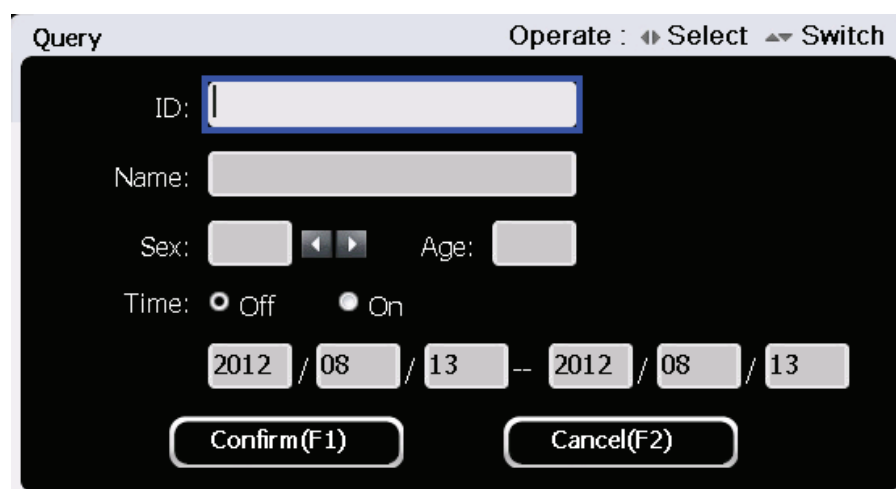
Pulse F1, Confirm (confirmar), para guardar la información del paciente y regresar al menú anterior.

Pulse F2, Cancel (cancelar), para cancelar la información del paciente introducida en el momento y regresar al menú anterior. Pulse F3, List (enumerar), para visualizar todos los registros del paciente guardados en la tarjeta SD.

Pulse F4, Download (descargar), para descargar la información del paciente a través del servidor FTP si el dispositivo de ECG está conectado a un ordenador. Pulse F5, Clear (borrar), para borrar la información del paciente actual.

Pulse F6, Copy (copiar), para copiar la información del último paciente y rellenar los espacios en blanco.

Query (consulta): permite consultar los datos del paciente, como la identificación, el nombre, el sexo, la edad y el tiempo, como se muestra a continuación.



5.6 Modo de funcionamiento

Este dispositivo de ECG cuenta con tres modos de funcionamiento: manual, automático y rítmico. Para seleccionarlos, pulse los botones **【Manual】** (Manual), **【Auto】** (automático) o **【RHY】** (rítmico).

Modo manual: es posible seleccionar el grupo de derivaciones que se debe registrar. Cuando el usuario necesita registrar otro grupo de derivaciones de ECG, es necesario realizar el cambio de forma manual.

Modo automático: los grupos de derivaciones se cambian automáticamente. Cuando se registre un grupo de ECG en el periodo de tiempo predeterminado por el sistema, el dispositivo cambiará automáticamente al siguiente grupo y se iniciará el registro de las formas de onda del mismo.

Modo rítmico: permite seleccionar el grupo de derivaciones rítmicas y registrar las formas de onda de onda rítmicas.

5.6.1 Modo manual

Permite seleccionar las opciones «Manual 1», «Manual 2», «Manual 3», «Manual 6» y «Manual 12».

Manual 1: el dispositivo funciona en modo de canal único; registra los datos de ECG de una única derivación. Manual 2: el dispositivo funciona en modo de dos canales; registra los datos de ECG de dos derivaciones simultáneamente.

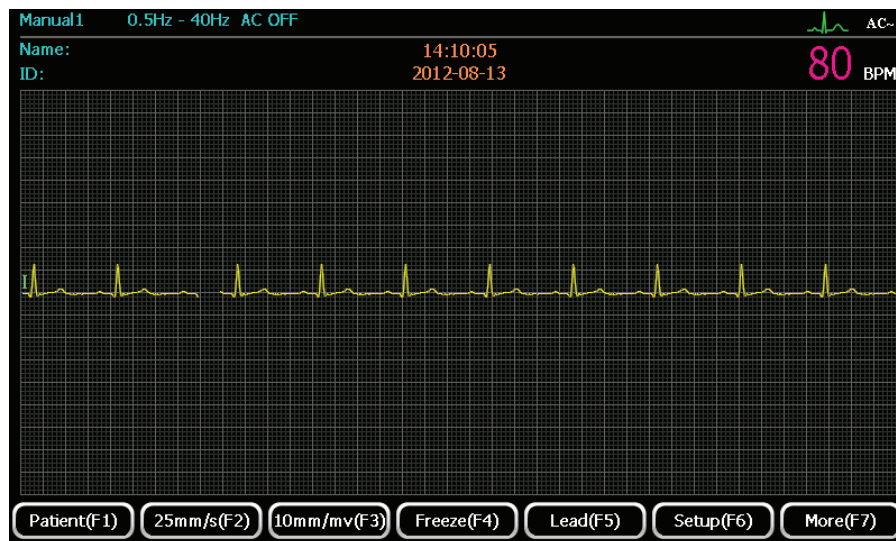
Manual 3: el dispositivo funciona en modo de tres canales; registra los datos de ECG de tres derivaciones simultáneamente.

Manual 6: el dispositivo funciona en modo de seis canales; registra los datos de ECG de seis derivaciones simultáneamente.

Manual 12: el dispositivo funciona en modo de doce canales; registra los datos de ECG de doce derivaciones simultáneamente.

> Manual 1

Seleccione el modo «Manual 1» al pulsar el botón **【Manual】**. El usuario puede seleccionar, de las 12, la derivación que desea visualizar. La interfaz de visualización tiene el siguiente aspecto:

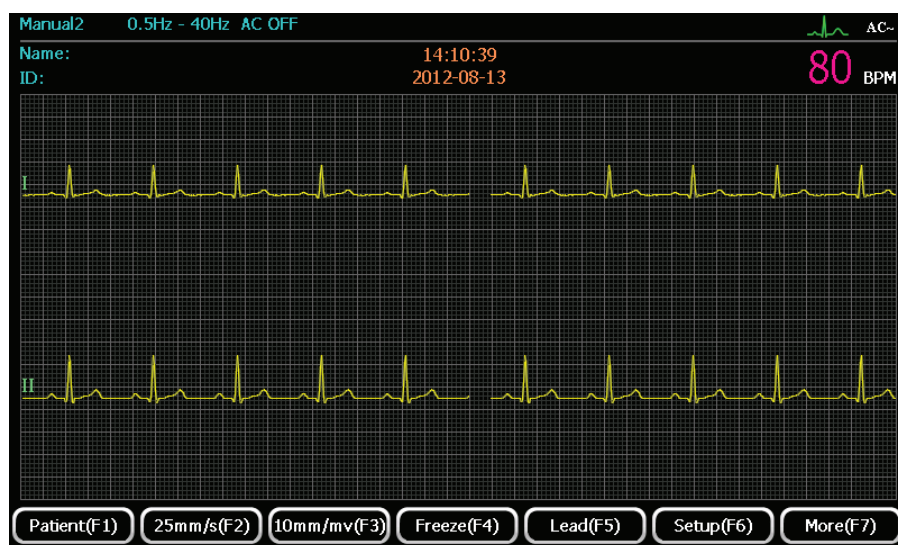


Cuando se muestre la interfaz principal, pulse F1, Patient (paciente), para acceder a la interfaz de información del paciente.

- 1) Pulse F2 para definir la velocidad del papel: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- 2) Pulse F3 para establecer la sensibilidad: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV.
- 3) Pulse F4 para paralizar la forma de onda de ECG mostrada en la interfaz principal.
- 4) Pulse F5 para consultar las indicaciones para la colocación de los electrodos.
- 5) Pulse F6 para acceder a la configuración del sistema a fin de establecer los parámetros.
- 6) Pulse F7 para acceder a la siguiente página de la interfaz principal.
- 7) Cuando la forma de onda aparezca en la pantalla, pulse **【Start/Stop】** (inicio/parada) para habilitar la impresión. El usuario podrá controlar la duración de la misma al pulsar nuevamente dicho botón para detenerla.
- 8) Pulse **【↔】** y **【↔】** para cambiar de derivación.

> Manual 2

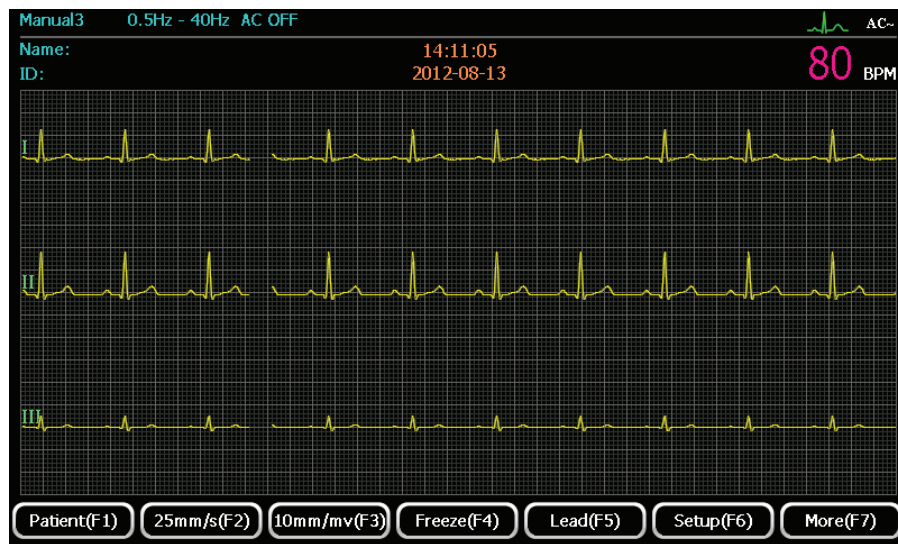
Seleccione el modo «Manual 2» al pulsar el botón **【Manual1】**. El usuario puede seleccionar, de las 12, la derivación que desea visualizar, así como la derivación rítmica. La interfaz de visualización tiene el siguiente aspecto:



Para obtener información detallada, consulte la sección «Manual 1».

> Manual 3

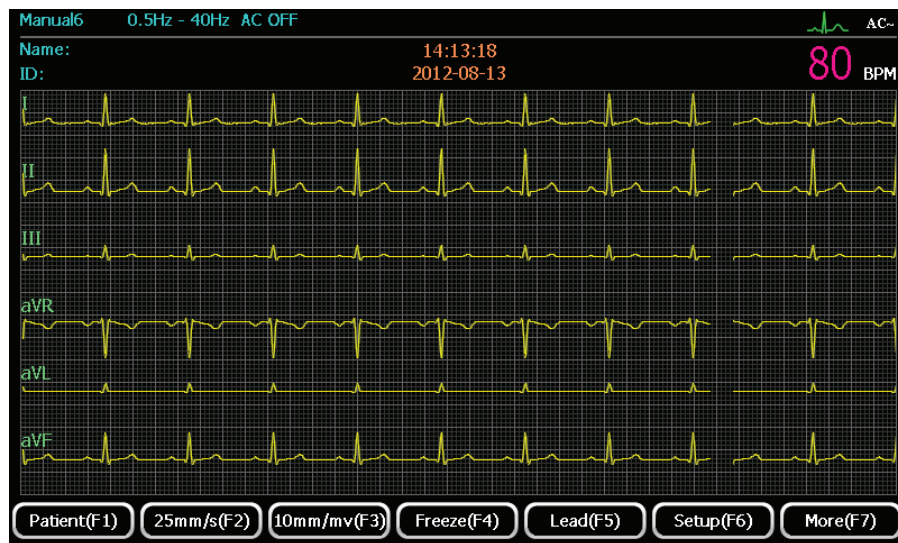
Seleccione el modo «Manual 3» al pulsar el botón **Manual**. El usuario puede seleccionar, de las 12, las tres derivaciones que desea visualizar. La pantalla de visualización tiene el siguiente aspecto:



Para obtener información detallada, consulte la sección «Manual 1».

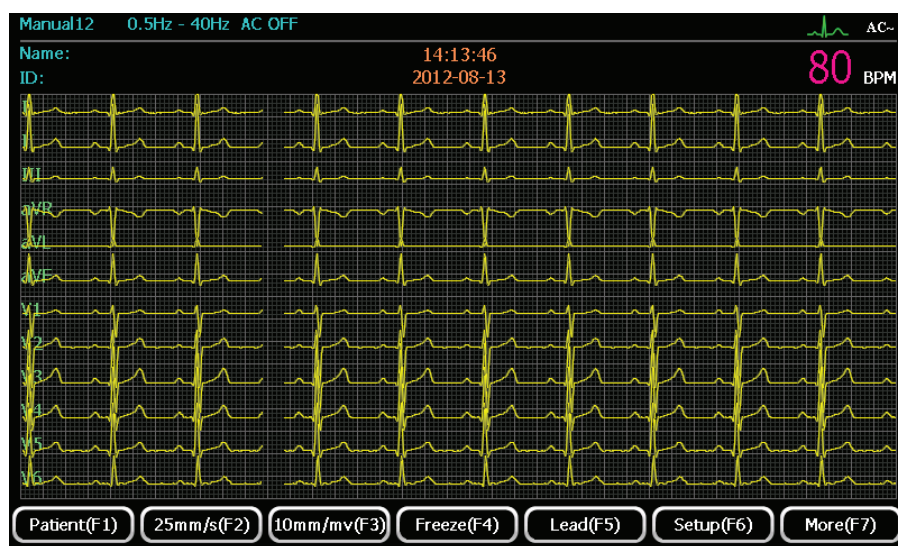
> Manual 6

Seleccione el modo «Manual 6» al pulsar el botón **Manual**. El usuario puede seleccionar, de todas las derivaciones, las seis que desea visualizar. La pantalla de visualización tiene el siguiente aspecto:



Para obtener información detallada, consulte la sección «Manual 1».

Para obtener información detallada, consulte la sección «Manual 1».



5.6.2 Modo rítmico

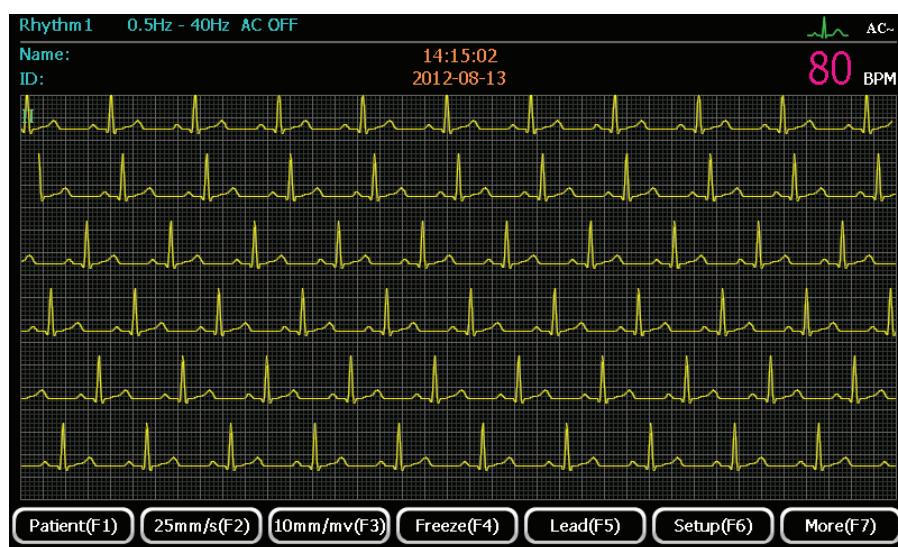
Este modo permite registrar la derivación rítmica. La duración de la obtención de señales de ECG correspondiente a la derivación rítmica seleccionada es de 60 segundos. La impresión se inicia al acabar la obtención de 60 segundos.

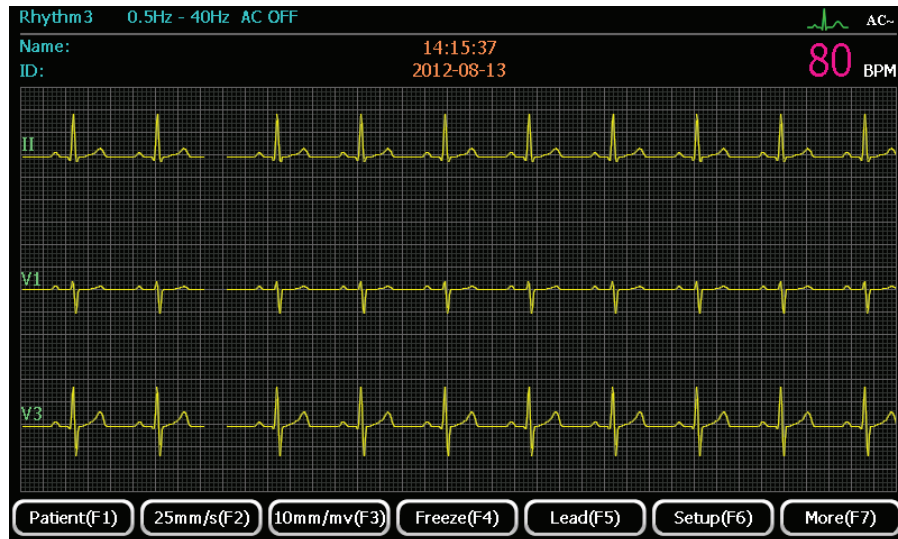
Consulte más información sobre las derivaciones rítmicas seleccionadas en la sección 5.7. En el modo rítmico, pulse el botón **【RHY】** para seleccionar la derivación rítmica de canal único o la derivación rítmica de tres canales. La duración de la obtención es de 60 segundos. En «Rhythm 1», se registra la derivación rítmica de canal único.

En «Rhythm 3», se registra la derivación rítmica de tres canales.

Seleccione el modo «Rhythm» al pulsar el botón **【RYH】**. El dispositivo de ECG obtendrá datos sobre la derivación rítmica definida. La pantalla de visualización tiene el siguiente aspecto:

Rhythm 1





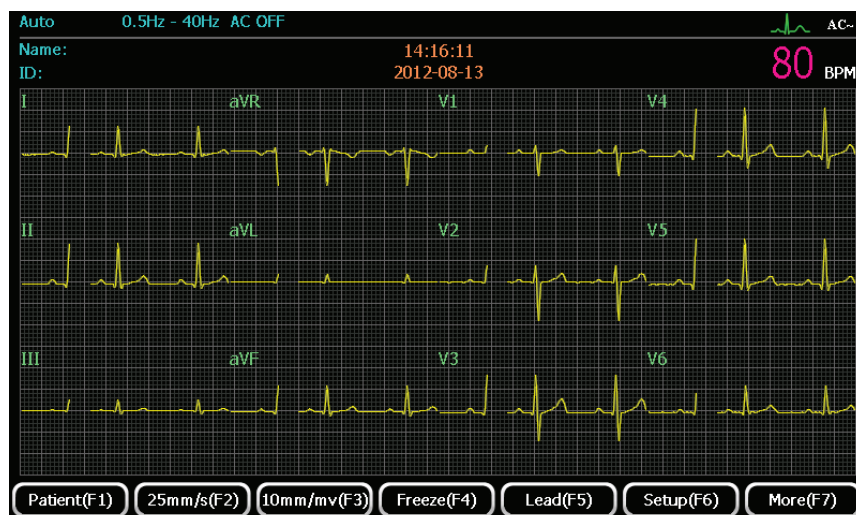
- 1) Pulse **【F2】** para configurar la velocidad del papel. Existen seis velocidades: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.
- 2) Pulse **【F3】** para definir la ganancia. Existen cuatro tipos de sensibilidad: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV.
- 3) Cuando las formas de onda se estabilicen, pulse **【Start/Stop】** (inicio/parada) para iniciar el registro. El usuario podrá controlar la duración de la impresión al pulsar nuevamente dicho botón para detenerla.

5.6.3 Modo automático

En el modo automático, es posible seleccionar seis formatos de visualización automática a través de la pantalla Display setup (ajuste de visualización): 3 canales x 4, 3 canales x 4 + 1 derivación rítmica, 3 canales x 4 + 3 derivaciones rítmicas, 6 canales x 2, 6 canales x 2 + 1 derivación rítmica y 12 canales x 1.

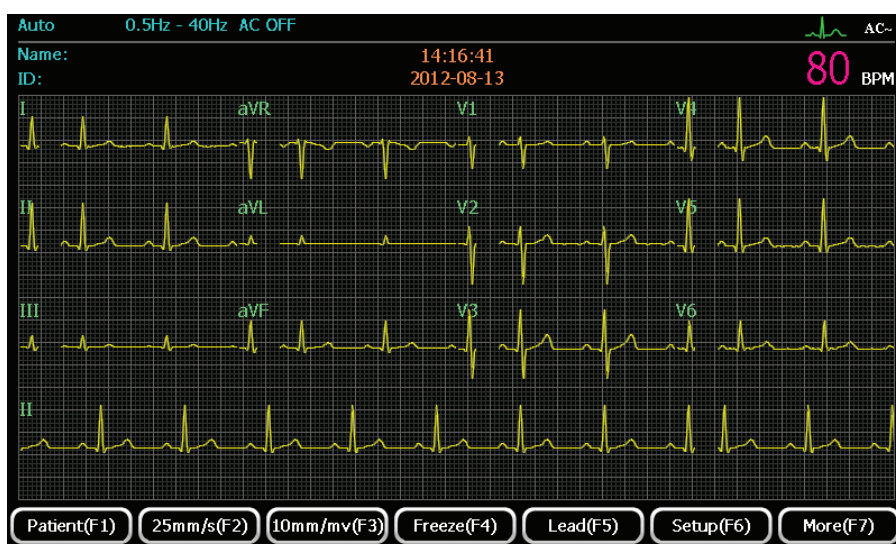
| | |
|----------|--|
| 3CH×4 | 3 filas × 4 columnas |
| 3CH×4+1R | 3 filas × 4 columnas + 1 derivación rítmica |
| 3CH×4+3R | 3 filas × 4 columnas + 3 derivaciones rítmicas |
| 6CH×2 | 6 filas × 2 columnas |
| 6CH×2+1R | 6 filas × 2 columnas + 1 derivación rítmica |
| 12CH×1 | 2 filas × 1 columna |

> Formato 3CH×4



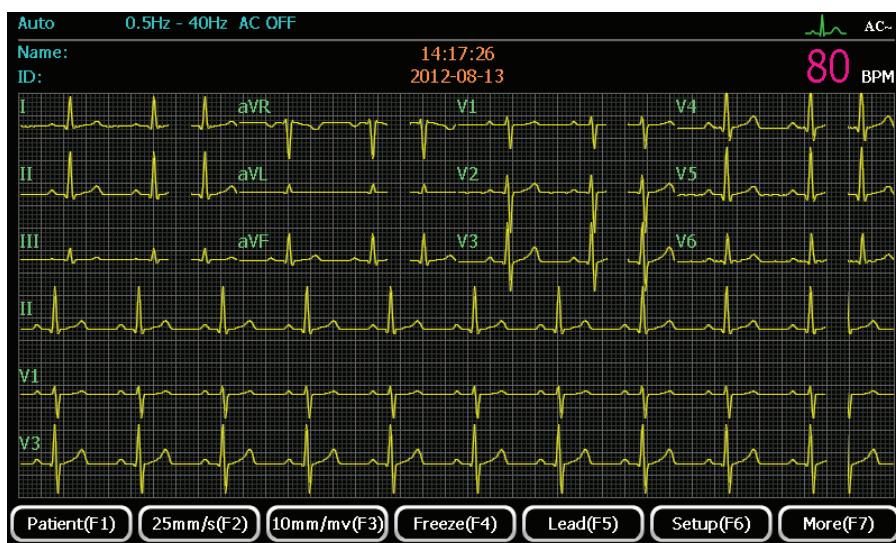
- 1) Pulse **【F1】** para acceder a la interfaz de información del paciente e introducir datos.
- 2) Appuyer sur **【F2】** para configurar la velocidad del papel: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s.
- 3) Pulse **【F3】** para definir la sensibilidad: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV.
- 4) Pulse **【F4】** para paralizar la forma de onda mostrada en la interfaz principal.
- 5) Pulse **【F5】** para consultar las indicaciones para la colocación de los electrodos.
- 6) Pulse **【F6】** para acceder a la configuración del sistema.
- 7) Pulse **【F7】** para regresar a la primera página de la interfaz principal.

> Formato 3CH×4+1R



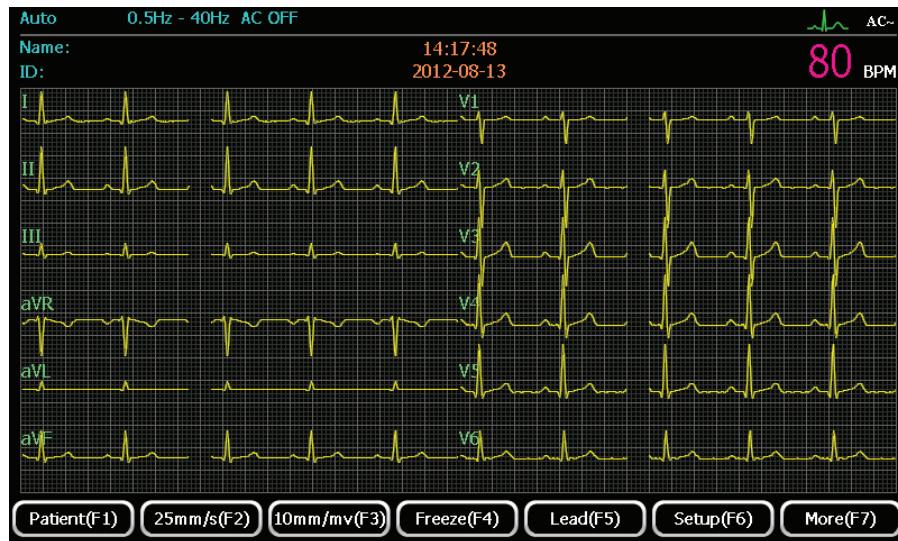
Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3CHx4».

> Formato 3CH×4+3R



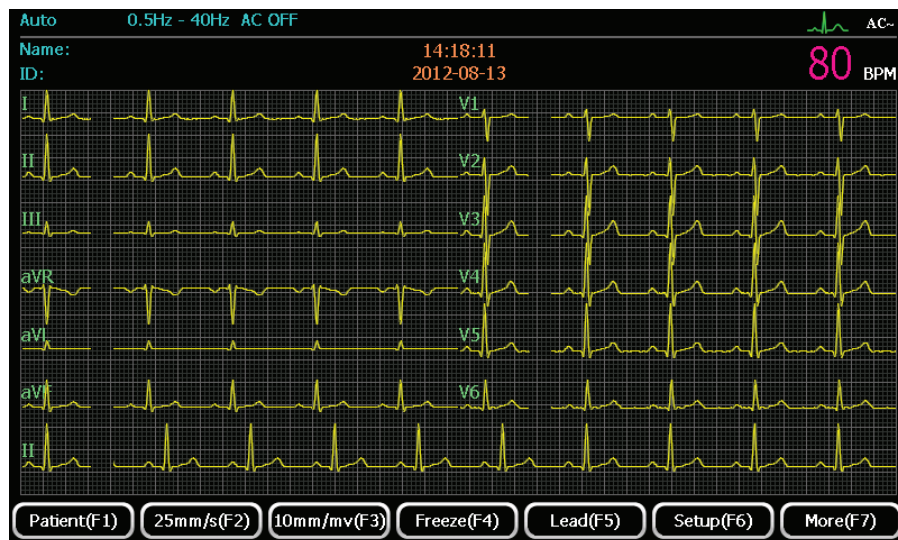
Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3CHx4».

> Formato 6CHx2

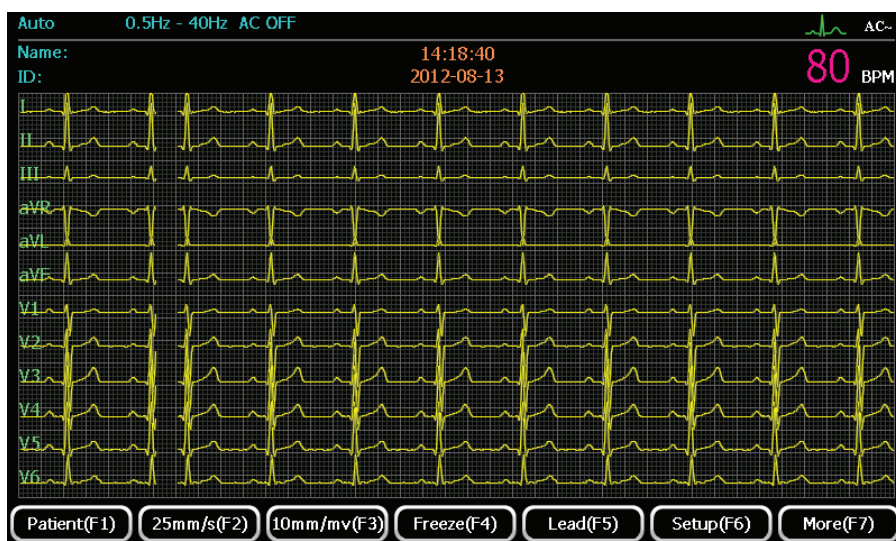


Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3CHx4».

> Formato 6CHx2+1R



Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3CHx4».

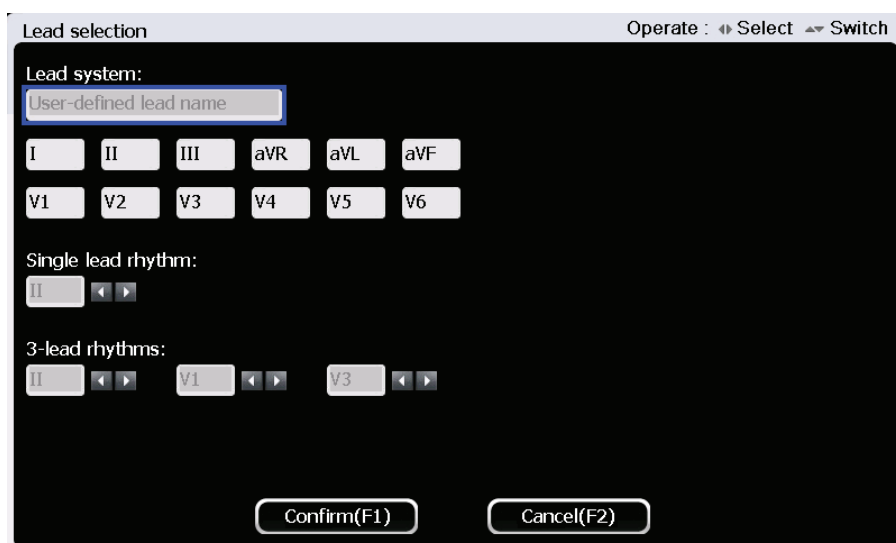


Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3CHx4».

5.7 Ajuste de las derivaciones

En la segunda página de la interfaz principal, pulse el botón de ajuste **[F6]** para acceder a la configuración del sistema; después, pulse **[8]**, Lead selection (selección de derivaciones), para acceder a la interfaz de ajuste de las mismas. Existen ocho sistemas de derivaciones para seleccionar. Para obtener el ritmo de las derivaciones, podrá elegir ritmos de una única derivación o de tres derivaciones, como se observa a continuación.

Existen ocho sistemas de ajuste para las derivaciones. Podrá seleccionar el sistema deseado mediante los botones **[↔]** y **[⇄]**. Los sistemas de derivaciones son los siguientes:



Podrá elegir entre ocho sistemas de derivaciones; pulse **【↔】** y **【↔】** para cambiar de sistema. Aquí, podrá definir la obtención del ritmo de una única derivación o de tres derivaciones. Seleccione el ritmo de cualquiera de las 12 derivaciones al pulsar los botones **【▲】** y **【▼】**.

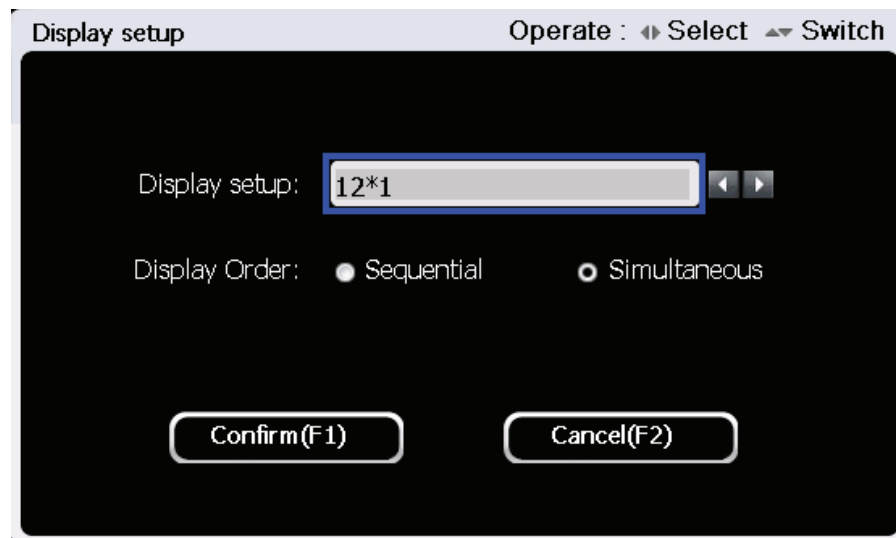
Ritmo de una única derivación: podrá configurar cualquier derivación para que sea la derivación rítmica. En el modo automático, si se seleccionan la opción de visualización de 3 canales x 4 + 1 derivación rítmica o de 6 canales x 2 + 1 derivación rítmica, el ritmo de una única derivación será el de la derivación establecida aquí.

Ritmos de tres derivaciones: podrá configurar tres derivaciones cualesquiera de las 12 para que sean las derivaciones rítmicas. En el modo automático, si se selecciona la opción de visualización de 3 canales x 4 + 3 derivaciones rítmicas, el ritmo registrado será el de las derivaciones rítmicas establecidas aquí.

Al finalizar la selección de las derivaciones, pulse el botón **【F1】** para guardar y regresar, o el botón **【F2】** para cancelar el ajuste y regresar.

5.8 Ajuste de visualización

En la segunda página de la interfaz principal, pulse el botón **【F2】** para acceder a la interfaz de ajuste de visualización. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



En dicha interfaz, seleccione el elemento de configuración deseado, «Display format» (formato de visualización) o «Display order» (orden de visualización), con los botones **【▲】** y **【▼】**. Después de seleccionarlo, utilice los botones **【↔】** y **【↔】** para elegir el contenido del mismo.

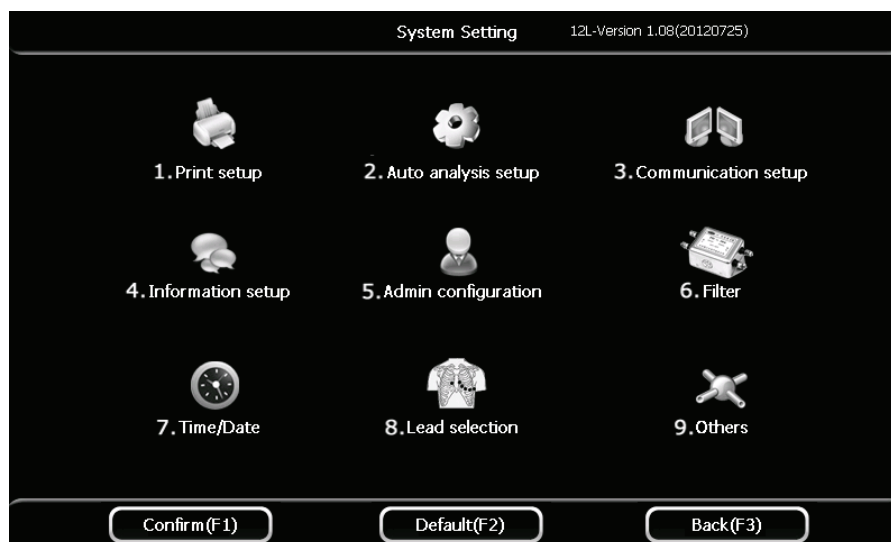
> Existen seis formatos de visualización, que son los siguientes: 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+1R y 12x1.

| | |
|--------|---|
| 3x4 | Visualización de forma de onda de ECG de 12 derivaciones con 3 filas x 4 columnas |
| 3x4+1R | Visualización de forma de onda de ECG de 12 derivaciones con 3 filas x 4 columnas + 1 derivación rítmica |
| 3x4+3R | Visualización de forma de onda de ECG de 12 derivaciones con 3 filas x 4 columnas + 3 derivaciones rítmicas |
| 6x2 | Visualización de forma de onda de ECG de 12 derivaciones con 6 filas x 2 columnas |
| 6x2+1R | Visualización de forma de onda de ECG de 12 derivaciones con 6 filas x 2 columnas + 1 derivación rítmica |
| 12x1 | Visualización de forma de onda de ECG de 12 derivaciones con 12 filas x 1 columna |

> Orden de visualización: modo «Sequential» (secuencial) o «Simultaneous» (simultáneo). En el modo secuencial, los grupos de las formas de onda se visualizan uno tras otro. En el modo simultáneo, las formas de onda se muestran todas al mismo tiempo. Al finalizar el ajuste de visualización, pulse el botón **【F1】** para guardar y regresar, o el botón **【F2】** para cancelar el ajuste y regresar.

ES 5.9 Configuración del sistema

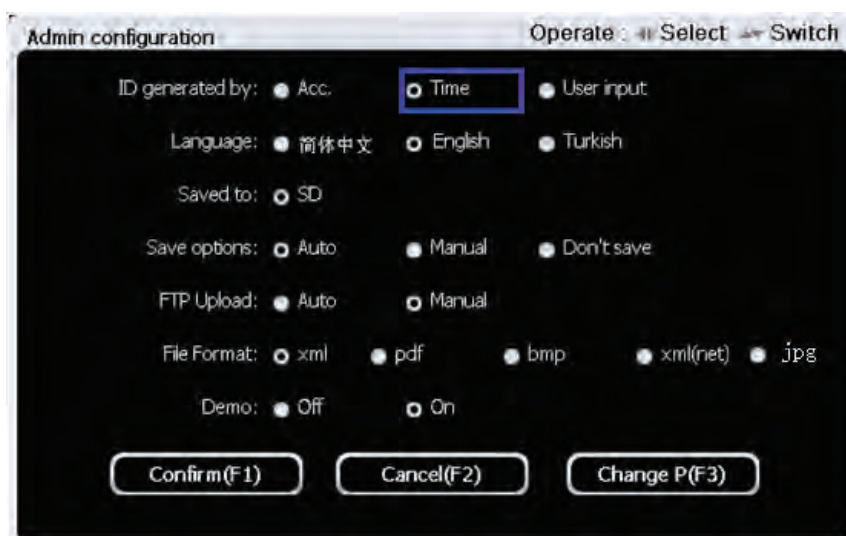
En la primera página de la interfaz principal, pulse **【F6】** para acceder a la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



Pulse el botón **【F1】** para guardar la configuración del sistema y regresar, pulse el botón **【F3】** para cancelar la configuración y regresar, o pulse el botón **【F2】** para regresar al ajuste predeterminado. Pulse los botones **【1】** ~ **【9】** para acceder a los distintos elementos del menú de ajuste:

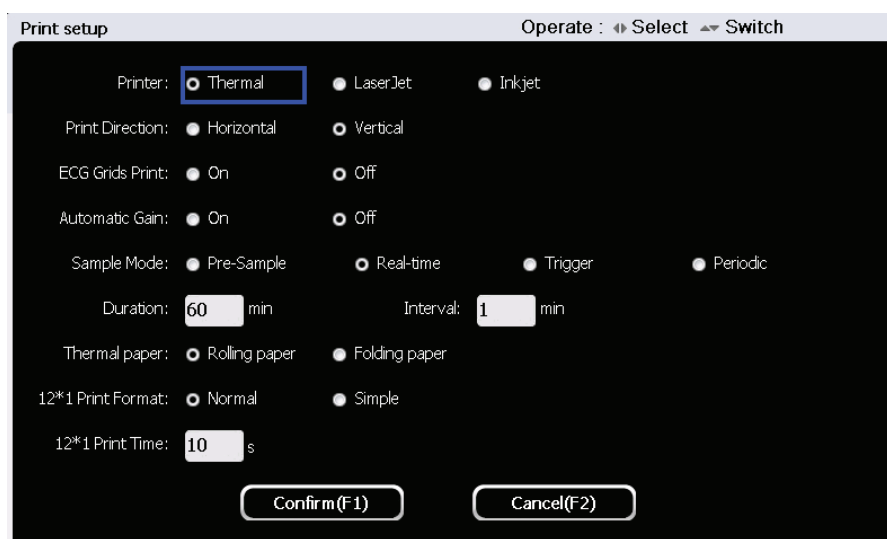
- 【1】** Print setup (ajuste de impresión)
- 【2】** Auto analysis setup (ajuste de análisis automático)
- 【3】** Communication setup (ajuste de comunicaciones)
- 【4】** Information setup (ajuste de información)
- 【5】** Admin configuration (ajuste de administrador)
- 【6】** Filter (filtro)
- 【7】** Time/Date (hora y fecha)
- 【8】** Lead selection (selección de derivaciones)
- 【9】** Others (otros)

5.9.1 Ajuste de gestión



5.9.2 Ajuste de impresión

Pulse el botón **【1】** para acceder a la interfaz de ajuste de impresión, en la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



En la interfaz de ajuste de la impresión, utilice los botones **【▲】** y **【▼】** para seleccionar la impresora, el orden de registro y la impresión de cuadrículas de ECG. Utilice los botones **【→】** y **【←】** para definir los ajustes.

Impresora: térmica, láser y de inyección de tinta.

Es posible seleccionar la dirección de impresión, horizontal o vertical, cuando el dispositivo está conectado mediante USB a una impresora con lenguaje PCL6; la impresión se realizará en posición horizontal cuando así se defina.

Impresión de cuadrículas de ECG: habilite y deshabilite la impresión de cuadrículas en el papel de registro. Modo de muestra:

Modo de muestra previa

Se imprime una muestra de datos de ECG de 10 segundos antes de pulsar el botón START/STOP (inicio/parada).

Modo de tiempo real

Se imprime una muestra de datos de ECG de 10 segundos después de pulsar la tecla START/STOP (inicio/parada). Los datos se registran en cuanto se pulsa el botón START/STOP (inicio/parada).

Modo de activación automática

Tras pulsar el botón START/STOP (inicio/parada), si se detectan datos de ECG correspondientes a una arritmia en el transcurso de la obtención de datos, la impresión se activa automáticamente. En caso contrario, no se imprimirá nada.

Modo periódico, duración e intervalo

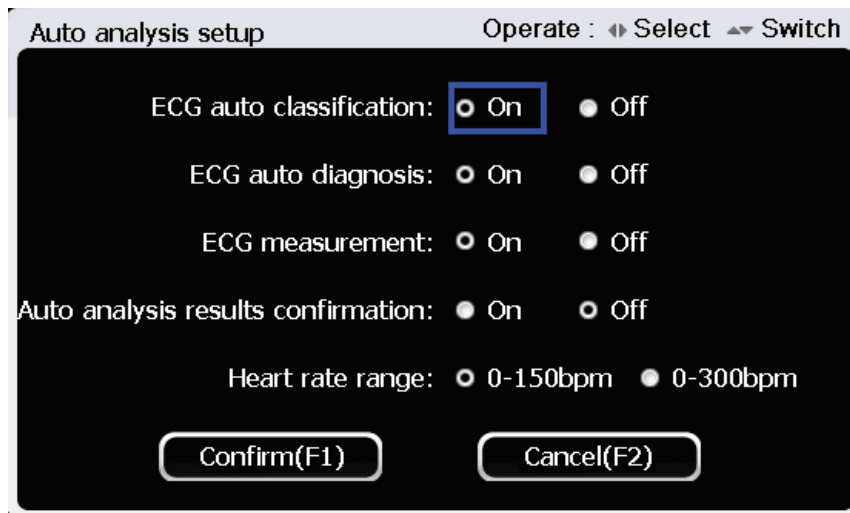
El modo de muestra es periódico para los mismos datos. Por ejemplo, si se establece un intervalo de 2 minutos y una duración de 24 minutos, después de pulsar el botón START/STOP (inicio/parada), la impresión se realizará cada 2 minutos hasta 12 veces.

Tiempo de impresión

Es posible ajustar el tiempo total de impresión desde 5 hasta 60 segundos.

5.9.3 Ajuste de análisis automático

Pulse el botón **【2】** para acceder al ajuste del análisis automático, en la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



En la interfaz de ajuste del análisis, utilice los botones **【▲】** y **【▼】** para seleccionar los elementos de configuración, como «ECG auto classification» (clasificación automática de ECG), «ECG auto analysis function» (función de análisis automático de ECG), «ECG measurement» (medición de ECG), «Auto analysis results confirmation» (confirmación de los resultados del análisis automático) y «Heart rate range» (intervalo de frecuencia cardíaca). Utilice los botones **【▶】** y **【◀】** para habilitar o deshabilitar los ajustes.

Pulse el botón **【F1】** para guardar el ajuste de análisis automático y regresar, o el botón **【F2】** para cancelar y regresar.

5.9.4 Ajuste de comunicaciones

Pulse el botón **【3】** para acceder al ajuste de comunicaciones, en la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



En la interfaz de ajuste de información, utilice los botones **▲** y **▼** para seleccionar los elementos de configuración, y las teclas de números y letras para definir los ajustes e introducirlos.

Pulse el botón **↔** y **↔** et les touches numériques et alphabétiques pour saisir des valeurs.

Pulse el botón **F1** para guardar el ajuste de comunicaciones y regresar, o el botón **F2** para cancelar y regresar.

5.9.5 Ajuste de información

Pulse el botón **4** para acceder al ajuste de información, en la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:

En la interfaz de ajuste de información, utilice los botones **▲** y **▼** para seleccionar los elementos de configuración, y las teclas de números y letras para definir los ajustes e introducirlos.

Pulse el botón **F1** para guardar el ajuste de información y regresar, o el botón **F2** para cancelar y regresar.

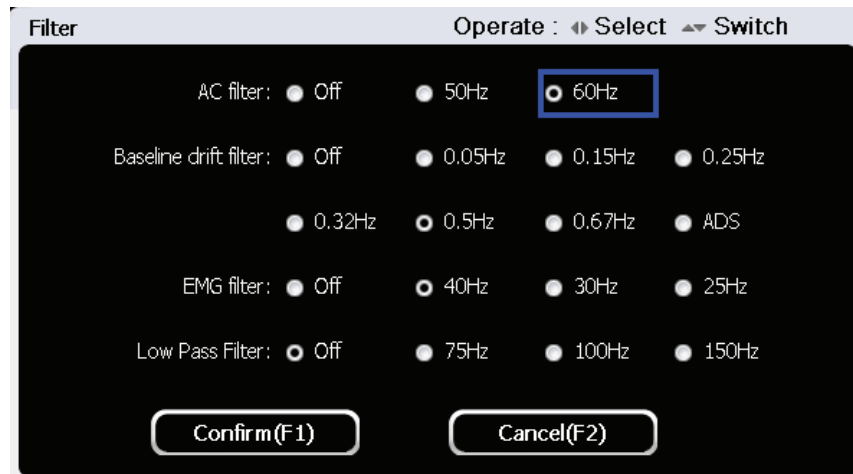
5.9.6 Ajuste de administrador

Pulse el botón **5** para acceder al ajuste o configuración de administrador, en la interfaz de ajuste del sistema. Introduzca la contraseña 123456 y pulse **F1** para acceder. La interfaz tiene el siguiente aspecto:

Utilice los botones **▲** y **▼** para seleccionar elementos de configuración, como «ID generated by» (identificación generada por), «Language» (idioma), «Saved to» (guardar en), etc. Utilice los botones **↔** y **↔** para definir los ajustes. Al finalizar el ajuste de administrador, pulse el botón **F1** para guardar y regresar, o el botón **F2** para cancelar y regresar.

5.9.7 Ajuste de filtros

Pulse el botón **6** para acceder al ajuste de filtros, en la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



En la interfaz de ajuste de filtros, utilice los botones **▲** y **▼** para seleccionar las opciones de configuración de «AC filter» (filtro de CA), «Baseline drift filter» (filtro de desviaciones de la línea de base) y «EMG Filter» (filtro de EMG. Utilice los botones **↔** y **↔** para definir los ajustes. Filtro de CA: Off (desactivado)/50 Hz/60 Hz

Opciones del filtro de desviaciones de la línea de base: Off (desactivado)/0,05 Hz/0,15 Hz/0,25 Hz/0,32 Hz/0,5 Hz/0,67 Hz/ADS;

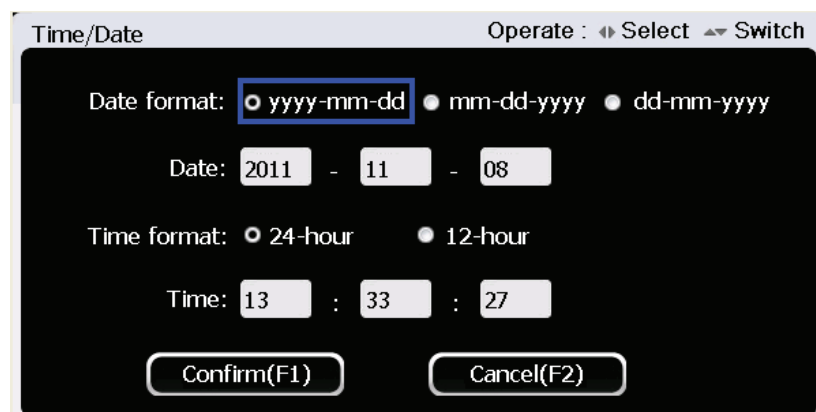
Filtro de EMG: Off (desactivado)/40 Hz/30 Hz/25 Hz

Low Pass Filter (filtro de paso bajo): Off (desactivado)/75 Hz/100 Hz/150 Hz

Pulse el botón **F1** para guardar el ajuste de filtros o el botón **F2** para cancelar y regresar.

5.9.8 Ajuste de hora y fecha

Pulse el botón **7** para acceder al ajuste hora y fecha, en la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



En la interfaz de ajuste de hora y fecha, utilice los botones **▲** y **▼** para seleccionar los elementos de configuración «Date format» (formato de fecha), «Date» (fecha), «Time format» (formato de hora) y «Time» (hora), así como los botones **↔** y **↵**, y las teclas de números para definir los ajustes e introducirlos.

Hora y fecha: permite definir la fecha y hora actuales, que se mostrarán en la interfaz principal del usuario.

Formato de fecha: aaaa-mm-dd, mm-dd-aaaa y dd-mm-aaaa.

Formato de hora: 24 o 12 horas.

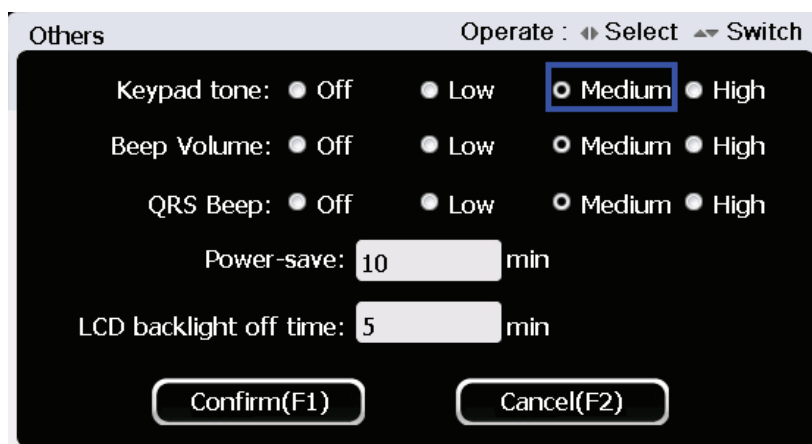
Pulse el botón **F1** para guardar el ajuste de hora y fecha, y regresar, o bien el botón **F2** para cancelar y regresar.

5.9.9 Ajuste de selección de las derivaciones

Pulse el botón **8** para acceder al ajuste de selección de las derivaciones, en la interfaz de ajuste del sistema. Para obtener más detalles, consulte el capítulo 5.7.

5.9.10 Otros

Pulse el botón **9** para acceder a otros ajustes en la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



En la interfaz de otros ajustes, utilice los botones **▲** y **▼** para seleccionar los elementos de configuración «Keypad tone» (tono de teclado), «Beep volume» (volumen de pitido), «QRS Beep» (pitido de QRS), «Power-save» (ahorro de energía) y «LCD backlight off time» (tiempo de apagado de la retroiluminación de la pantalla), así como los botones **↔** y **↵**, y las teclas de números para definir los ajustes e introducirlos. Si desea mantener la retroiluminación de la pantalla LCD siempre activa o desactivar la función de ahorro de energía, configure el valor como 0.

Pulse el botón **F1** para guardar estos ajustes adicionales o el botón **F2** para cancelar y regresar. Pulse **F2** en la interfaz principal para acceder a la interfaz de gestión de archivos.

ES 6. Limpieza, desinfección y mantenimiento

6.1 Limpieza

- ! Apague el dispositivo de ECG y retire el cable del paciente. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA si se estaba empleando la red eléctrica.

1) Limpieza de la unidad principal y del cable del paciente

Limpie el exterior de la unidad principal y el cable del paciente con un paño húmedo y detergente suave (neutro y no cáustico) diluido en agua. A continuación, limpie con un paño seco.

2) Limpieza de los electrodos

Retire el gel residual de los electrodos con un paño suave y limpio. A continuación, retire el clip y la perilla de succión de los conectores de los electrodos. Sumérjalos en agua jabonosa (a menos de 35 °C) para retirar el gel. Después, utilice agua limpia para lavarlos nuevamente y séquelos al aire o con un paño limpio.

3) Limpieza del cabezal de impresión

Los cabezales térmicos sucios pueden deteriorar el resultado del registro. Límpielo al menos una vez al mes. Abra el compartimento del registrador y extraiga el papel cuando la alimentación del dispositivo de ECG esté desconectada. Limpie el cabezal de impresión cuidadosamente con un paño suave y limpio humedecido en alcohol al 75 %. No utilice objetos duros que puedan rayar el cabezal de impresión o, de lo contrario, se dañará. Cargue el papel de registro y cierre la tapa cuando se hayan evaporado los vestigios del alcohol.

4) Limpieza del eje de aleación con adherente de silicio

El eje de aleación con adherente de silicio debe estar plano, liso y limpio. De lo contrario, afectará los registros de ECG. Limpie el eje con un paño suave y húmedo. Cierre la tapa cuando se haya secado al aire.


- ! Evite la filtración de líquidos al interior de la unidad principal durante la limpieza.
- ! No limpie la unidad ni los accesorios con materiales duros y evite rayar los electrodos.

6.2 Desinfección

- ! Se recomienda desinfectar el equipo únicamente bajo supervisión según la situación clínica o en ocasiones adecuadas. El material de desinfección debe desinfectarse antes de limpiar el equipo de ECG. No utilice métodos de desinfección que empleen temperaturas elevadas, vapor de alta presión o radiación ionizante.
- ! No utilice desinfectantes clóricos, como hipoclorito de calcio o hipoclorito de sodio.

6.3 Cuidado y mantenimiento

6.3.1 Capacidad, carga y sustitución de la batería

 El uso inadecuado puede provocar que la batería se caliente, se inflame, explote o se dañe, además de reducir su capacidad. Antes de utilizar la batería recargable de litio, lea detenidamente el manual de funcionamiento.

1) Carga

El dispositivo de ECG de SPENGLER está equipado con un circuito de control de carga y una batería recargable de litio incorporada. Debido al consumo de la carga que se produce durante el almacenamiento y el transporte, la batería no se encuentra al máximo cuando se utiliza por primera vez. Se recomienda cargarla antes de la primera utilización. Cuando se conecta el dispositivo a la red eléctrica, la batería se carga automáticamente y se enciende la luz del indicador de carga de batería y de conexión a la red eléctrica. Cuando la carga está completa, la luz del indicador de carga se apaga.


2) Indicador de capacidad de la batería


Cuando se utiliza la batería, aparece un símbolo en la pantalla LCD que indica su capacidad, como puede verse en las siguientes figuras:

 La batería está llena.

 La batería es suficiente.

 La batería está baja. Debe cargarse


 La batería no es suficiente. Debe cargarse

 La batería está completamente vacía. Debe cargarse inmediatamente.

3) Sustitución

Cuando se acabe su vida útil o si detectan malos olores o fugas, póngase en contacto con el fabricante o distribuidor regional para proceder a su sustitución.

 Peligro de explosión: no intercambie el ánodo y el cátodo al conectar la batería.

 La apertura del compartimento de la batería solo la podrán realizar los ingenieros de mantenimiento autorizados, al igual que la sustitución de la misma. No utilice baterías de especificaciones y modelos distintos a los de la batería suministrada por el fabricante.

 La batería debe desecharse y reciclarse de acuerdo con la legislación local.

ES 6.3.3 Mantenimiento de la unidad principal, del cable del paciente y de los electrodos

1) Unidad principal

Asegúrese de que el dispositivo está apagado.

Limpie el dispositivo y los accesorios. Coloque la funda de protección frente al polvo después del uso. Coloque el dispositivo en un entorno fresco y seco. Evite agitarlo con violencia al desplazarlo a otro lugar.

Evite la filtración de líquidos al interior del dispositivo de ECG, ya que podría afectar a su rendimiento y a la seguridad. Envíe el dispositivo médico al departamento de mantenimiento para que lo comprueben de forma regular.

2) Cable del paciente

- Compruebe que el cable del paciente esté correctamente conectado, de acuerdo con la siguiente tabla. La resistencia situada entre la toma del electrodo y la clavija del conector del cable del paciente debe ser de menos de 10 Ω .

Nota: la resistencia del cable del paciente con la función de protección frente a la desfibrilación es de 10 k Ω , aproximadamente.

| Símbolo del conector del cable | R | L | F | RF | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 |
|--------------------------------------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Ubicación de la clavija del conector | 9 | 10 | 11 | 14 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- La integridad del cable del paciente, así como del cable principal y de los cables de las derivaciones, debe comprobarse regularmente.
- Si se anuda o se dobla el cable del paciente con ángulos pronunciados, se acortará su vida útil. Estire el cable y, a continuación, recoja los electrodos.
- No tire ni gire el cable del paciente con demasiada fuerza durante el uso. Sujete los conectores, y no el cable del paciente, cuando desee conectar o desconectar dicho cable.
- Guarde los cables de las derivaciones en una rueda de gran tamaño de manera que no se enreden ni se doblen.
- Si detecta que el cable del paciente está dañado o deteriorado por el uso, sustitúyalo por uno nuevo inmediatamente.

3) Electrodo

- Se deben limpiar después del uso, prestando atención a que no queden restos de gel.
- Mantenga la perilla de succión de los electrodos torácicos alejada de la luz solar y de temperaturas excesivas.
- Tras largos periodos de uso, la superficie de los electrodos se oxidará debido a la erosión y a otros motivos. Cuando sea así, sustitúyalos para generar ECG de gran calidad.

6.4 Sustitución del fusible

Si el cable de alimentación de CA está bien conectado, la luz del indicador de alimentación de CA está apagada y el suministro de alimentación de CA de la toma es normal, es posible que el fusible esté quemado y deba cambiarse.



Si, tras sustituir el fusible por otro del mismo modelo, este se rompe otra vez, indicará que el dispositivo tiene otro tipo de problema. En este caso, apáguelo y póngase en contacto con la persona responsable del mantenimiento designada por SPENGLER.

7. Problemas frecuentes y su solución

7.1 No se obtiene la impresión de las formas de onda de algunas derivaciones

Este problema puede deberse a las siguientes situaciones:

- Cuando el cable del paciente está conectado al paciente, si el dispositivo inicia el registro antes de que las formas de onda de ECG y los datos sean estables, es posible que se saturen los valores de los datos o que sean excesivos en el software estable de línea de base.

Solución: repita la operación.

- Se ha producido un fallo en el cable del paciente. Compruébelo de acuerdo con los métodos descritos en el capítulo 7.3.3. Póngase en contacto con el departamento de servicio posventa o el centro de mantenimiento indicado si está roto.
- Si el dispositivo sigue presentando el mismo problema, es posible que esté ocasionado por un fallo en el canal de señales. Póngase en contacto con el departamento de servicio posventa o el centro de mantenimiento indicado.

7.2 Interrupción vertical de la forma de onda impresa

Posible motivo: puede estar provocada por la presencia de suciedad en el cabezal de impresión. Solución: limpie el cabezal de impresión.

Si no se debe a la presencia de polvo o suciedad, es posible que la unidad calentadora del cabezal de impresión esté dañada. Póngase en contacto con el departamento de mantenimiento o el centro de mantenimiento indicado.

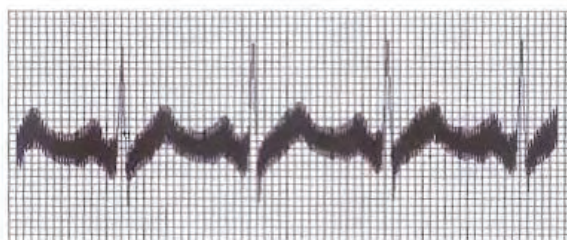
7.3 Los botones del panel de control no funcionan

Posible motivo: el panel de control y la placa del circuito no están bien conectados debido a la vibración ocasionada por el transporte.

Solución: abra la tapa del dispositivo y vuelva a conectarlos. Si el problema persiste, póngase en contacto con el departamento de servicio posventa o el centro de mantenimiento indicado.

7.4 Interferencia de CA

La interferencia de CA se produce al superponerse la señal de ECG deseada con tensiones sinusoidales y la frecuencia de la red eléctrica. El fenómeno se manifiesta de la siguiente manera:

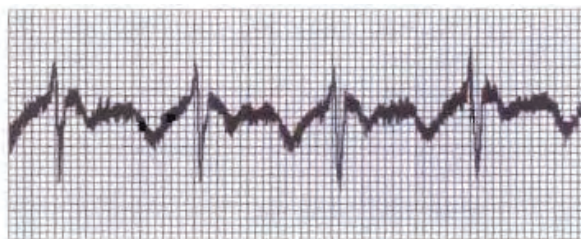


Soluciones:

- Asegúrese de que el dispositivo esté correctamente conectado a la puesta a tierra. Compruebe que los electrodos y el cable del paciente están correctamente conectados. Verifique que el gel para electrodos aplicado es suficiente.
- Asegúrese de que la cama metálica cuenta con puesta a tierra.
- Mantenga al paciente alejado del contacto físico con objetos del entorno.
- Compruebe que no hay equipos de gran potencia cerca, como máquinas de rayos X o de ultrasonidos. Verifique que el paciente no utiliza complementos como gafas o joyas.
- Si la interferencia persiste, restablezca el filtro de CA de acuerdo con la frecuencia de CA del lugar.

ES 7.5 Interferencia de EMG

Fenómeno: la línea de base del ECG registrado presenta vibraciones irregulares, como se puede observar en las siguientes formas de onda de ECG.



Soluciones:

- Traslade al paciente a otra sala más cómoda. Pida al paciente que se relaje.
- Asegúrese de que la cama no sea demasiado pequeña. El paciente debe permanecer en silencio.
- Cambie los electrodos de miembros si están demasiado ajustados.
- Si la interferencia de EMG persiste, aplique el filtro de EMG. La forma de onda se debilitará ligeramente y tendrá un efecto evidente en el debilitamiento de la onda R.

7.6 Desviación de la línea de base

Fenómeno: la línea de base de las formas de onda del ECG registrado se desvía de manera semejante a la mostrada a continuación:



Soluciones:

- Asegúrese de que los electrodos están bien conectados.
- Verifique que el cable de los electrodos y los propios electrodos están correctamente conectados.
- Compruebe que los electrodos y la piel del paciente están limpios.
- Asegúrese de que se ha aplicado gel en los electrodos y la piel.
- Evite que el paciente se mueva o hiperventile.
- Verifique que no se están utilizando electrodos viejos y nuevos al mismo tiempo.
- Si el problema persiste, aplique el filtro de línea de base.

8. Garantía y servicio posventa

8.1 Garantía

SPENGLER garantiza que sus productos cumplen las especificaciones indicadas en las etiquetas de los mismos, así como la ausencia de defectos de material y de mano de obra durante el periodo de garantía.

Si se establece que un producto cubierto por esta garantía presenta defectos de material, piezas o mano de obra y la reclamación del derecho a la garantía se realiza en el plazo correspondiente, SPENGLER se encargará, a su discreción, de reparar o sustituir las partes defectuosas de forma gratuita. SPENGLER no proporciona productos de sustitución mientras repara el producto defectuoso.

La garantía no tendrá validez en caso de:

- a) Alteraciones o reparaciones practicadas por personas no autorizadas por SPENGLER.
- b) Sustitución o extracción de la etiqueta con el número de serie o la etiqueta de fabricación.
- c) Daños posteriores causados por un funcionamiento, almacenamiento o transporte inadecuados.
- d) Sustitución o extracción de la etiqueta con el número de serie o la etiqueta de fabricación.
- e) Daños provocados por accidentes.

8.2 Servicio posventa

En caso de que tenga alguna duda, póngase en contacto con su distribuidor regional o con el fabricante.
Agente del servicio posventa: Spengler SAS

Dirección de la empresa: 190 rue Paul Langevin, ZAC La Robole, 13856 Aix en Provence, Francia.

Tel.: +33(0)484040058

Correo electrónico: sav@spengler.fr

ES Anexo A Envase y componentes

A.1 Envase

Cuando el producto abandona la fábrica, el envase contiene los siguientes componentes:

| | |
|---|---|
| Unidad principal del dispositivo de ECG | 1 |
| Cable del paciente | 1 |
| Electrodos de miembros (estilo pinza) | 4 |
| Electrodos torácicos (perilla de succión) | 6 |
| Cable de alimentación | 1 |
| Cable de puesta a tierra | 1 |
| Rollo de papel térmico | 1 |
| Tarjeta de garantía | 1 |
| Certificado de verificación | 1 |
| Lista de artículos del envase | 1 |
| Manual del usuario | 1 |

A.2 Precaución

- 1) Abra la parte de arriba de la caja.
- 2) Después de abrir la caja, compruebe que están todos los componentes y archivos descritos en la lista de artículos y, a continuación, verifique el dispositivo.
- 3) Si el contenido del envase no coincide con lo descrito en la lista de componentes o si el dispositivo no funciona adecuadamente, póngase en contacto con el departamento de ventas o el departamento de atención al cliente.
- 4) Utilice los componentes que SPENGLER le suministre. Los accesorios de terceros pueden dañar el dispositivo y afectar a su rendimiento y seguridad. Antes de utilizar componentes de otros proveedores, consulte primero al servicio de atención al cliente.
- 5) Para que podamos ofrecerle nuestros servicios con prontitud, rellene la tarjeta de garantía (una copia) y envíenosla por correo.
- 6) Conserve el envase del dispositivo para su transporte en las comprobaciones periódicas o las tareas de mantenimiento del equipo.

Anexo B Rendimiento del producto

B.1 Salida externa

- 1.1 Sensibilidad de 1 V/mV. Tolerancia de $\pm 5\%$ o 0,5 V/mV.
- 1.2 Impedancia de salida externa $\leq 100\ \Omega$
- 1.3 El cortocircuito de la salida no dañará el dispositivo de ECG.

B.2 Entrada externa de la señal de CC

- 2.1 Sensibilidad de 10 mm/V. Tolerancia de $\pm 5\%$
- 2.2 Impedancia de entrada $\geq 100\ k\Omega$
- 2.3 Atenuación de la impedancia de entrada: Al colocar en paralelo la impedancia del condensador de 4.700 PF y 620 k Ω , con conexión a cada electrodo de derivación. Al alcanzar el valor especificado, la impedancia debería aproximarse a 2,5 M Ω y cada resistencia uniforme debería ser de 600 k Ω como mínimo.
- 2.4 Corriente del circuito de entrada: debe ser inferior a 0,1 μ A.
- 2.5 Tensión de calibrado de 1 mV. Tolerancia de $\pm 5\%$.
- 2.6 Sensibilidad
 - 2.6.1 Control de la sensibilidad: al menos de grado tres; 5, 10 y 20 mm/mV. Tolerancia de $\pm 5\%$ mediante alternancia.
 - 2.6.2 Tensión antipolarización: al aplicar ± 300 mV de tensión de polarización de CC, la tolerancia de la sensibilidad es de $\pm 5\%$
 - 2.6.3 Señal de comprobación mínima: verificación de la energía de la señal senoidal desviada de 10 Hz, 20 μ V (pico).
- 2.7 Nivel de ruido

Al colocar en paralelo la impedancia del condensador de 0,047 μ F y la resistencia de 51 k Ω , con conexión entre el terminal de entrada y el electrodo neutro, y según el intervalo de frecuencias de la reglamentación 4.2.10, el nivel de ruido debería ser inferior a 15 μ V (valor de cresta a cresta).
- 2.8 Anti-interferencia
 - 2.8.1 La razón de rechazo en modo común (CMRR) de cada derivación no debería ser inferior a 89 dB.
 - 2.8.2 El ECG representa el rechazo de 10 V de la señal de modo común en el paciente, según la prueba de simulación de la imagen 5; cada derivación está conectada con el electrodo de simulación--- La impedancia de no equilibrio de la piel (impedancia en paralelo de resistencia de 51k Ω y condensador de 0,047 μ F) . La amplitud de registro debe ser inferior a 10 mm.
- 2.9 Filtro anti-interferencia de 50 Hz ≥ 20 dB

Tabla 1. Impedancia de entrada

| Posición de las derivaciones | Electrodo de las derivaciones | | Valor pico de la frente de deflexión trazada por el circuito abierto K | |
|---------------------------------|-------------------------------|----------------------|--|----------------|
| | Conexión a P1 | Conexión a P2 | ECG de canal único | ECG multicanal |
| I, II, aVR, aVL, aVF, V1 | R | Restantes electrodos | 8 | 8 |
| I, III, aVL, aVR, aVF, V2 | L | Restantes electrodos | | |
| II, III, aVF, aVR, aVL, V3 | F | Restantes electrodos | | |
| Vi (i est compris entre 1 et 6) | Ci | Restantes electrodos | | |
| Vx, Vy, Vz | A, C, F, M | I, E, H | - | |

- 2.10 Características de la amplitud de la frecuencia
Cuando el filtro esté desactivado, tome la onda senoidal de 10 Hz como referencia. Desde 0,5 hasta 50 Hz, la tolerancia de la amplitud de la frecuencia se sitúa entre -10 % y +5 %. Desde 50 hasta 70 Hz, la tolerancia de la amplitud de la frecuencia se sitúa entre -30% y +5 %.
- 2.11 Características de la baja frecuencia. Constante de tiempo superior a 3,2 s.
- 2.12 Estabilidad de la línea de base
- 2.12.1 Potencia estable: la desviación de la línea de base no debe ser superior a 1 mm.
- 2.12.2 Potencia inestable: la desviación de la línea de base no debe ser superior a 1 mm.
- 2.12.3 Sensibilidad (sin entrada de señal): la desviación de la línea de base no debe ser superior a 2 mm.
- 2.12.4 Desviación de temperatura: desde 5 hasta 40°C, la desviación de la línea de base no debe ser superior a 0,5 mm/°C
- 2.13 Velocidad del papel
Debe ser de 25 mm/s o 50 mm/s, como mínimo; tolerancia de ± 5 %.
- 2.14 Diafonía multicanal en el ECG multicanal. La diafonía multicanal debe ser inferior a 0,5 mm entre cualquiera de los canales del ECG multicanal.
- 2.15 Influencia de los adaptadores de CA/CC
Al convertir el suministro eléctrico de CA a CC, se encenderá la luz indicadora del modo de CC.
- 2.16 Resolución de impresión (matriz térmica)
Eje Y ≥ 8 puntos/mm.
Eje X ≥ 32 puntos/mm (velocidad del papel de 25 mm/s), ≥ 16 puntos/mm (velocidad del papel de 50 mm/s).
- 2.17 Solicitud de impresión de matriz térmica
La impresora imprime letras y marcas. Durante el registro, puede imprimir las derivaciones, la velocidad del papel, la ganancia, etc.
- 2.18 Intervalo de la entrada de tensión
Cada derivación no debe tener menos de 0,03 a 5 mV y la forma de onda debe ser correcta.
- 2.19 Tolerancia de los parámetros medidos. Debe ser inferior a ± 10 %
- 2.20 Desviación de la medición de la frecuencia cardiaca. La desviación máxima será de ± 5 %*valor - 1 BPM.

Anexo C Especificaciones

C.1 Índice técnico

1) Dispositivo principal

| | |
|-----------------------------------|--|
| Derivaciones | 12 derivaciones estándar |
| Método de toma de muestras | 12 derivaciones simultáneamente |
| Parámetros de medición | frecuencia cardiaca, intervalo PR, duración de QRS, QT/QTc, eje eléctrico de R/QRS/T y amplitud de RV5/SVI |
| Método de entrada | Entrada de puesta a tierra flotante con protección frente a la desfibrilación |
| Modo de registro | Modo manual (derivación manual 1, derivación manual 2, derivación manual 3 y derivación manual 6) |
| | Modo rítmico |
| | Modo automático (3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+1R, 12x1) |
| Filtros | Filtro de CA: 50 Hz /60 Hz/ Filtro de EMG: 30 Hz |
| Corriente del circuito de entrada | ≤ 0,1 μA |
| Impedancia de entrada | ≥ 50 MΩ (10 Hz) |
| Corriente de fuga al paciente | < 10 μA |
| Constante de tiempo | ≥ 3,2 s |
| Respuesta de frecuencia | 0,05-150 Hz (-3 dB) |
| Nivel de ruido | ≤15 μVp-p |
| Velocidad del papel | 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s Tolerancia de ± 5 % |
| Sensibilidad estándar | 10 mm/mV ± 0,2 mm/mV |
| Sensibilidad | 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, Tolerancia de ± 5 % |
| Tensión interna de calibrado | 1 mV ± 5 % |
| Tensión de polarización | ± 500 mV |
| CMRR | > 98 dB |

2) Registrador

| | |
|--------------------|---|
| Método de registro | Matriz térmica de puntos |
| Resolución | ≥8 puntos/mm (vertical) ≥32 puntos/mm (25 mm/s); ≥16 puntos/m (50 mm/s) (horizontal) |
| Papel de registro | Papel en rollo: 216 mm x 30 m Papel plegado en Z: 216 mm x 295 mm x 100 p |

3) Pantalla

| | |
|----------------------------|--|
| Pantalla | LCD de color con 10 pulgadas y resolución de 800 x 480 |
| Información de la pantalla | Papel agotado, alarma de derivación desconectada, manual de funcionamiento, información del paciente, capacidad de la batería, fecha y hora, frecuencia cardiaca, modo de funcionamiento, velocidad del papel, ganancia y filtro |

| | |
|------------------------------|--|
| Derivaciones | 12 derivaciones estándar con protección frente a la desfibrilación |
| Nivel de seguridad | Tipo CF |
| Suministro de alimentación | CA: 100-240 V, 50/60 Hz, 30 VA-100 VA CC: batería recargable de litio incorporada de 14,8 V/4.400 mAh |
| Especificaciones del fusible | Fusible con retardo de tiempo de CA con 2-φ5 x 20 mm T1 A/250 V |

C.2 Dimensión y peso

| | |
|-------------------|--------------------------|
| Dimensión: | 41 x 30 10 mm |
| Tamaño del envase | 550 mm × 470 mm × 210 mm |
| Peso neto | 4,5 kg |
| Peso bruto | 6,0 kg |

C.3 Condiciones ambientales

- Transporte

| | |
|---------------------|------------------------------|
| Temperatura | -20 °C+50 °C |
| Humedad relativa | 25 %-95 % (sin condensación) |
| Presión atmosférica | 500 Pa-1.060 Pa |

- Almacenamiento

| | |
|---------------------|-----------------|
| Temperatura | -20 °C+50 °C |
| Humedad relativa | 25 %-85 % |
| Presión atmosférica | 500 Pa-1.060 Pa |

- Utilización

| | |
|---------------------|-----------------|
| Temperatura | +5°C ~ +40 °C |
| Humedad relativa | 25 %-80 % |
| Presión atmosférica | 700 Pa-1.060 Pa |

Anexo D: Información sobre compatibilidad electromagnética

Indicaciones y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética. Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas.

| Indicaciones y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética. Emisiones electromagnéticas | | |
|--|-------------|--|
| El equipo CARDIOMATE 12 está diseñado para su uso en un entorno con las características electromagnéticas indicadas a continuación. El cliente o usuario del electrocardiógrafo CARDIOMATE 12 debe asegurarse de que se utiliza en entornos con dichos requisitos. | | |
| Prueba de emisiones | Conformidad | Indicaciones sobre el entorno electromagnético |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El equipo CARDIOMATE 12 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Clase B | El equipo CARDIOMATE 12 es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluidos los domésticos y los que estén conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que abastece a los edificios destinados a vivienda. |
| Emisiones armónicas CEI 61000-3-2 | Clase A | |
| Variaciones de tensión o emisiones de flicker | Conforme | |


Indicaciones y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética. Emisiones electromagnéticas para todos los equipos y sistemas.

| Indicaciones y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética. Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|---|
| El equipo CARDIOMATE 12 está diseñado para su uso en un entorno con las características electromagnéticas indicadas a continuación. El cliente o usuario del electrocardiógrafo CARDIOMATE 12 debe asegurarse de que se utiliza en entornos con dichos requisitos. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de la prueba según CEI 60601 | Nivel de conformidad | Indicaciones sobre el entorno electromagnético |
| Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2 | ±6 kV por contacto ±8 kV al aire | ±6 kV por contacto ±8 kV al aire | El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si está revestido de material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30 % como mínimo. |
| Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas CEI 61000-4-4 | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida | ±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. |
| Sobretensión CEI 61000-4-5 | ±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común | ±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. |

| Prueba de inmunidad | Nivel de la prueba según | Nivel de conformidad | Indicaciones sobre el entorno electromagnético |
|---|--|--|---|
| Frecuencia de la alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Los campos magnéticos de la frecuencia de la alimentación deben tener los niveles propios de un típico entorno comercial u hospitalario. |
| Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía CEI 61000-4-11 | <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % de caída en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante | <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclos 40 % Ut (60 % de caída en Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si es necesario que el dispositivo de ECG CARDIOMATE 12 funcione de forma continuada aunque se produzcan interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda utilizar una fuente de alimentación que no pueda sufrir interrupciones o una batería. |
| Nota: Ut es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

Indicaciones y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética. Inmunidad electromagnética para equipos que no son de soporte vital.

| Indicaciones y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética. Inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|---|
| El equipo CARDIOMATE 12 está diseñado para su uso en un entorno con las características electromagnéticas indicadas a continuación. El cliente o usuario del equipo CARDIOMATE 12 debe asegurarse de que se utiliza en entornos con dichos requisitos. | | | |
| Prueba de inmunidad | Nivel de la prueba según | Nivel de conformidad | Indicaciones sobre el entorno electromagnético |
| RF conducida CEI 61000-4-6 RF irradiada CEI 61000-4-3 | 3 Vrms de 150 KHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM a 10 Vrms de 150 KHz a 80 MHz En las bandas ISM a 10 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V (V1) 10 V (V2) 10 V/m (E1) | Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo de ECG CARDIOMATE 12, incluidos los cables, a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{35}{v1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{v2} \right] \sqrt{P}$ |

| Prueba de inmunidad | Nivel de la prueba según | Nivel de conformidad | Indicaciones sobre el entorno electromagnético |
|---|--------------------------|----------------------|--|
| | | | $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz- 800 MHz</p> $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz- 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor expresada en vatios (W), según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada expresada en metros (m). bLas intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética realizada en el lugar, a deben ser menores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias. b Es posible que se produzcan interferencias cerca de los equipos señalizados con el siguiente símbolo:</p>  |
| <p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. Nota 2: es posible que estas indicaciones no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta al electromagnetismo.</p> | | | |
| <p>a Las bandas ISM (del inglés Industrial, Scientific and Medical, reservadas para las áreas industrial, científica y médica) situadas entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,798 MHz; de 13,353 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. b La finalidad de las bandas ISM situadas entre 150 kHz y 80 MHz, y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz es reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles o portátiles causen interferencias si se introducen por descuido en las zonas de atención al paciente. Por este motivo, se utiliza un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en dichos intervalos de frecuencia. c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radioteléfonos (teléfonos móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM, y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética en el lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo de ECG CARDIOMATE 12 supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, será necesario observar el dispositivo para comprobar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el rendimiento, es posible que deban tomarse medidas adicionales, como reorientar o trasladar el dispositivo. d En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 10 V/m.</p> | | | |

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el dispositivo o sistema.

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el dispositivo de ECG CARDIOMATE 12

El dispositivo está indicado para ser usado en un entorno en el que las alteraciones por RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario del mismo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al guardar una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores), y el electrocardiógrafo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor | | | |
|--|--|--|--|---|
| | De 150 KHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = \left[\frac{35}{v1} \right] \sqrt{P}$ | de 150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{12}{v2} \right] \sqrt{P}$ | de 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,035 | 0,12 | 0,012 | 0,023 |
| 0,1 | 0,11 | 0,38 | 0,038 | 0,073 |
| 1 | 0,35 | 1,2 | 0,12 | 0,23 |
| 10 | 1,1 | 3,8 | 0,38 | 0,73 |
| 100 | 3,5 | 12 | 1,2 | 2,3 |

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no figure en la tabla anterior, la distancia recomendada d , expresada en metros (m), se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del mismo.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: las bandas ISM (del inglés Industrial, Scientific and Medical, reservadas para las áreas industrial, científica y médica) situadas entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3: se utiliza un factor adicional de 10/3 al calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en los intervalos de frecuencia de las bandas ISM situadas entre 150 kHz y 80 MHz, y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz a fin de reducir la probabilidad de que los equipos de comunicación móviles o portátiles causen interferencias si se introducen por descuido en las zonas de atención al paciente.

Anexo E: Información sobre el fabricante

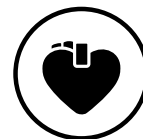
Distributed by SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.
2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China



Well Kang Limited
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland



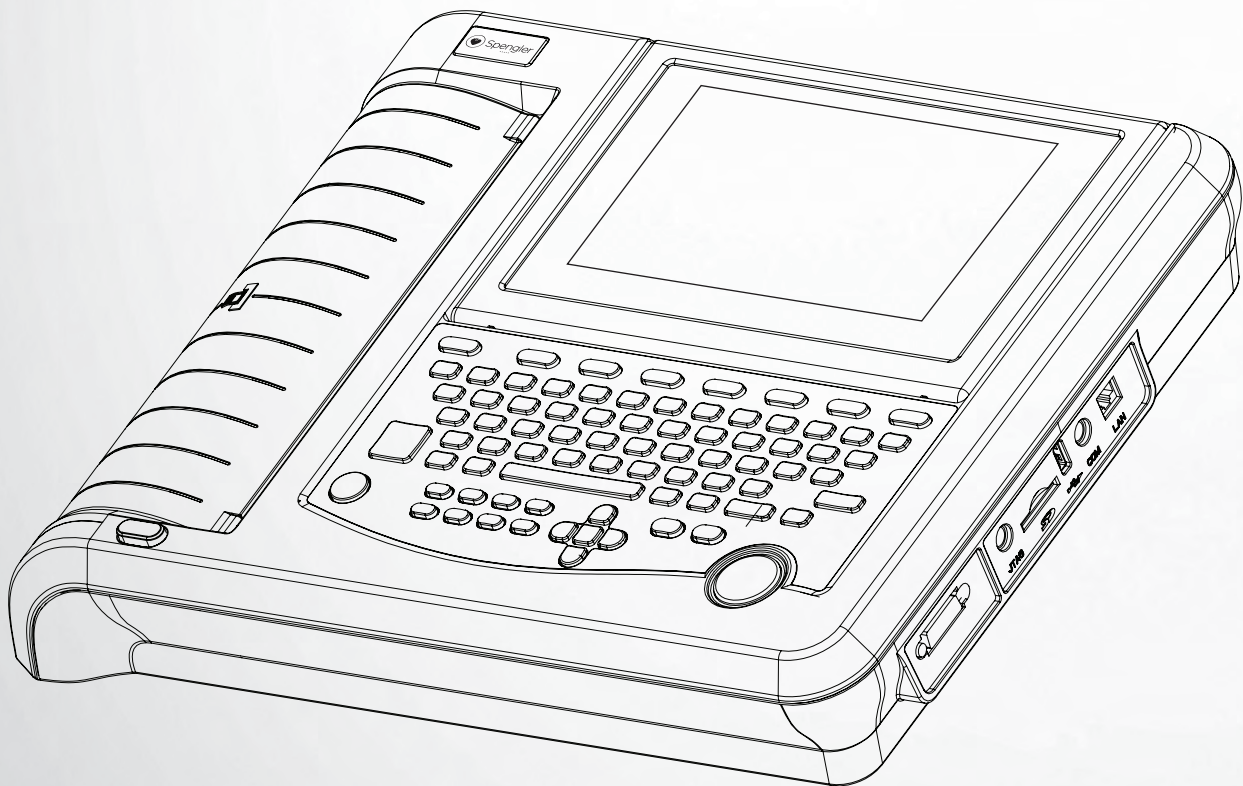
Spengler



Spengler

CARDIOMATE 12®

جهاز تخطيط القلب



CE
0123

WWW.SPENGLER.FR

| | | |
|-----|---|------|
| 191 | إرشادات السلامة | 1 |
| 191 | التركيب والتخزين | 1.1 |
| 191 | قبل التشغيل | 1.2 |
| 191 | خلال التشغيل | 1.3 |
| 192 | بعد التشغيل | 1.4 |
| 192 | التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والملاحظات ذات الصلة | 1.5 |
| 192 | تصنيف الجهاز | 1.6 |
| 193 | متطلبات القياس | 1.7 |
| 193 | التخلص من المعدة | 1.8 |
| 193 | أوراق التسجيل | 1.9 |
| 194 | الرموز | 1.10 |
| 195 | معلومات السلامة | 2 |
| 195 | تحذير لغرض السلامة | 2.1 |
| 195 | تحذيرات خاصة ببطارية الليثيوم القابلة للشحن | 2.2 |
| 197 | ملاحظات عامة | 2.3 |
| 198 | التنظيف، التعقيم، الصيانة | 2.4 |
| 198 | الاستخدام المقصود | 2.5 |
| 199 | موانع الاستخدام | 2.6 |
| 200 | الهيكل والمبدأ | 3 |
| 200 | هيكل المنتج | 3.1 |
| 205 | أقطاب الاتصال | 3.2 |
| 207 | وصلة كابل المريض | 3.3 |
| 208 | وصلة الطاقة | 3.4 |
| 208 | المبدأ والرسم التخطيطي. | 3.5 |
| 209 | الرسم التخطيطي | 3.6 |
| 209 | الخصائص | 3.7 |
| 210 | تحضيرات التشغيل | 4 |
| 210 | مجالات الاستخدام | 4.1 |
| 210 | ظروف التشغيل البيئية | 4.2 |
| 210 | الفحص قبل التشغيل | 4.3 |
| 210 | إشارة البدء | 4.4 |
| 211 | تركيب البطارية | 4.5 |
| 212 | تحميل ورقة التسجيل | 4.6 |
| 214 | تعليمات التشغيل | 5 |
| 214 | البدء مع أنابيب التوريد | 5.1 |
| 214 | الإيقاف مع أنابيب التوريد | 5.2 |
| 214 | بدء التشغيل والإيقاف مع البطارية | 5.3 |
| 214 | شحن البطارية | 5.4 |
| 214 | الواجهة الرئيسية لجهاز تخطيط كهربية القلب (ECG) | 5.5 |
| 219 | وضع التشغيل | 5.6 |
| 226 | إعداد الصفائح الرقيقة | 5.7 |
| 227 | إعداد الشاشة | 5.8 |
| 228 | إعداد النظام | 5.9 |
| 234 | التنظيف، التعقيم، الصيانة | 6 |
| 234 | التنظيف | 6.1 |
| 234 | التعقيم | 6.2 |
| 235 | العناية بالجهاز والصيانة | 6.3 |
| 236 | تغيير الصمام | 6.4 |

بيان

ترفض SPENGLER تحمل أي مسؤولية عن أي ضرر، أو عن أي استخدام غير سليم أو غير قانوني للمنتج، ينتج عن عدم الالتزام بهذا الدليل. ترفض SPENGLER تحمل أي عواقب ناتجة عن هذا المنشور. لا يجوز إعادة إنتاج أو تصوير أي جزء من هذا الدليل بأي شكل من الأشكال دون إذن خطي مسبق من SPENGLER. تحتفظ SPENGLER لنفسها بحق تغيير وتحديث وتنقيح تصميم المنتج ومواصفاته ووظيفته في أي وقت دون إشعار مسبق.

مسؤولية الشركة المصنعة

لا تعتبر SPENGLER نفسها مسؤولة عن أي آثار متعلقة بسلامة وموثوقية وأداء الجهاز إلا في الأحوال التالية:
تنفيذ عمليات التجميع أو تركيب الملحقات أو إعادة الضبط أو التعديلات أو الإصلاحات بأيدي الأفراد المرخص لهم بذلك من SPENGLER، وأن تكون التركيبات الكهربائية للغرفة المعنية متوافقة مع معايير السلامة.



Distributed by SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France



Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.
2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District,
518102 Shenzhen, China



Well Kang Limited
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland

1. إرشادات السلامة

⚠ هذا الجهاز معد من أجل الاستخدام من قبل الأطباء المؤهلين أو الموظفين المهنيين المدربين.

⚠ يفترض أن يكون المشغل ملماً بمحتويات هذا الدليل قبل القيام بالتشغيل.

⚠ ملائم للاستخدام في تحليل وتسجيل والتقاط إشارة مخطط كهربية القلب (ECG).

1.1 التثبيت والتخزين

- تجنب حدوث اتصال مع الماء. تجنب التثبيت أو التخزين في بيئة متربة مع ارتفاع ضغط الهواء والرطوبة ودرجة الحرارة أو سوء التهوية.
- قم بوضع جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) في مكان مستقر لتجنب تعرضه للاهتزاز؛
- تجنب التثبيت والتخزين في بيئة بها كبريت وملح وصودا وغيرها من المواد الكيميائية؛
- تأكد من عدم وجود أي مصدر للتداخل الكهرومغناطيسي المكثف حول المعدة، مثل الكابلات ذات الجهد العالي والمعدات الإشعاعية ومعدات التصوير بالرنين المغناطيسي.
- تأكد من سلامة الموصلات الأرضية الواقية الخارجية في الغرفة.

1.2 قبل التشغيل

- تحقق من أن الجهاز في حالة جيدة؛
- تحقق من أنه تم وضع الجهاز بشكل صحيح؛
- افحص لمعرفة ما إذا كانت جميع أسلاك الرصاص للمعدة متصلة ومؤرصة بشكل صحيح؛
- عند استخدام الجهاز مع الأجهزة الأخرى، ينبغي إيلاء اهتمام خاص للسلامة والتشخيص الخاطئ والمشاكل الأخرى؛
- جميع الدوائر التي في حالة الاتصال المباشر بالمرضى يجب أن يتم فحصها بمزيد من العناية؛
- يجب أن يكون الجهد وتردد التيار المتردد (AC) متطابق مع الشروط الواردة في دليل المستخدم وأن تكون سعة البطارية كافية عند استخدامها.

1.3 خلال التشغيل

- يمنع على الأطباء ترك المرضى بمفردهم خلال التشغيل. راقب المريض بعناية وقم بإيقاف الطاقة أو إزالة الأقطاب إذا لزم الأمر لضمان سلامة المرضى؛
- فيما عدا الأقطاب، يتعين ألا يلامس المرضى الأجزاء الأخرى من الجهاز أو الموصلات الأخرى

| | | |
|----------|---|---|
| 237..... | استكشاف الأخطاء الشائعة وإصلاحها | 7 |
| 237 | 7.1 بعض الصفائح الرقيقة دون طباعة موجية | |
| 237 | 7.2 نقطة الفصل العمودية للطباعة الموجية | |
| 237 | 7.3 أزرار لوحة التحكم لا تعمل | |
| 237 | 7.4 واجهة التيار المتردد | |
| 238 | 7.5 واجهة مخطط كهربية العضلة (EMG) | |
| 238 | 7.6 انجراف خط الأساس | |
| 239..... | الضمان وخدمة ما بعد البيع | 8 |
| 239 | 8.1 الضمان | |
| 239 | 8.2 خدمة العملاء | |
| 240..... | الملحق (أ) التغليف والملحقات | |
| 240 | A.1 التعبئة | |
| 240 | A.2 تنبيه | |
| 241..... | الملحق (ب) أداء المنتج | |
| 241 | B.1 المخرجات الناتجة | |
| 241 | B.2 مدخلات إشارة التيار الثابت الخارجية | |
| 243..... | الملحق (ت) المواصفات | |
| 243 | C.1 الفهرس التقني | |
| 244 | C.2 الفهرس التقني | |
| 244 | C.3 الظروف البيئية | |
| 245..... | الملحق د معلومات التوافق الكهرومغناطيسي | |
| 249..... | الملحق ه معلومات الشركة المصنعة | |

1.7 متطلبات القياس

ينتمي جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) إلى أجهزة القياس. ويقترح على المستخدمين إرسال الجهاز إلى أحد معاهد القياس المرخص لها للمراجعة مرة واحدة على الأقل في السنة وفقاً للوائح التحقق المترولوجية للبلد الخاصة بأجهزة تخطيط القلب الكهربائي (ECG) وتخطيط كهربية الدماغ (EEG).

1.8 التخلص من المعدة

قم بالتخلص من المواد الإلكترونية، و مواد التعبئة والتغليف، والبطاريات، والنفايات الأخرى المعلنة وفقاً للقوانين المحلية. قم بدعم أعمال الفرز لإعادة التدوير الخاصة بالإدارة المحلية لمنطقتك.

1.9 ورق التسجيل

لضمان جودة تسجيل الطول الموجي لجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG)، يرجى استخدام الورق الحراري ذي السرعة العالية المورد أو المخصص من قبل SPENGLER. قد تعمل الأوراق أخرى على تقصر عمر رأس الطباعة الافتراضي. قد تعمل رأس الطباعة المتدهورة على جعل تسجيل تخطيط القلب الكهربائي (ECG) غير مقروء وعرقلة تقدم الأوراق وغير ذلك.



يرجى الالتفات إلى الجوانب التالية :

- (1) لا تستخدم أبداً ورق التسجيل المغلف بالشمع. وإلا فقد يلتصق الشمع بسخان رأس الطباعة ويتلفه؛
- (2) يجب أن يتم تخزين أوراق التسجيل في منطقة جافة وباردة، مع تجنب الحرارة المفرطة والرطوبة وأشعة الشمس؛
- (3) تجنب التعرض للاستشعاع لفترة طويلة، فسوف يؤثر ذلك على جودة التسجيل؛
- (4) تأكد من عدم وجود بولي فينيل كلورايد أو غيرها من المواد الكيميائية في بيئة التخزين حيث سوف يغير ذلك من لون الأوراق؛
- (5) لا تضع ورق التسجيل فوق بعضه، وإلا فإن تسجيل تخطيط القلب الكهربائي (ECG) قد تتم طباعته عبر الورق؛
- (6) قم بإيلاء الاهتمام لحجم الورق المستخدم. الحجم غير اللائق قد يتلف رأس الطباعة أو عمود بكرة الورق.

1.4 بعد التشغيل

- إعادة تعيين جميع الإعدادات الوظيفية إلى الحالة الأولية وإغلاق الطاقة؛
- قم بلطف بإزالة الأقطاب الكهربائية، ولا تستخدم القسوة في سحب الأسلاك؛
- قم بتنظيف الجهاز وملحقاته تأهباً للاستخدام اللاحق.

1.5 التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والملاحظات ذات الصلة

هذا الجهاز يتوافق مع معيار IEC60601-1-2 بشأن معايير سلامة المعدات الطبية الإلكترونية من أجل التوافق الكهرومغناطيسي. لكنه في البيئات الكهرومغناطيسية التي تتجاوز حد 1-2-IEC60601 القياسي، قد يعاني الجهاز من التداخل الضار ولن يوفر وظيفة المتوقعة أو سيظهر أداءً أسوأ. إذا كان أداء الجهاز يتدهور أثناء العمل، يرجى فحصه بحثاً عن الآثار السلبية المحتملة وإزالتها قبل أي استخدام آخر. يوفر هذا الدليل الإجراءات الوقائية التالية.

1.5.1 تأثير الإشعاع الكهرومغناطيسي

قد تؤثر الهواتف النقالة على تشغيل هذا الجهاز. متى بدأت في استخدام هذا الجهاز، يجب التأكد من تذكير الناس بإيقاف تشغيل الهواتف النقالة والأجهزة اللاسلكية الصغيرة.

1.5.2 تأثير الأثر والموجات الكهرومغناطيسية

قد تتسبب الضوضاء عالية التردد التي تحدثها الأجهزة الأخرى في التداخل الكهرومغناطيسي للأجهزة عن طريق دخول التيار المتردد (AC). الرجاء تحديد مصدر الضوضاء والتوقف عن استخدام المعدات المسببة له. إذا كان لا يمكن إيقاف هذه المعدات قم باستخدام معدات إزالة الضوضاء للحد من التأثير.

1.5.3 تأثير الكهرباء الساكنة

قد تؤثر الكهرباء الساكنة في غرفة جافة على تشغيل هذا الجهاز، ولا سيما في فصل الشتاء. قبل استخدام هذا الجهاز، رطب الهواء في الغرفة أو فرغ الكهرباء الساكنة من الكابلات أو مرضى مخطط كهربية القلب (ECG).

1.5.4 تأثير البرق

قد يتسبب البرق القريب في حدوث طفرة عالية في الجهد. إذا كانت تشعر بالقلق إزاء هذه المسألة، يرجى قطع التيار المتردد (AC) واستخدام طاقة البطارية.

1.6 تصنيف الجهاز

- الحماية ضد الصدمات الكهربائية: الفئة الأولى، نوع «CF» مدعوم ببطارية داخلية
- الحماية ضد دخول السوائل الخطرة: معدات عادية (لا حماية ضد دخول السوائل الخطرة)
- السلامة من الغازات القابلة للاحتراق: لا يصلح للاستخدام في وجود غاز قابل للاشتعال.
- أسلوب التشغيل: مستمر
- التوافق الكهرومغناطيسي (EMC): الفئة (ب)

2. معلومات السلامة

2.1 تحذير السلامة

- ⚠️ استخدم ثلاثة أسلاك طاقة أساسية ومقبس تأريض واقى عند استخدام توريدات الأنابيب لكي لا تحدث صدمة كهربائية للمريض والمشغل.
- ⚠️ تأكد أن غرفة التثبيت بها نظام إمدادات طاقة ثابت يمكن الاعتماد عليه ومؤرض.
- ⚠️ عندما لا يكون النظام كاملاً وموثوقاً، افصل التيار الكهربائي المتردد واستخدم إمدادات مصدر التيار الداخلي الثابت مباشرة
- ⚠️ لا تستخدم الجهاز بالقرب من غازات التخدير أو الأكسجين أو الهيدروجين أو غيرها من المواد الكيميائية القابلة للاشتعال والتآكل.
- ⚠️ لا تستخدم الجهاز بالقرب من الجهد العالي والتيار الثابت العالي والأشعة السينية والموجات فوق الصوتية ومعدات الجراحة الكهربائية وغيرها من بيئات الموجات المغناطيسية القوية.
- ⚠️ يسمح لمهندسين الخدمة المؤهلين فقط بتثبيت هذه المعدة. ولا يسمح إلا لمهندسين الصيانة المصرح لهم من طرف SPENGLER بفتح الغلاف الحافظ للجهاز.
- ⚠️ يجب أن تكون المعدات الإضافية المتصلة بالواجهات الرقمية والتماثلية معتمدة وفقاً لمعايير IEC (مثل IEC950 الخاصة بمعدات معالجة البيانات و IEC60601-1 الخاصة بالمعدات الطبية). لذلك يجب أن يتأكد الشخص الذي يعمل على توصيل المعدات الإضافية بموصل دخل أو خرج الإشارة لتكوين النظام الطبي، من أنه يتوافق مع متطلبات الإصدار الصحيح من نظام معيار IEC60601-1-1. إذا كانت لديك أي أسئلة، الرجاء مراجعة قسم الصيانة الخاص بنا أو الوكيل المحلي في منطقتك.
- ⚠️ ند استخدام مزبل الرجفان في نفس الوقت مع الجهاز، ينبغي عدم ملامسة المشغل للمريض أو السرير أو الطاولة أو الجهاز. لا يلزم أن تكون جميع الأقطاب (سواء كانت متصلة بالمريض أو لا) والمريض متصلة بالأرضي. عند تشغيل هذا الجهاز في وقت واحد مع جهاز إزالة الرجفان أو غيره من معدات التحفيز الكهربائية، من المستحسن استخدام أقطاب الصدر التي يمكن التخلص منها لتجنب حروق الجلد الناتجة عن الأقطاب المعدنية.
- ⚠️ كن حذراً عند اتصال المريض بأجهزة متعددة، قد يتسبب إجمالي التسرب للتيار في الإصابة. يسمح بتوصيل النوع الأول الوحيد من المعدات المتوافقة مع IEC60601-1 بهذا الجهاز عند اتصاله مع غيره من المعدات. وفي الوقت نفسه، يحتاج الاتصال الموثوق بين الموازنة المحتملة إلى أن الدراسة بعناية. بعد الاتصال، يجب على المستخدمين قياس مجموع التسرب الحالي في حد ذاته لتحديد ما إذا كان يلبي متطلبات أو شروط الاستخدام.
- ⚠️ قد يؤثر جهاز تنظيم ضربات القلب (إن وجد) على نتيجة الدقة والتحليل. في هذه الحالة يقترح أن يحدد الأطباء اعتماداً على الشكل الموجي. لمنع الحروق، يجب أن تظل نقطة اتصال السكين الكهربائي عالية التردد بعيداً عن الأقطاب. إذا لزم الأمر، يمكن اختيار أقطاب اللوحة الكهربائية. حيث أن مساحة التلامس الأكبر الخاصة بها يمكن أن تقلل من كثافة التيار عالي التردد إلى نطاق مقبول.

⚠️ يتعين ألا يتجاوز مجموع تسرب التيار حدود تسرب التيار عند استخدام عدة أدوات أخرى في نفس الوقت.




⚠️ يجب ألا يلمس المشغل المريض أو سرير المريض أو الطاولة أو الجهاز عندما يستخدم في وقت واحد مع جهاز الرجفان أو جهاز تنظيم ضربات القلب.

⚠️ الرجاء استخدام كابل المريض وغيره من الملحقات المقدمة من قبل SPENGLER. وإلا، فسوف يؤثر على أداء وظيفة أو حتى تلف جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG).

⚠️ تأكد أن كل الأقطاب متصلة بالموضع الصحيح بالجسم البشري قبل التشغيل. تجنب ملامسة الأقطاب (بما في ذلك الأقطاب المحايدة) والمريض لأية أجزاء أو للأرض.


2.2 تحذيرات خاصة ببطارية الليثيوم القابلة للشحن

قد يتسبب التشغيل غير السليم في سخونة بطارية الليثيوم القابلة للشحن (التي يطلق عليها فيما بعد «البطارية») واشتعالها وانفجارها مما قد يؤدي إلى انحطاط قدرة البطارية. فمن الضروري قراءة دليل التشغيل بعناية وإيلاء اهتمام برسائل التحذير.

| الوظيفة | الرموز | الوظيفة | الرموز |
|--|---|--|---|
| التيار المتردد |  | يو إس بي (USB) |  |
| الرقم المسلسل للمنتج |  | مؤشر إعادة شحن البطارية |  |
| تاريخ الصنع |  | الشركة المصنعة |  |
| نطاق درجة حرارة التخزين |  | إعادة التدوير |  |
| حافظ على إبقاء الجهاز جافا |  | تجنب الضوء المباشر |  |
| هذا الجهاز من النوع CF ومزود بقدرة إزالة الرجفان |  | حدود الطبقة |  |
| ملاحظة (تحذير عام): المعلومات يجب أن تعرفها لتجنب أي ضرر للمرضى أو المشغلين. |  | مؤشر البطارية |  |
| معادلة فرق الجهد |  | ملاحظة: المعلومات التي يجب أن تعرفها لتجنب وقوع الأضرار المحتملة على المعدات |  |
| التخلص لا تتخلص من المنتج في سلة قمامة بدون تصنيف. لا بد من جمع هذا النوع من القمامة بشكل منفصل للمعالجة الخاصة. |  | ارجع إلى دليل التعليمات/الكتيب |  |

ملاحظة:

ملاحظة (تحذير عام): المعلومات يجب أن تعرفها لتجنب أي ضرر للمرضى أو المشغلين. 

المعلومات التي يجب أن تعرفها لتجنب أي ضرر محتمل بالمعدة 

2.3 ملاحظات عامة

- ! لتسجيل بيانات جهاز تخطيط كهربية القلب بدقة، يجب وضع الجهاز على طاولة أفقية لتجنب الاهتزاز المفرط والصدمة أثناء الحركة.
- ! تجنب رش السوائل أو التعرض لدرجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة بشكل مفرط. يجب أن تبقى درجة الحرارة ما بين 5م و 40م خلال التشغيل..
- ! لا تستخدم المعدة في بيئة متربة بها سوء تهوية أو في مناطق مرتفعة بشكل مفرط الضغط أو في حالة وجود مواد أكالة مثل الملح والكبريت وغيرهما من المواد الكيميائية.
- ! تأكد من عدم وجود مصدر مكثف للتداخل الكهرومغناطيسي حول المعدة، مثل أجهزة اللاسلكي أو الهاتف المحمول وغيرها. المعدات الكهربائية الطبية الكبيرة مثل معدات الجراحة الكهربائية والمعدات الإشعاعية ومعدات التصوير بالرنين المغناطيسي وغيرها حيث يحتمل أن تحدث تداخلاً كهرومغناطيسياً.
- ! تحقق من الوحدة الرئيسية وملحقاتها بعناية قبل تشغيل جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) للمرضى. يتعين أن يتم الاستبدال إذا كان هناك خلل واضح أو أعراض القدم التي قد تضعف السلامة أو الأداء.
- ! يتعين أن يتطابق التردد (AC) وجهد التيار المتردد مع المتطلبات.
- ! يستخدم جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) إمدادات التيار الكهربائي وبطارية ليثيوم قابلة للشحن.

يجب وضع الآلة في بيئة هادئة ومريحة.

يتعين عمل اختبار السلامة للجهاز بانتظام (مرة كل سنتين على الأقل)، على أن تشمل الاختبارات ما يلي

- (A) افحص للتحقق مما إذا كان الجهاز والملحقات بها أضرار ميكانيكية ووظيفية؛
- (B) تحقق ما إذا كان معرف الأمان قد تم كسره؛
- (C) افحص الصمام للتأكد مما إذا كان مستوفياً لمتطلبات تصنيف التيار وخصائص الدوائر الحالية القصيرة.
- (D) تحقق من وظيفة الجهاز وفقاً لدليل تشغيله.
- (E) قم بإجراء اختبار السلامة التالي وفقاً لمعيار IEC60601-1: القيمة القصوى لمقاومة الحماية بالأرضي 0.1 أوم.

القيمة القصوى لتيار التسرب من الأرضي: NC 500 ميكرو أمبير، SFC 1000 ميكرو أمبير.

تسرب التيار إلى المريض، قيمة الحد الأقصى: 10 ميكرو أمبير. (الأجهزة من النوع CF) تكون قيمة حد تسرب التيار 50 ميكرو أمبير (معدات CF) في حالة الخلل الفردي. نتائج الاختبار يجب أن تسجل وأن يتولى تأديته الموظفين المخولين. إذا لم تنجح المعدة في أي من الاختبارات، فإنه لا بد من إصلاحها.

! يمكن إرسال المعدة والملحقات القابلة لإعادة الاستخدام مرة أخرى إلى الشركة المصنعة لإعادة التدوير أو التخلص السليم بعد انتهاء العمر الافتراضي.

! إذا حدث أي حادث أثناء الاستخدام، الرجاء إيقاف جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) فوراً.

⚠ خطر الانفجار – لا تعكس القطب الموجب والسالب عند توصيل البطارية.

⚠ لا تستخدم البطارية بالقرب من النار أو مكان أكثر من 60م. تجنب تسخين أو دفق البطارية. لا تلقي البطارية في النار أو في الماء.

⚠ لا تتلف البطارية عبر الطرق أو الضرب أو إدخال معدن بها أو غير ذلك مما يتسبب في مخاطر تشوه البطارية وسخونتها وارتفاع حرارتها وتساعد الدخان منها واحتراقها وغيرها من المخاطر الأخرى.

⚠ عندما يتم العثور تسرب أو رائحة كريهة، توقف عن استخدام البطارية على الفور. في حالة ملامسة السائل المتسرب لبشرتك أو ملابسك، نظفه بالمياه النظيفة في ذات الوقت. في حالة ملامسة السائل المتسرب لعينك، تجنب المسح. اغسلها بالماء النظيف واستشر الطبيب فوراً.

⚠ فتح غطاء البطارية، يجب أن يتم تفكيك أو استبدال البطارية وفقاً لدليل التشغيل مع استخدام بطارية من نفس الطراز والمواصفات التي تقدمها الشركة المصنعة

⚠ عندما ينتهي العمر الافتراضي للبطارية، أو في حالة العثور على رائحة كريهة وتسرب، توقف عن الاستخدام، واتصل بالشركة المصنعة أو الموزع المحلي للتخلص منها أو التخلص من البطارية وفقاً للوائح المحلية.

⚠ لا تسحب أو تخرج البطارية أثناء تشغيل المعدة، فقد يتسبب ذلك في حدوث شاشة بيضاء والتحطم وغير ذلك

⚠ أخرج البطارية عند عدم استخدام المعدة لفترة طويلة

موانع الاستخدام المطلقة

1. احتشاء عضلة القلب الحاد (خلال يومين)
2. الذبحة الصدرية غير المستقرة عالية المخاطر
3. الاضطرابات الفسيولوجية الناجمة عن عدم انتظام ضربات القلب غير المنضبط
4. التهاب الشغاف النشط
5. أعراض تضيق الأبهر الشديد
6. التليف كعرض من أعراض فشل القلب
7. الصمة الرئوية الحادة أو الاحتشاء الرئوي
8. مرض غير قلبي حادة قد يؤثر على أداء التمارين أو يتفاقم بفعل ممارستها (مثل العدوى، الفشل الكلوي، التسمم الدرقي)
9. التهاب العضلة القلبية الحاد أو التهاب التامور
10. إعاقة جسدية خطيرة تعطل للاختبار الآمن والفعال
11. دون الحصول على إذن المريض

موانع الاستعمال النسبية

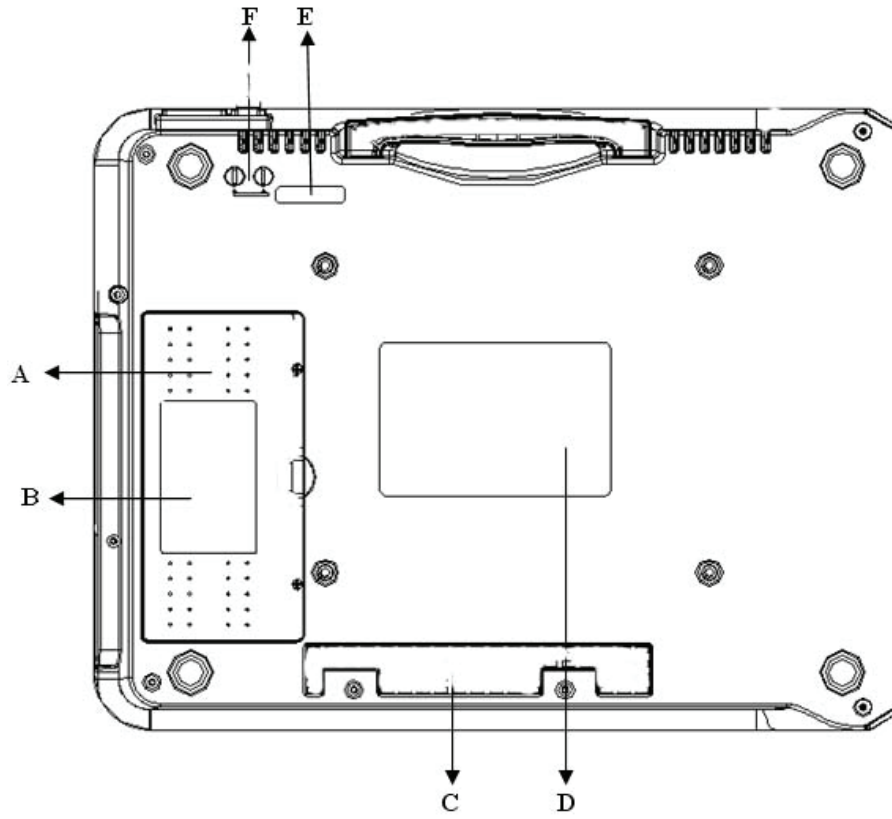
1. تضيق الشريان التاجي الرئيسي الأيسر أو ما يعادله
2. الأمراض الصمامية القلبية التضيقية المتوسطة
3. اضطراب المحلول الكهربائي
4. اضطراب النظم التسرع أو اضطراب النظم البطيء
5. الرجفان الأذيني البطيني مع المعدل البطيني غير المنضبط
6. اعتلال عضلة القلب الضخامي
7. المرضى الذين لا يمكن أن التعاون بسبب الضعف العقلي
8. كتلة AV عالية الدرجة

2.4 التنظيف والتعقيم والصيانة

- ❗ أوقف الوحدة الرئيسية وأزل كابل الكهرباء وكابل المريض قبل التنظيف والتطهير.
- ❗ تجنب تسرب المنظف إلى الوحدة الرئيسية في أثناء التنظيف. لا تغمر الوحدة الرئيسية أو كابلات المريض في سائل تحت أي ظرف من الظروف.
- ❗ لا تنظف الوحدة والملحقات بنسيج كاشط وتجنب خدش الأقطاب.
- ❗ تأكد من عدم وجود بقايا المطهر على الوحدة أو كابل المريض أو الأقطاب.
- ❗ لا يمكن إجراء التطهير أو التعقيم أو الإشعاع خلال درجات الحرارة المرتفعة في حالة الحاجة إلى ذلك.
- ❗ لا تستخدم مطهرات الكلور مثل كلوريد الصوديوم والهيبيكلوريت، وغيرها.
- ❗ يتعين أن تتم الصيانة والإصلاح للوحدات الرئيسية والملحقات بانتظام (مرة كل نصف سنة على الأقل)
- ❗ تصنف أجهزة تخطيط القلب الكهربائي (ECG) ضمن أدوات القياس، ولذلك يجب على المستخدمين إرسالها إلى إدارة القياس الرسمية للاختبار وإصدار الشهادات وفقا للوائح المعايير الهندسية الوطنية لأجهزة تخطيط القلب وأجهزة الرسم الكهربائي للدماغ كل عام.
- ❗ يجب أن يكون موصل دخل/خرج إشارة الجهاز متصل (عند الحاجة) مع معدات من الدرجة الأولى متوافقة مع IEC-60601-1 ويجب اختبار تيار إجمالي التسرب ليكون متاخما من قبل المستخدمين أنفسهم.
- ❗ تتوفر قوائم الأجزاء والرسم التخطيطي الكهربائي فقط في مراكز الإصلاح المؤهلة أو لدى موظفي SPENGLER المعتمدين لديها.

2.5 الاستخدام المقصود

يتمثل الاستخدام المقصود في الحصول على الطول الموجي لجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) من المرضى البالغين والأطفال من خلال الأقطاب. معد للاستخدام من قبل الأطباء أو الممرضين المدربين في المؤسسات الطبية. يمكن أن تساعد إشارات جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) التي سجلها المستخدمين على تحليل وتشخيص أمراض القلب. متعدد القنوات جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) والقيمة المقاسة والملاحظات التفسيرية معدة للرجوع إليها من قبل الأطباء فقط.



| وصف الوظيفة | الاسم | إشارة |
|--------------------------------|--------------------------|-------|
| بطارية الليثيوم مثبتة بالداخل | مكان البطارية | أ |
| البطاقة الخاصة بالبطارية | البطاقة الخاصة بالبطارية | ب |
| قناة تبديد الحرارة الداخلية | فتحات التهوية | ت |
| بطاقة معلومات المنتج | بطاقة تسمية المنتج | ث |
| بطاقة مواصفات الفيوز | بطاقة تعريف الفيوز | ج |
| تركيب فيوز التيار المتردد (AC) | مكان الفيوز | ح |

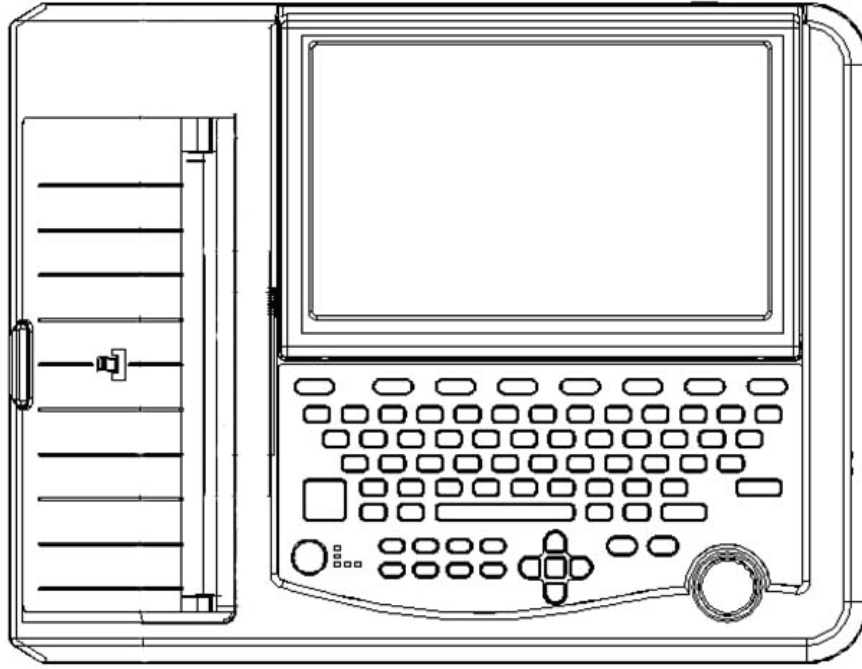
مكان البطارية

خرج الجهد المقنن وسعة بطاريات الليثيوم المدمجة القابلة لإعادة الشحن هي كما يلي: خرج الجهد المقنن: 14.8 فولت
السعة المقننة: 4400 مللي أمبير ساعة

3.1 هيكل المنتج

يتكون أساساً من الوحدة الرئيسية وكبلات المريض.

3.1.1 المنظر العلوي

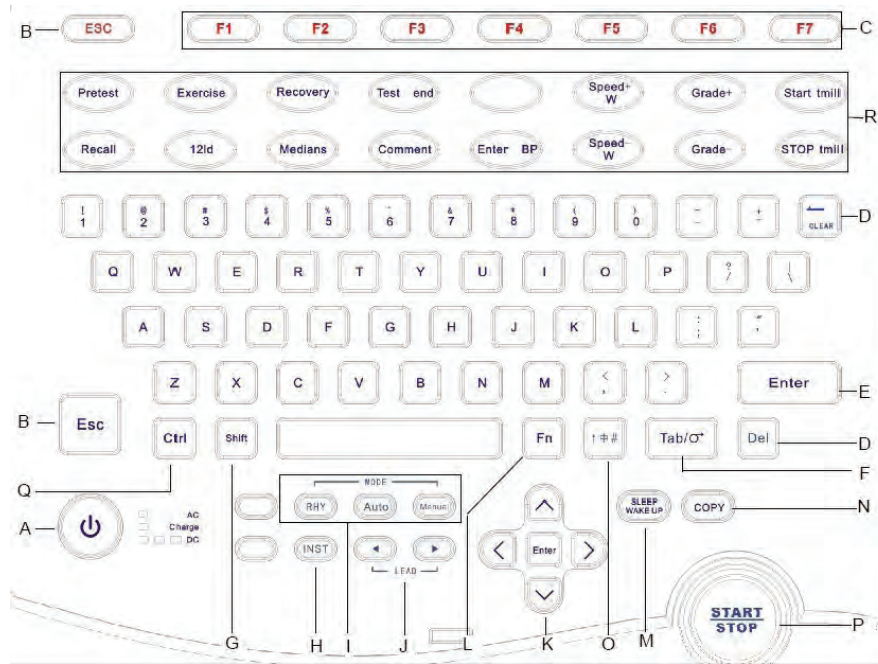


المنظر العلوي كارديوميت 12 Cardiomate

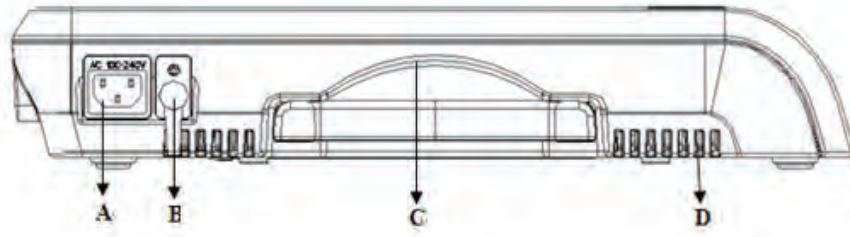
| الوصف | الاسم | التوقيع |
|---|---------------|---------|
| تحميل ورق التسجيل، وطباعة تقرير تخطيط القلب الكهربائي (ECG) | المسجل | أ |
| عرض واجهة التشغيل والمحتويات | شاشة LCD | ب |
| أزرار الوظائف، وإدخال الأرقام والحروف | لوحة المفاتيح | ت |

قد يلحق الضرر بشاشة LCD إذا تم وضع جسم ثقيل عليها أو إذا تم طرقها. !

الرجاء طي الشاشة لمنع الضرر العارض بعد الاستعمال. !

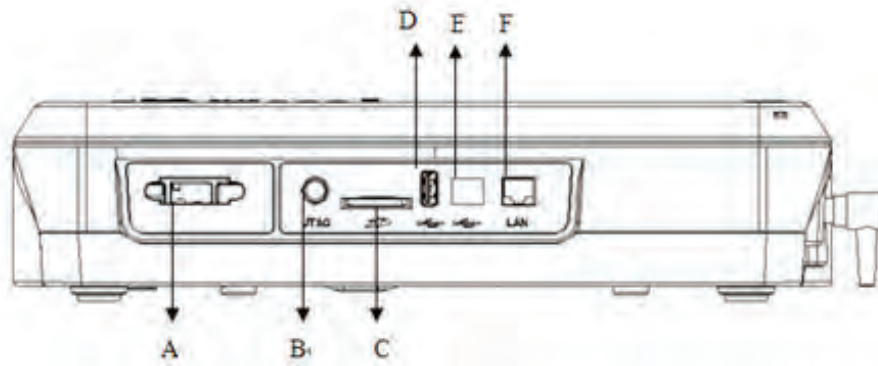


| وصف الوظيفة | اسم الزر | التوقيع |
|---|--------------------|---------|
| تشغيل/إيقاف تشغيل الطاقة | تشغيل/ إيقاف تشغيل | أ |
| إلغاء العملية | خروج | ب |
| حدد وظائف القائمة على الشاشة | مفاتيح الوظائف | ت |
| احذف الحرف | حذف/الغاء | ث |
| لتأكيد التشغيل | ادخال | ج |
| عند استخدام الأوراق المطوية على شكل حرف Z وتمكين واصم الأوراق، اضغط على مفتاح انقر لتقديم ورقة التسجيل بالقرب من الواصم الأسود، سيتم إيقاف الورقة المتقدمة بمجرد اكتشاف الوصم الأسود تلقائياً | انقر | ح |
| كابس لوك، عندما يكون في وضع التشغيل (الإيقاف)، تتم كتابة الحروف الكبيرة (الصغيرة) بالضغط عليه | إزاحة | خ |
| يعمل ضغط INST على تقليل استقطاب الجهد وإعادة خط الأساس إلى الصفر بسرعة | INST | د |
| اضغط على هذا المفتاح لتحديد وضع العمل: يدوي وتلقائي ومتناغم. | وضع | ذ |
| مفتاح الوصلة في الوضع اليدوي. | الوصلة | ر |
| تحريك المؤشر (أعلى، أسفل، يسار، يمين) | سهام التحرك | ز |
| أزرار مخصصة للاستخدام في المستقبل | Fn | س |
| سكون/إيقاف الجهاز | نوم/استيقاظ | ش |
| تقرير طباعة مخطط القلب الكهربائي (ECG) الذي طبع في المرة السابقة عن طريق الضغط على «نسخ» في الوضع التلقائي | نسخ | N |
| تغيير لغة الإدخال | #中↑ | O |
| بدء/إيقاف الطباعة | بدء/إيقاف | P |
| أزرار مخصصة للاستخدام في المستقبل | التحكم | Q |



| الاسم | التوقع | وصف الوظيفة |
|-------------------------------|--------|---|
| مقيس طاقة التيار المتردد (AC) | أ | الاتصال مع سلك التيار المتردد (AC) |
| المسمار متساوي الجهد | ب | يتم استخدام المسمار متساوي الجهد للتوصيل بخط التأريض عند الحاجة لخط تأريض متساوي الجهد من أجل السلامة الإلكترونية |
| مقبض | ت | يمكن حمله بقصد النقل |
| فتحات التهوية | ث | قنوات تبريد داخلي |

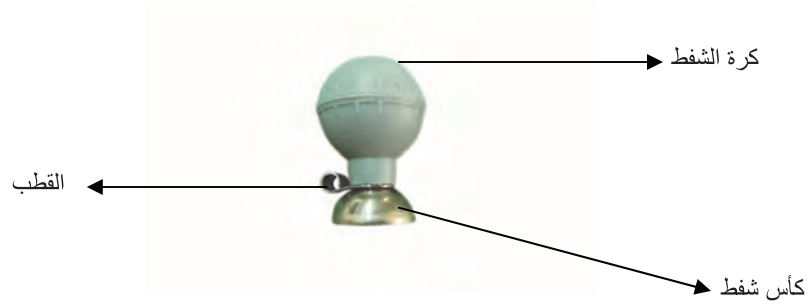
3.1.4 منظر جانبي



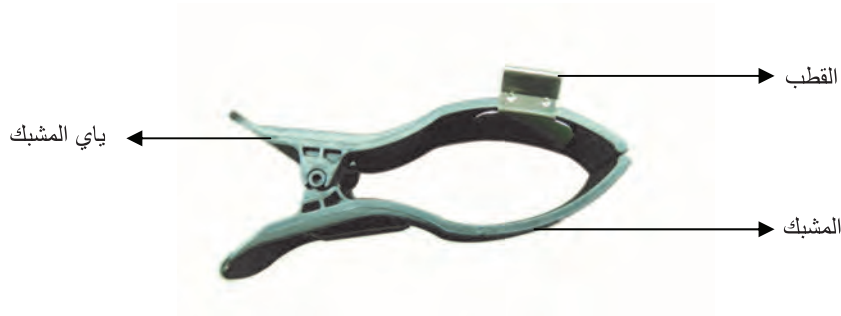
| الاسم | التوقع | وصف الوظيفة |
|-------------------------------------|--------|--|
| مقيس كبل المريض | أ | توصيل كبل المريض. |
| واجهة الاختبار | ب | الاختبار من قبل الشركة المصنعة |
| فتحة إدخال بطاقة الذاكرة (SD) | ت | إدخال بطاقة SD |
| منفذ يو أس بي (USB) الرئيسي | ث | منفذ 2.0 يو أس بي (USB) قياسي لتوصيل الطابعة الخارجية التي تدعم PCL6 |
| منفذ يو أس بي (USB) للأجهزة التابعة | ج | منفذ 2.0 يو أس بي (USB) قياسي لتوصيل الحاسوب الشخصي (اختياري) |
| مقيس توصيل الشبكة المحلية (LAN) | ح | مقيس قياسي لتوصيل الشبكة (LAN) ، قم بالتوصيل مع كبل الشبكة |

قائمة واجهة الاختبار (ب) أعلاه مخصصة لاستخدام الشركة المصنعة فقط





3.1.9 الأقطاب الكهربائية الخاصة بالأطراف (نمط المشبك)

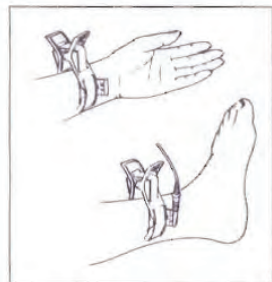


3.2 توصيل الأقطاب

تثبيت الأقطاب أمر حاسم لتسجيل إشارات مخطط القلب الكهربائي (ECG) بدقة. الرجاء التأكد من اتصال الأقطاب بشكل جيد. لا يمكن استخدام الأقطاب التي يمكن التخلص منها جنباً إلى جنب مع الأقطاب القابلة لإعادة الاستخدام (قديمة أو جديدة). لا يمكن استخدام نماذج مختلفة معا وإلا فإن ذلك سيؤثر تأثيراً خطيراً على دقة تسجيل تخطيط القلب الكهربائي (ECG). الأقطاب أو مقبس توصيل أسلاك الوصلات لا يمكن أن تلامس الموصلات الأخرى مثل الأسرة المعدنية. يجب استبدال جميع الأقطاب معا أثناء عملية الاستبدال.

3.2.1 توصيل أقطاب الأطراف

يجب تثبيت أقطاب الأطراف على منطقة ناعمة من اليدين والساقين. نظف المناطق من البشرة التي سيتم تثبيت الأقطاب الكهربائية عليها باستخدام الكحول الطبي. ضع كمية صغيرة من الهلام الكهربائي على الجلد.

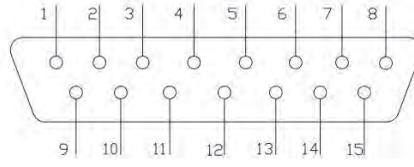


يظهر اتصال في الشكل التالي:

موقع أقطاب الأطراف هي كالتالي:

صل اليد اليمنى (LA) صل اليد اليسرى (RL) صل الساق اليمنى

F صل الساق اليسرى (LL)



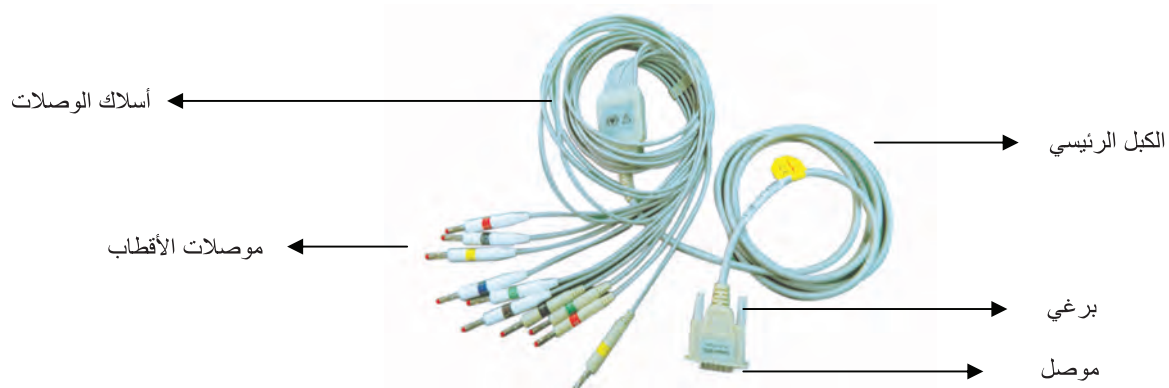
الجزء التطبيقي من النوع CF مع تعريف الدبابيس المقابلة لجهاز



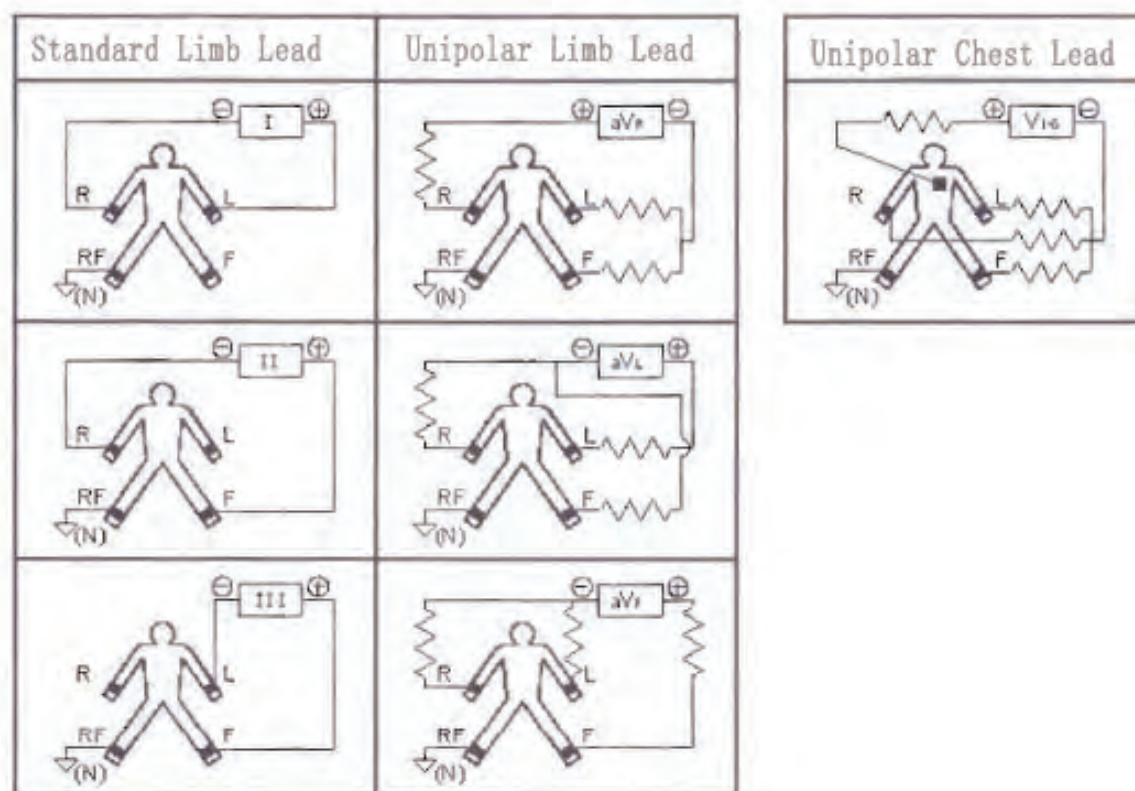
إزالة الرجفان:

| الدبوس | إشارة | الدبوس | إشارة | الدبوس | إشارة |
|--------|------------|--------|-----------------|--------|-----------------|
| 1 | C2 (إدخال) | 6 | SH | 11 | F (إدخال) |
| 2 | C3 (إدخال) | 7 | غير مستخدم (NC) | 12 | غير مستخدم (NC) |
| 3 | C4 (إدخال) | 8 | غير مستخدم (NC) | 13 | C1 (إدخال) |
| 4 | C5 (إدخال) | 9 | R (إدخال) | 14 | غير مستخدم (NC) |
| 5 | C6 (إدخال) | 10 | L (إدخال) | 15 | N أو RF (إدخال) |

3.1.7 كبل المريض



يتضمن كبل المريض الكبل الرئيسي وأسلاك الوصلات. تشمل أسلاك الوصلات 6 أسلاك وصلات صدرية و4 أسلاك وصلات للأطراف. يستطيع المستخدم التعرف عليها من خلال الألوان والمعرفات الموجودة على الموصلات.



3.3 وصلة كبل المريض

صل كبل المريض في المقبس على الجانب الأيمن من آلة تخطيط القلب الكهربائي (ECG) كما هو موضح أدناه، وأمن المسمار على كلا الجانبين.



مقبس كبل المريض

كبل المريض

استخدم الكبلات المخصصة للمريض فقط. لا تستخدم أية أنواع أخرى.

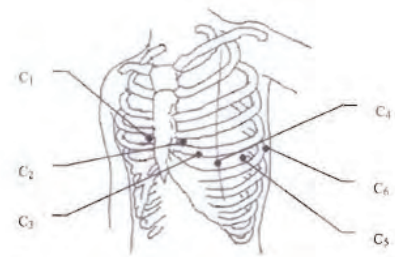
تم تصميم مقبس كبلات المريض للدخل الفردي لمخطط القلب الكهربائي (ECG) فقط. لا تستخدمه لأغراض أخرى.

الجهاز مبني في دائرة مزيل الرجفان مع دعم غير مزيل الرجفان كبلات الحماية

3.2.2 توصيل أقطاب الصدر

نظيف الموضع من الجلد الذي سيتم توصيل الأقطاب به باستخدام الكحول. استخدم هلام قطب قطره 25مم على الجلد بموضع توصيل الأقطاب؛ ضع كمية صغيرة من هلام الأقطاب الكهربائية على حافة كرة الشفط الخاص بأقطاب الصدر، اضغط على كرة الشفط الخاصة بأقطاب الصدر، أرفقها مع C1-C6. طريقة الاتصال موضحة في الشكل التالي:

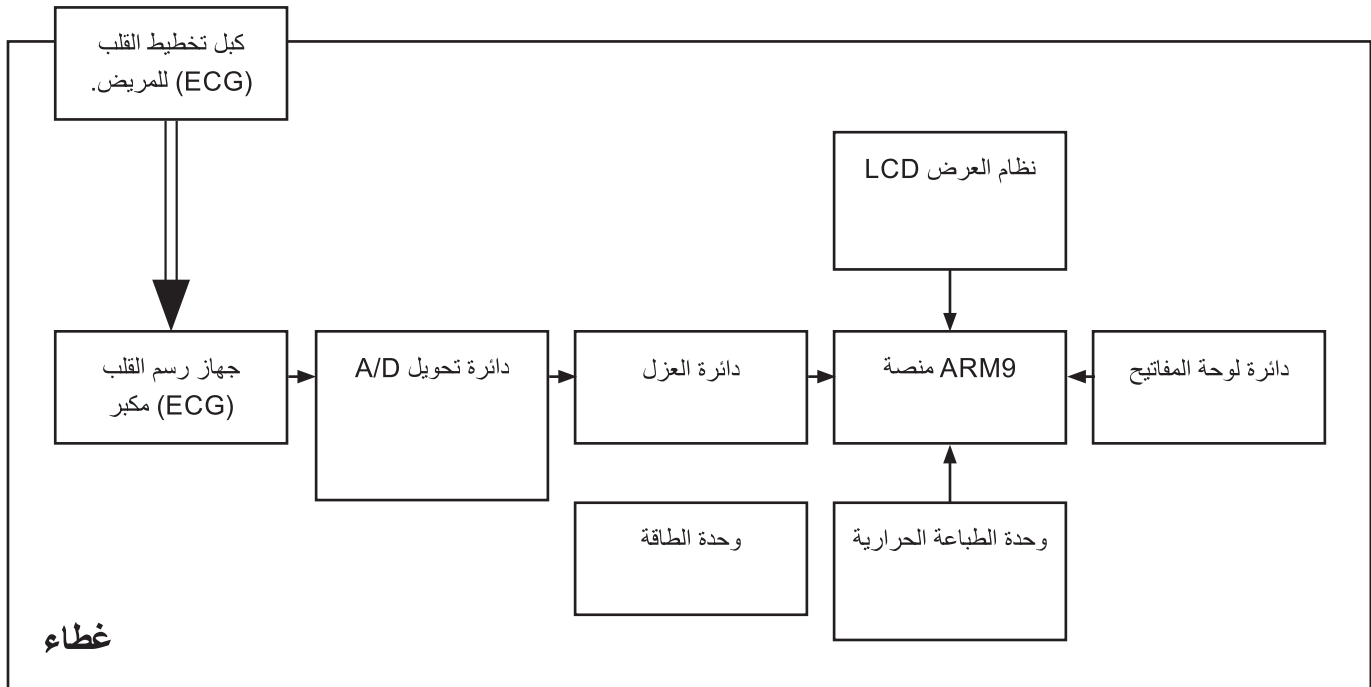
- (V1 (C1): الفضاء الرابع بين الضلوع على الحدود اليمنى لعظم القص.
 (V2 (C2): الفضاء الرابع بين الضلوع على الحدود اليسرى لعظم القص.
 (V3 (C3): في منتصف المسافة بين الموقعين C2 و C4.
 (V4 (C4): خط منتصف الترقوة في الفضاء الخامس بين الضلوع.
 (V5 (C5): الخط الإبطني الأمامي الأيسر على نفس المستوى الأفقي V4.
 (V6 (C6): منتصف الخط الإبطني الأيسر على نفس المستوى الأفقي V4.



⚠ يجب فصل طلاء هلام القطب الكهربائي عن بعضه البعض. يجب عدم تلامس أقطاب الصدر معًا لتجنب الدائرة القصيرة. في حالة عدم توافر هلام القطب الكهربائي، استخدم كمية صغيرة من الكحول 75% بدلا من ذلك. تأكد أن الأقطاب رطبة بشكل كاف في منطقة الاتصال. لا تستخدم محلول ملحي فيزيولوجي عوضا عن هلام الأقطاب. عدم الالتزام بذلك، سيؤدي إلى صداد القطب.

3.2.3 جدول ألوان التوصيل وتحديد القطب:

| رمز لون القطب | لون أسلاك الوصلات | معرف القطب | موضع القطب الكهربائي |
|---------------|-------------------|------------|----------------------|
| أحمر | رمادي | R | الذراع الأيمن |
| أصفر | رمادي | L | الذراع الأيسر |
| أسود | رمادي | RF | القدم اليمنى |
| أخضر | رمادي | F | القدم اليسرى |
| أحمر | أبيض | C1 | الصدر |
| أصفر | أبيض | C2 | |
| أخضر | أبيض | C3 | |
| بنّي | أبيض | C4 | |
| أسود | أبيض | C5 | |
| بنفسجي | أبيض | C6 | |



3.7 ميزات

- ثلاثة أوضاع للتشغيل: تلقائي ويدوي ومتناغم؛ مصادر الطاقة هي الكهرياء والبطارية
- عدة خيارات للغة، إعدادات مريحة ومرنة للنظام وإدارة البيانات
- 12 وصلة متزامنة للحصول على تخطيط القلب (ECG) الكهربائي (ECG) والتكبير والعرض والتسجيل؛ وتستطيع برمجيات تحليل تخطيط القلب (ECG) أن تحلل التقارير والبيانات وفقا لخمس أنواع من الحكم و241 حالة.
- بطاقة SD 4GB المدمجة، توفر ما يصل إلى 10000 مجموعة من 12 طولاً موجياً لمخطط القلب الكهربائي الخاص بأسلاك الوصلات في XML/PDF/ JPG/BMP كل 10 ثواني والتي يمكن أن تنتقل إلى جهاز حاسوب من خلال التوصيل بواجهة يو أس بي (USB).
- نظام مصفوفة طباعة حراري ذو وضوح عالي، واستجابة لتسجيل التردد لا تزيد عن 150 هرتز،
- لوحة مفاتيح كبيرة مع مفتاح رقمي مستقل، مفتاح الطباعة الكبير؛
- شاشة 10 بوصة LCD ملونة

3.4 وصلة الطاقة

3.4.1 وصلة كبل التأريض ووصلة الطاقة المترددة

صل أحد طرفي سلك الطاقة الأساسية الثلاثة بمقيس الكهرباء على مخطط القلب الكهربائي (ECG) والطرف الآخر بالمأخذ الكائن على الجدار كما هو مبين أدناه:



3.4.2 بطارية التيار المستمر (DC)

لا يتم وضع البطارية في غرفة البطارية في الجهاز عند إرسالها مع الجهاز، ولذلك فهي تحتاج لوضعها في محلها بعد الاستلام. بعد استلام مخطط القلب الكهربائي (ECG)، وفي حالة استخدام-المركب في البطارية القابلة للشحن، تحقق من قدرة البطارية وحالتها.

⚠ صل أحد طرفي كبل التأريض بالمعادل المحتمل للجهاز وصل الطرف الآخر بالأرض. يمكن أن يعزز ذلك موثوقية الاتصال بالأرض. يحظر استخدام أنابيب المياه أو الأنابيب الأخرى ككبل تأريض. بخلاف ذلك، فإن حماية السلامة من الدرجة الأولى سوف تفشل وقد يصاب المرضى بصدمة كهربائية.

3.5 المبدأ والرسم التخطيطي.

3.5.1 المبدأ

جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) متعدد القنوات يتكون من دوائر تكبير، وتحكم في الطباعة، وتحكم في لوحة المفاتيح، وتحكم في شاشة LCD، ونظام وحدة المعالجة المركزية (CPU) وأجزاء أخرى. يتم استقبال إشارات أسلاك الوصلات عبر وحدة المعالجة المركزية (CPU). بعد الفلتر الرقمي وملانمة الحساسية وبرنامج تشغيل الطباعة، يتم إرسال إشارات إلى وحدة التحكم في الطباعة لطباعة الموجة. عند الانتهاء من الطباعة، يقوم نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU) بالقياس والتحليل. وإلى جانب ذلك، سوف يتلقى نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU) الإشارة المقاطعة والرموز الآتية من المفاتيح للانتهاء من معالجة المقاطعة. سيقوم نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU) بمعالجة إشارة أسلاك الوصلات لم يتم الكشف عن أوراق الطاقة الذاتية مفصولة من إدارة جهد البطارية وأخذ العينات وطباعة خرج محاكاة CRO ودخل EXT. تنتج وحدة التحكم بلوحة المفاتيح إشارات المسح الضوئي وتنتهي مكافحة الاهتزاز الخاصة بالمفتاح وتولد رقم لوحة المفاتيح وانقطاع الإشارات، والتي يتم تجهيزها من قبل نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU). تتلقى وحدة تحكم LCD البيانات والأوامر من نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU) وتضمن العرض لحالة التحكم في مخطط القلب الكهربائي (ECG).

C عندما تتفصل الوصلات، لن يتم عرض الشكل الموجي. بالضغط على زر «تسجيل» يتم التعطيل. الرجاء التحقق من تداخل الأقطاب أو وصلات الأقطاب وفقاً لرسالة التنبيه و أعد توصيلهم.

1) الأقطاب سقطت منفصلة

- A. عندما لا تكون أسلاك الوصلات متصلة بالمريض أو في حالة عدم كون الجهاز مستقرًا، لا يمكن نقل إشارات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) بشكل صحيح، وسوف يتم عرض رسالة التذكير هذه؛
- B. عندما يتجاوز جهد الاستقطاب قيمة الحد الأقصى، سيتم عرض الرسالة بهدف التذكير.

2) في حالة عرض رسالة «غلق أسلاك الوصلات»، امض قدماً وفقاً للطريقة التالية:

- A. اضغط على زر «INST» للقضاء على نفوذ جهد الاستقطاب إلى مكبر للصوت. سوف يعيد ذلك المكبر مرة أخرى إلى وضعه الطبيعي بسرعة؛
- B. في حالة عدم الغاء الضغط على زر «INST» للمنبه، تحقق من القطب المقابل والوصلة الخاصة به.

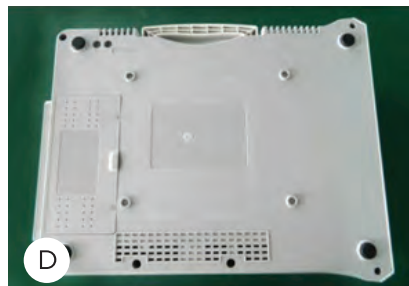
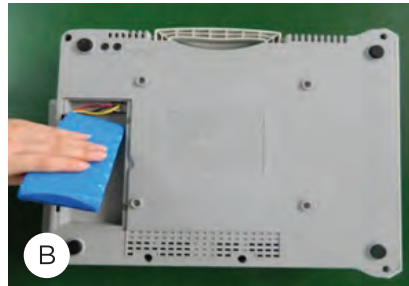
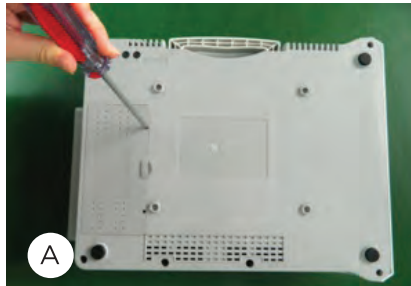
4.4 مؤشر توقف البدء

إذا تم تشغيل إنذار «توقف البدء» فهذا يعني أن جهاز رسم القلب الكهربائي غير قابل للتشغيل بسبب زيادة الحمولة. ويصبح شكل الموجة خطأً مستقيماً، وهذا يعني أن الجهاز غير قابل للتشغيل بسبب التشبع في أي جزء من أجزاء المكبر. وتوجد قطاعات الكهرساوي في QRS في موجات Q أو R أو S. الأجزاء الكهرساوية (موجة I _ بعد تشغيل QRS العالمي أو قبل إيقاف QRS العالمي) (موجة K) غير متضمنة في قياس المدة لشكل الموجة التالية المجاورة.

4.5 تركيب البطارية

انظر الشكلين أدناه لطريقة التثبيت:

1. حول تخطيط القلب رأساً على عقب، فك وأزل باب البطارية كما هو في الحالة A المغلقة.
2. قم بإخراج البطارية من صندوق الملحقات؛ تأكد من أن الوصلات سليمة كما هو موضح في الصورة ب.
3. نظف الأسلاك وضع البطارية في العلبة الخاصة بها أفقيًا (كما بالصورة C)
4. أغلق غطاء البطارية بشكل محكم باتجاه عقارب الساعة. (كالصورة D)



4. تحضيرات التشغيل

4.1 مجالات الاستخدام

يتم استخدام أجهزة رسم القلب في المستشفيات والعيادات ومجموعة الفحوصات والأنشطة الأخرى التي تتم في الهواء الطلق.

4.2 ظروف التشغيل البيئية

يرجى التأكد من أن درجة الحرارة والرطوبة تنطبق مع متطلبات الاستخدام.

درجة الحرارة 5م ~ 40م

الرطوبة النسبية 25%~95%

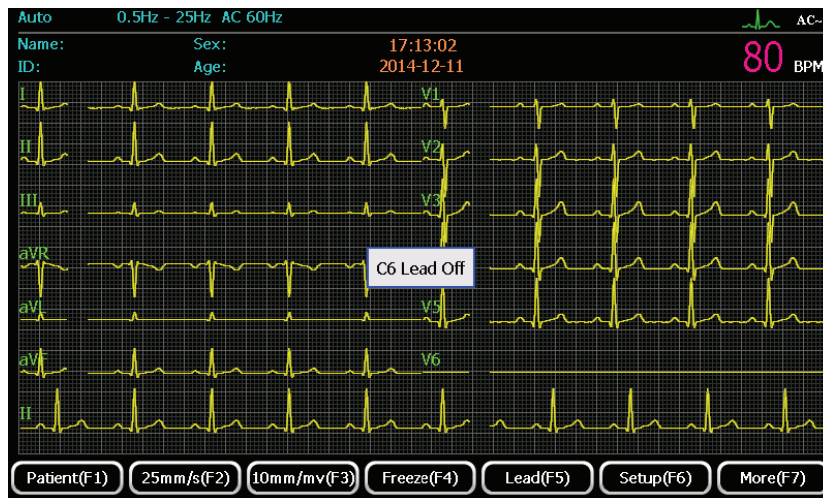
4.3 الفحص قبل التشغيل

- تحقق من أن الجهاز ومقبس توصيل الطاقة وكبل الأرضي متصلة جيدا.
- تأكد من عدم وجود كبل عالي الجهد، أشعة سينية، جهاز الموجات فوق الصوتية، ومعدات الجراحة الكهربائية والمعدات الأخرى عالية الطاقة حول الجهاز.
- تأكد من اتصال دبوس المقبس مع الأقطاب المقابلة؛ مع عدم وجود التواء بالكبلات الأخرى.
- التحقق من وجود اتصال جيد للأقطاب الكهربائية. بدون أي اتصال مع بعضها البعض
- تحقق مما إذا كان المريض عصبياً أو كثير الحديث أو الحركة أو ملامسة الجزء المعدني بالسرير
- تحقق إذا كانت البيئة مريحة وإذا كان السرير أصغر من اللازم

⚠ لضمان سلامة المرضى وموثوقية جهاز مخطط القلب الكهربائي (ECG) ، يرجى مراجعة ما سبق ثم بدء التشغيل.

4.4 إشارة البدء

الجهاز يتحقق باستمرار من حالة اتصال وصلة المريض. إذا اكتشف الجهاز أن أسلاك الوصلات مفصولة، فسيتم عرض المعلومات ذات الصلة على الشاشة LCD كما هو موضح أدناه، حيث يعرض سلك الوصلات C6 مغلق.



تأكد من تثبيت أوراق المسجل بمركزه، مع جعل حافة الأوراق متوازية مع حافة الغلاف في اتجاه الأوراق، من أجل تجنب انحرافها أو لحقوق الأضرار بحاقتها.

تحميل ورقة مطوية على شكل حرف Z:

- (1) اضغط على زر الغطاء وأخرج درج الأوراق
- (2) ضع الأوراق في الدرج الخاص بها
- (3) اسحب الأوراق، وجه جانب الشبكة إلى رأس الطابعة الحرارية، وأغلق الغطاء.
- (4) حدد الأوراق القابلة للطباعة. شغل الجهاز، اضغط F6 الإعداد للوصول إلى إعداد النظام. حدد 1 إعداد الطابعة، حدد أوراق قابلة للطباعة ثم أكد.
- (5) دفع أوراق المسجل.

بعد تحديد الأوراق القابلة للطباعة، اضغط على **Tab/⌘** لدفع الأوراق إلى الواصم الأسود المقبل. سوف يوقف دفع الأوراق تلقائياً بمجرد اكتشاف الواصم الأسود المقبل من قبل الطابعة الحرارية.

اضغط على مفتاح «البدء/التوقف» لطباعة تقرير تخطيط القلب الكهربائي (ECG).

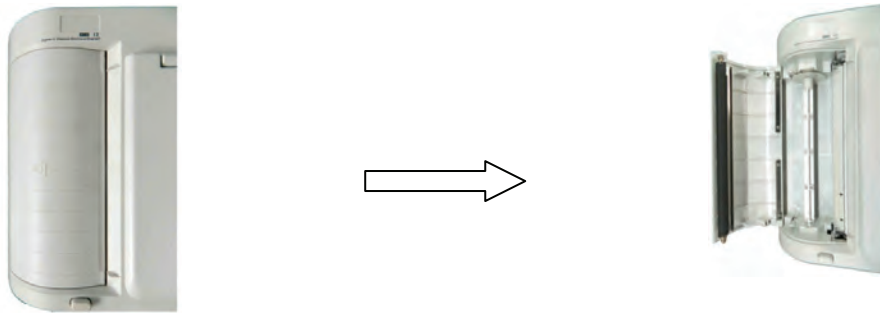
في حالة ظهور رسالة لا توجد أوراق على الشاشة، فإنها تشير إلى تشغيل الأوراق أو عدم تثبيتها بشكل جيد. لن يعمل الجهاز حتى يتم إعادة تثبيت الأوراق وفقاً لخطوات التثبيت أعلاه.

4.6 تحميل ورقة التسجيل

ويمكن استخدام نوعين من الورق الحراري. الأولى أوراق حرارية مطوية على شكل حرف Z والأخرى أوراق الدرج الحرارية. (ملاحظة: عند استخدام أوراق حرارية مطوية على شكل حرف Z أضعاف، ينبغي أن يتم إخراج أوراق البكرة)

تحميل ورقة البكرة

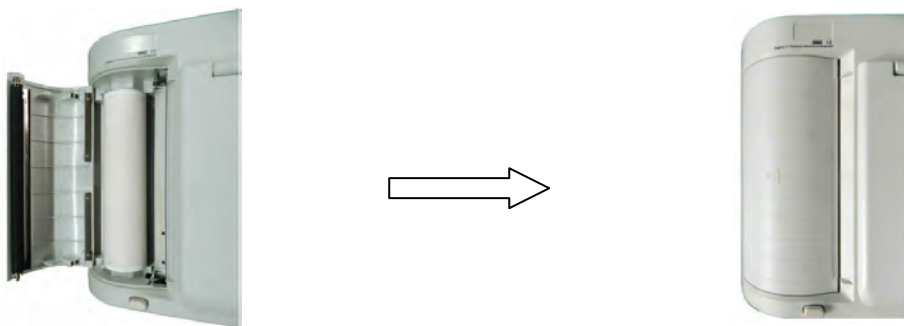
العرض المستخدم لأوراق التسجيل هو 216 مم، حمل الأوراق وفقاً للخطوات التالية. اضغط على زر فتح لفتح غطاء حجرة الأوراق وفقاً للسهم المبين في الشكل.



(1) قم بإخراج بكرات الورق من حجرة الورق. قم بإدخال البكرات في الورق كما هو موضح أدناه



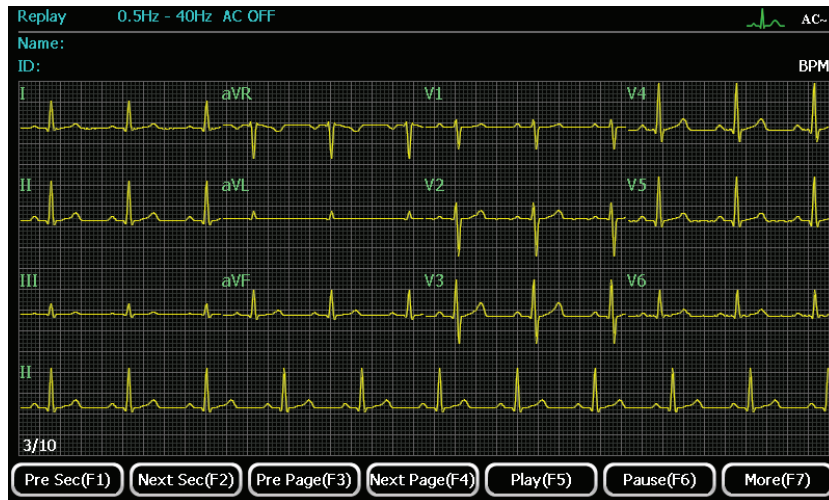
(2) كما هو مبين في الشكل أدناه، ضع الأوراق مع البكرات داخل مقصورة الأوراق. وبعد ذلك، قم بسحب حوالي 2 سم من بداية الورق وأغلق الغطاء.



| المعرف | الاسم | الوصف |
|--------|-----------------------------------|--|
| أ | وضع التشغيل | اختيار الوضع المتناغم أو التلقائي أو الوضع اليدوي من لوحة المفاتيح |
| ب | فلتر انجراف خط الأساس | قم بتحديد في واجهة إعداد الفلتر، ويمكنك الرجوع إلى الفصل 5.9.7 |
| ت | فلتر التوافق الكهرومغناطيسي (EMG) | قم بتحديد في واجهة إعداد الفلتر، ويمكنك الرجوع إلى الفصل 5.9.7 |
| ث | الوقت والتاريخ | اضبط ذلك في واجهة الوقت والإعداد الآن، ارجع إلى الفصل 5.9 |
| ج | أوضاع مصدر الطاقة | يشير إلى وضع إمداد الطاقة الحالي، من التيار المتردد (AC) أو البطارية |
| ح | معدل ضربات القلب | القيمة الحالية لمعدل ضربات القلب |
| خ | الاسم | اسم المريض: لا يزيد عن 20 حرف |
| د | المعرف | معرف المريض: لا يزيد عن 10 أرقام |
| ذ | عرض الوصلات والشكل الموجي | عرض الأشكال الموجية |
| F1 | المريض | اضغط على 【F1】 ، إدخال المعلومات المريض |
| F2 | ضبط سرعة الورق | اضغط على 【F2】 واختار سرعة الأوراق في نطاق 5 مم/ثانية، 6.25 مم/ث، 10 مم/ث، 12.5 مم/ث، 25 مم/ث، 50 مم/ث |
| F3 | إعداد الحساسية | اضغط على 【F3】 ، حدد الحساسية في نطاق 2.5 مم/ملي فولت. 5 مم/ملي فولت، 10 مم/ملي فولت، 20 مم/ملي فولت |
| F4 | تجميد | اضغط 【F4】 ، وفر التيار واحفظ الطول الموجي لاختبار المريض |
| F5 | الوصلة | اضغط 【F5】 لمعرفة إشارة موضع الأقطاب |
| F6 | الإعداد | اضغط 【F6】 لإدخال واجهة إعداد النظام، ارجع إلى الفصل 5.9 |
| F7 | المزيد | اضغط 【F7】 ، ادخل إلى الصفحة الثانية من الواجهة الرئيسية |

إعادة العرض

اضغط **【F4】** لتجميد الطول الموجي الظاهر على الواجهة الرئيسية.



5. تعليمات التشغيل

5.1 البدء مع أنابيب التوريد

عندما يكون سلك الطاقة وكبل التآريض على اتصال جيد، يضيء مؤشر الشاشة مصدر التيار المتردد، اضغط على مفتاح «تشغيل/إيقاف تشغيل» (حوالي 3 ثوان) وانتظر حوالي 15 ثانية لتهيئة النظام. بعد صدور صفارة من جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) ويبدأ العمل، يصبح الجهاز جاهز للعملية.

5.2 الإيقاف مع أنابيب التوريد

اضغط على مفتاح «تشغيل/إيقاف تشغيل» (حوالي 3 ثوان) في حالة العمل. بعد أن يتوقف تشغيل عرض شاشة LCD، قم بسحب سلك الكهرياء وكبل الأرضي.

5.3 بدء التشغيل والإيقاف مع البطارية

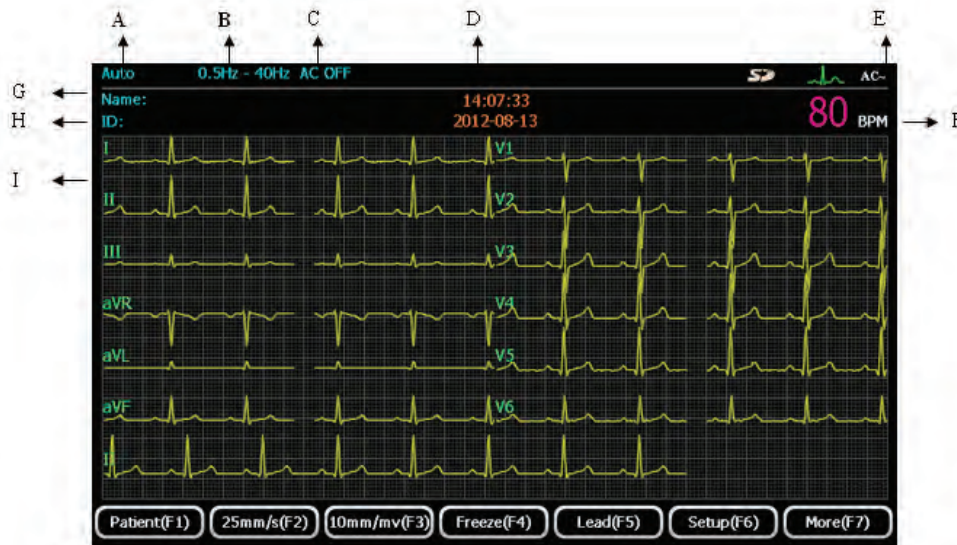
عندما يتم قطع التيار، فإن جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) يستخدم البطارية المدمجة. مؤشر التيار المستمر مضاء. ثم استخدام نفس أسلوب البدء وإيقاف التشغيل مع إمدادات التيار الكهربائي.

5.4 شحن البطاريات

وإذا كانت البطارية القابلة للشحن والمدمجة ضعيفة، سيتم إعادة شحنها تلقائياً في نفس الوقت عند استخدام إمدادات التيار الكهربائي. يرجى اتباع الإرشادات المذكورة أعلاه بالضبط. وبخلاف ذلك، فإنه سيتم عرض رسائل غير منتظمة على الشاشة. عندما يتم عرض رسالة الإغلاق الفورية، لا تضغط على زر «تشغيل/إيقاف تشغيل» باستمرار.

5.5 الواجهة الرئيسية لجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG)

اضغط على مفتاح «تشغيل/إيقاف تشغيل» (حوالي 3 ثواني) لتشغيل الجهاز. بعد تهيئة النظام، سيتم عرض الصفحة الأولى من الواجهة الرئيسية كالشكل التالي:



| المعرف | الاسم | الوصف |
|--------|---------|---|
| F1 | العرض | اضغط 【F1】 لإدخال واجهة أعداد النظام، ارجع إلى الفصل 5.8 |
| F2 | الملفات | اضغط 【F2】 لإدخال واجهة إدارة الملف. |
| F7 | المزيد | اضغط 【F7】 ، للعودة إلى الصفحة الأولى من الواجهة الرئيسية |

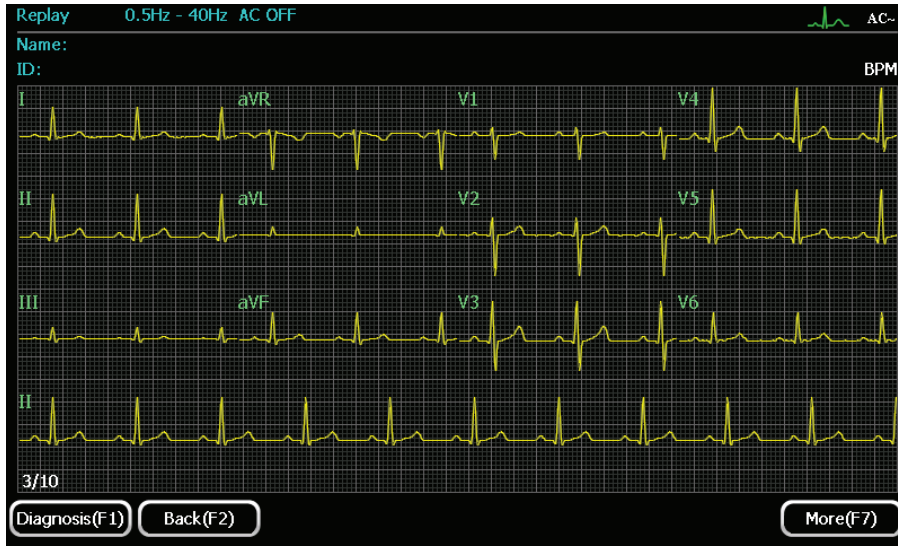
الملفات

اضغط **【F2】** لإدخال واجهة إدارة الملف.

| File--SD | | | | | | Operate : ◀ Select ▶ Switch | |
|----------------|------|------|-----|----------------|-------------|-----------------------------|--|
| ID | Name | Sex | Age | Time | Record mode | | |
| 20140808080808 | Jhon | Male | 32 | 20140808080808 | Auto | | |

Transmit(F1) Delete(F2) Print(F3) Preview(F4) Edit(F5) Query(F6) Exit(F7)

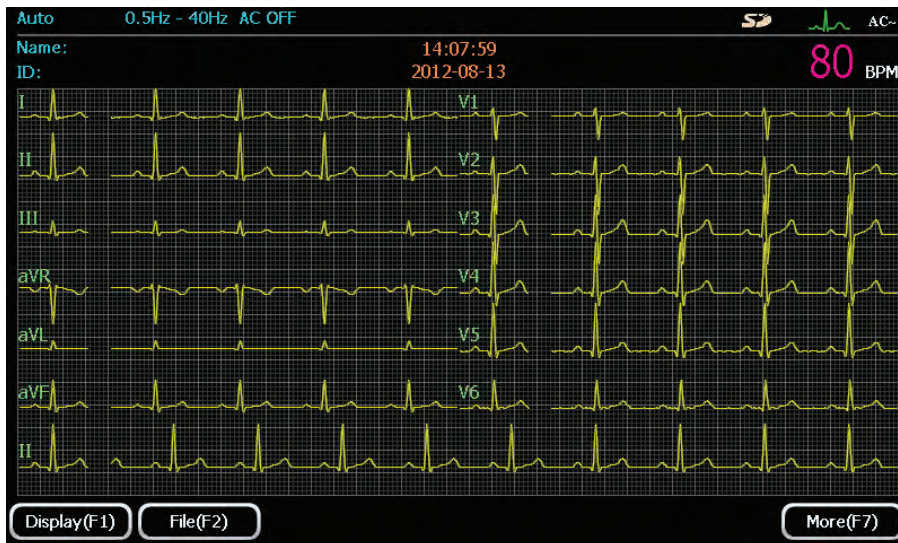
| المعرف | الاسم | الوصف |
|--------|-----------|---|
| F1 | بث | اضغط 【F1】 لإرسال الملف إلى الحاسوب عبر رفع |
| F2 | حذف | اضغط 【F2】 لحذف الملف المختار |
| F3 | طباعة | اضغط 【F3】 لتحديد الملف |
| F4 | استعراض | اضغط 【F3】 لإعادة تشغيل الطول الموجي للملف |
| F5 | تحرير | اضغط 【F3】 لتحرير معلومات المريض بالملف المحدد |
| F6 | الاستفسار | اضغط 【F6】 للاستفسار عن بيانات المريض عبر الهوية والاسم والجنس والعمر و فحص الوقت |
| F7 | خروج | اضغط 【F7】 للخروج من القائمة الحالية |



من الممكن تجميد الطول الموجي للجهاز حتى 120 ثانية للطول الموجي، طول موجي لجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) حتى 10 ثواني على الأقل. (الشكل الوارد أعلاه يوضح بيان التجميد لمدة 10 ثواني، يتم عرض الطول الموجي لجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) من الثانية الثالثة).

ما قبل الثانية: العرض بدءا من الثانية السابقة. الثانية التالية: العرض بدءا من الثانية التالية.
 ما قبل الصفحة: عرض من الصفحة السابقة الصفحة التالية: العرض بدءا من الصفحة التالية.
 التشغيل: تشغيل من الطور الموجي المعروف.
 الإيقاف المؤقت: توقف في عملية التشغيل.
 التشخيص: شخص لمدة 10 ثوان باستخدام الطول الموجي المعروف الحالي للجهاز.

اضغط **【F7】** في الصفحة الأولى من الواجهة الرئيسية، سوف تظهر الصفحة الثانية كما هو مبين في شاشة LCD:



5.6 وضع التشغيل

هذا الجهاز لتخطيط القلب الكهربائي (ECG) له ثلاثة أوضاع للتشغيل: الوضع اليدوي والوضع التلقائي والوضع المتناغم. يمكن للمستخدم الضغط على (الدليل)، (التلقائي) أو **RHY** للتحديد.

وضع الدليل: أسفل وضع الدليل، يمكن للمستخدمين تحديد مجموعة أسلاك الوصلات المطلوب تسجيلها. عند احتياج المستخدمين لتسجيل مجموعة أخرى من وصلات تخطيط القلب الكهربائي (ECG)، يكون المطلوب هو زر الوضع اليدوي.

الوضع التلقائي: في ظل الوضع التلقائي، يتم التبديل بين مجموعات الوصلات تلقائياً. عندما يتم تسجيل ناتج مجموعة واحدة من تخطيط القلب الكهربائي (ECG) ضمن الفترة الزمنية التي يحددها النظام، فإنه سوف ينتقل تلقائياً إلى المجموعة التالية ويبدأ تسجيل الشكل الموجي الخاص بها. وضع الإيقاع: تحت وضع الإيقاع، يمكن للمستخدمين تحديد مجموعة وصلات الإيقاع وتسجيل الطول الموجي الخاص بالإيقاع.

5.6.1 الوضع اليدوي

تحت الوضع اليدوي، «اليدوي 1» و«اليدوي 2» و«اليدوي 3» و«اليدوي 6» «اليدوي 12».

اليدوي 1: عمل الجهاز في وضع القناة الواحدة، ويمكن تسجيل بيانات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) بالوصلات.

اليدوي 2: عمل الجهاز في وضع القناتين، ويمكن تسجيل بيانات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) بالوصلات بسلكين في آن واحد.

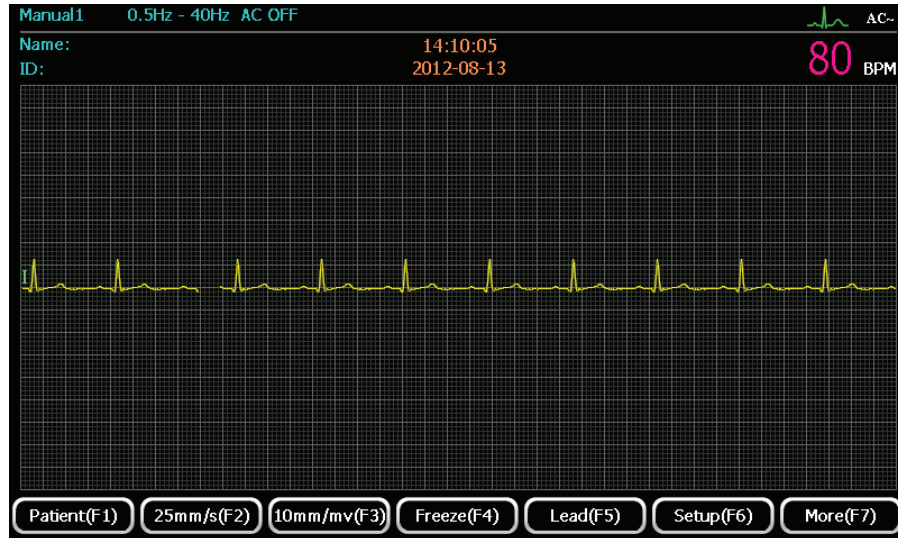
اليدوي 3: عمل الجهاز في وضع الثلاث قنوات، ويمكن تسجيل بيانات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) بالوصلات بثلاث أسلاك في آن واحد.

اليدوي 6: عمل الجهاز في وضع الست قنوات، ويمكن تسجيل بيانات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) بالوصلات بست أسلاك في آن واحد.

اليدوي 12: عمل الجهاز في وضع اثني عشر قناة، ويمكن تسجيل بيانات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) بالوصلات باثني عشر سلكاً في آن واحد.

< اليدوي 1

حدد الوضع «اليدوي 1» عن طريق الضغط على زر (اليدوي). يمكن للمستخدمين تحديد وصلة واحدة من 12 وصلة لعرض الخرج منها. واجهة العرض مبينة أدناه:



التحرير: حرر معلومات المريض هنا لتتمكن من تحرير الاسم والهوية وغيرها أدناه:

Patient Operate : ◀ Select ▶ Switch

ID: Item1:

Name: Item2:

Age: Weight: kg

Sex: ◀ ▶ Height: cm

Hospital: BP: / mmHg

Department:

Confirm(F1) Cancel(F2) List(F3) Download(F4) Clear(F5) Copy(F6)

اضغط F1 «تأكيد» لحفظ معلومات المريض في القائمة السابقة.

اضغط F2 «إلغاء» لإلغاء إدخال معلومات المريض في القائمة السابقة. اضغط F3 «القائمة» لغرض جميع سجلات المريض المحفوظة في بطاقة SD.
 اضغط F4 «تحميل» لتحميل معلومات المريض عبر ملقم FTP إذا كان الجهاز متصل بالحاسوب. اضغط على F5 «محو» لمحو معلومات المريض الحالي.
 اضغط على F6 «نسخ» لنسخ معلومات المريض الأخير لشغل المكان الفارغ.

استفسار: استفسر عن معلومات المريض عبر الهوية والاسم والجنس والعمر والوقت عبر ما يلي.

Query Operate : ◀ Select ▶ Switch

ID:

Name:

Sex: ◀ ▶ Age:

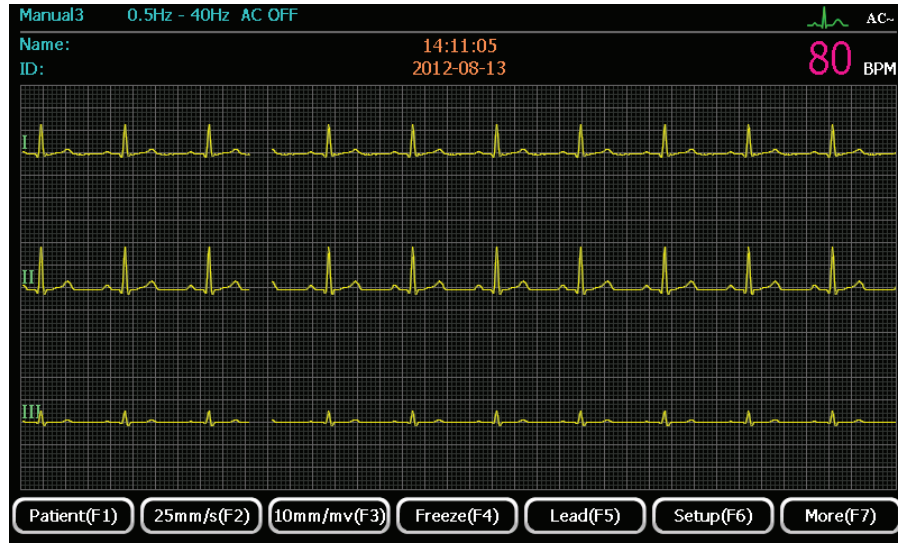
Time: Off On

2012 / 08 / 13 -- 2012 / 08 / 13

Confirm(F1) Cancel(F2)

< اليدوي 3

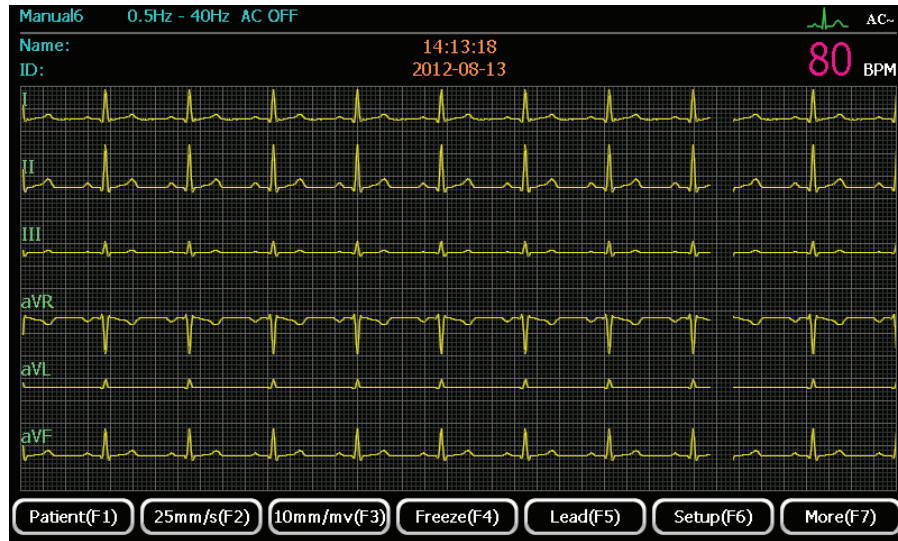
قم باختيار الوضع «يدوي 3» عبر الضغط على زر (يدوي). يمكن للمستخدمين تحديد أي ثلاثة وصلات من 12 وصلة لعرض الخرج منها. شاشة العرض موضحة في الشكل التالي:



للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «يدوي 1».

< اليدوي 6

حدد «يدوي 6» (يمكن) للمستخدم الضغط على الأزرار لاختيار أي من الأسلاك الست. شاشة العرض موضحة في الشكل التالي:

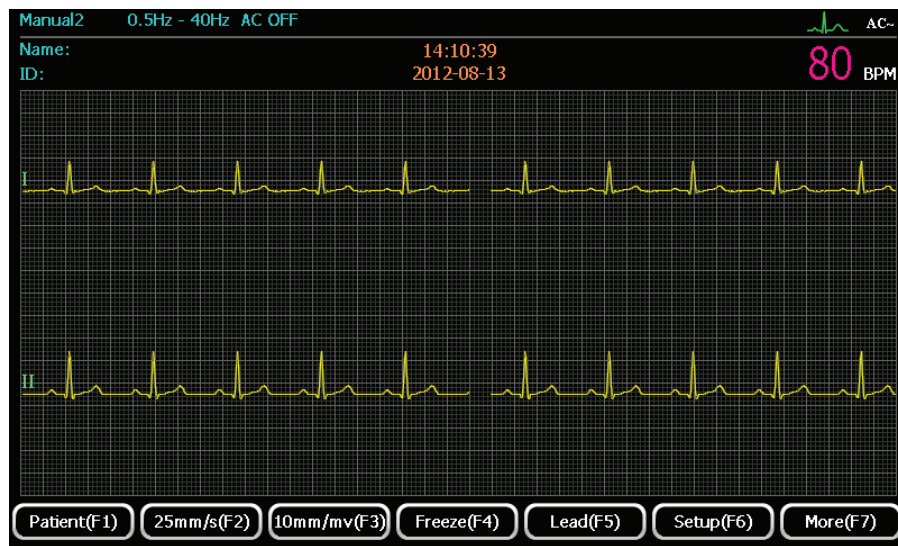


للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «يدوي 1».

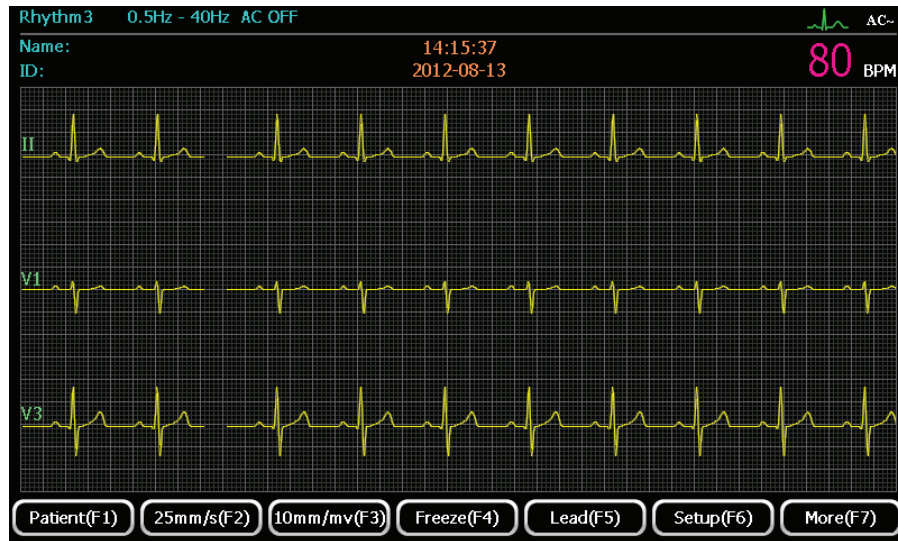
- عند عرض الواجهة الرئيسية، اضغط على F1 المريض لإدخال معلومات المريض.
- (1) اضغط على F2 لإعداد سرعة الورق حيث تتاح 5 مم/ث و 6.25 مم/ث و 10 مم/ث و 12.5 مم/ث و 25 مم/ث و 50 مم/ث للتحديد
 - (2) اضغط F3 لإعداد الحساسية حيث تتوافر 2.5 مم/ملي فولت و 5 مم/ملي فولت و 10 مم/ملي فولت و 20 مم/ملي فولت من أجل التحديد.
 - (3) اضغط F4 لتجميد الطول الموجي لجهاز تخطيط القلب الكهربائي المعروف على الواجهة الرئيسية.
 - (4) اضغط F5 لمعرفة دلالة أقطاب التنسيب.
 - (5) اضغط F6 للدخول إلى إعدادات النظام لتعيين واصم النظام.
 - (6) اضغط F7 لدخول الصفحة التالية من الواجهة الرئيسية.
 - (7) عند عرض الطول الموجي على الشاشة، اضغط على زر START/STOP لتمكين الطباعة التي يتم التحكم في مدتها من قبل المستخدم عبر الضغط على START/STOP مرة ثانية لإيقاف الطباعة.
 - (8) اضغط **↩** و **↪** نلق أسلاك الوصلات.

< اليدوي 2

قم باختيار الوضع «يدوي 2» عبر الضغط على زر (يدوي). يمكن للمستخدم الاختيار من بين 12 سلك الوصلات والإيقاع لعرضه. واجهة العرض مبينة أدناه:



للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «يدوي 1».



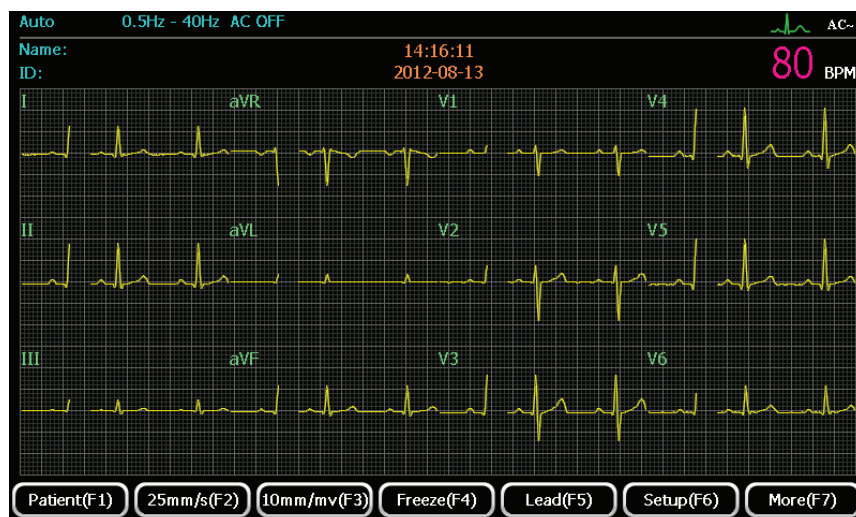
- (1) اضغط **【F2】** لإعداد سرعة الأوراق. يمكن تحديد أربعة قيم من السرعات: 5 مم/ث و 6.25 مم/ث و 10 مم/ث و 12.5 مم/ث و 25 مم/ث و 50 مم/ث؛
- (2) اضغط **【F3】** للضبط مرة ثانية. يمكن تحديد أربعة قيم من الحساسية: 2.5 مم/ملي فولت، 5 مم/ملي فولت، 10 ملل فولت، 20مم/ملي فولت؛
- (3) عند ثبات الطول الموجي، اضغط على زر **【Start/Stop】** للتسجيل والطباعة التي يتم التحكم في مدتها من قبل المستخدم عبر الضغط على **【Start/Stop】** مرة ثانية لإيقاف الطباعة.

5.6.3 الوضع التلقائي

في الوضع التلقائي، حدد العرض التلقائي 6 من خلال شاشة «إعداد العرض»: 3CH×4 و 3CH×4+1R و 3CH×4+3R و 6CH×2 و 6CH×2+1R و 12CH×1.

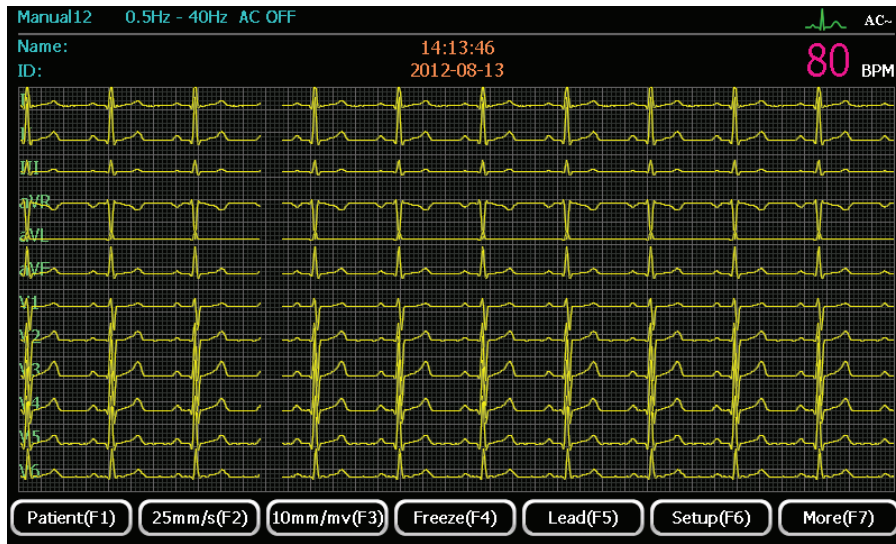
| | |
|----------|----------------------------|
| 3CH×4 | 3 صف×4 عمود |
| 3CH×4+1R | 3 صف×4 عمود+ 1 وصلات إيقاع |
| 3CH×4+3R | 3 صف×4 عمود+ 3 وصلات إيقاع |
| 6CH×2 | 6 صف×2 عمود |
| 6CH×2+1R | 6 صف×2 عمود+ 1 وصلات إيقاع |
| 12CH×1 | 12 صف×1 عمود |

< تنسيق 3CH×4



< اليدوي 12

«يدوي 12»: للتشغيل المفصل، يرجى الرجوع إلى وضع «يدوي 1»



5.6.2 وضع التناغم

هذا الوضع هو وضع التسجيل من وصلة التناغم. حصول جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) على الإشارة خلال 60 ثانية وتبدأ في الطباعة بعد 60 ثانية من المدة.

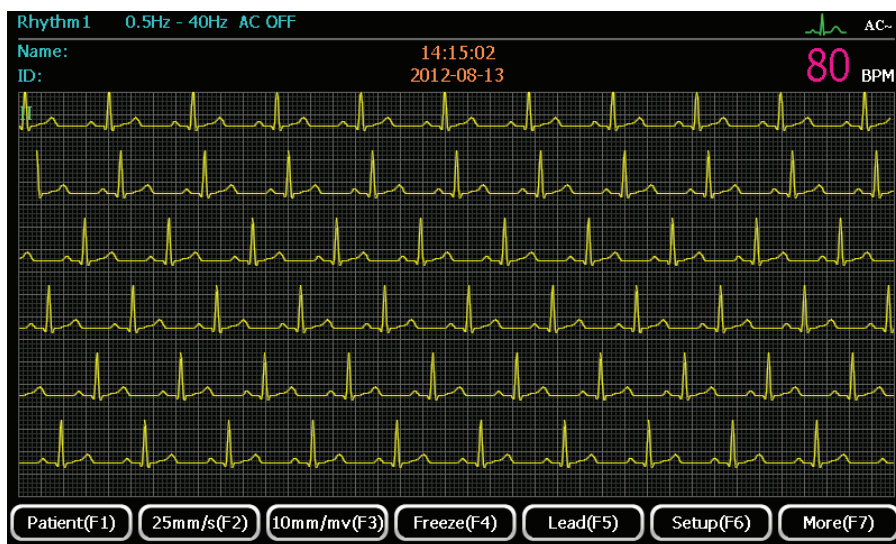
رجاء الرجوع إلى الإيقاع المحدد 5.7 في وضع الإيقاع، اضغط على **RVH** لتحديد «الفردى» إيقاع القناة «إيقاع القناة 3» الحصول خلال 60 ثانية.

«الإيقاع 1» يعني تسجيل إيقاع قناة واحدة.

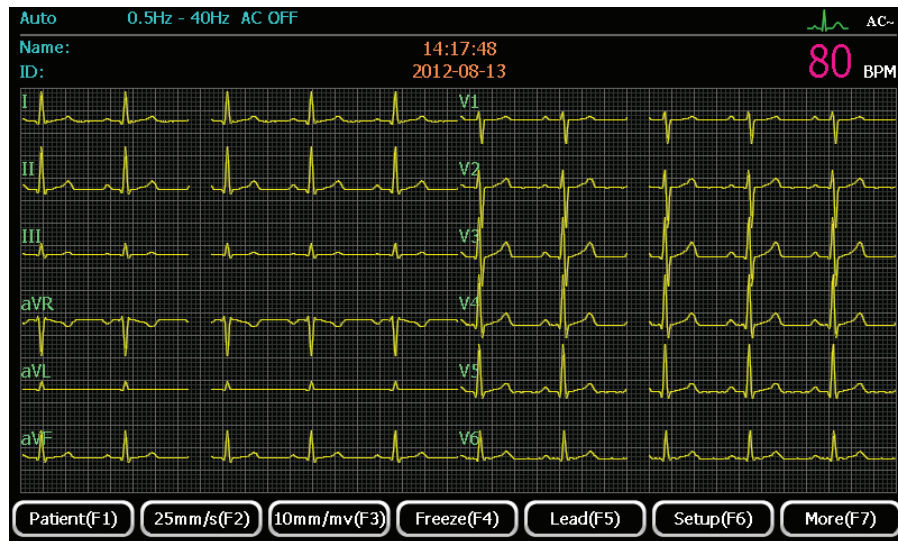
«الإيقاع 3» يعني تسجيل إيقاع 3 قنوات.

حدد وضع «الإيقاع» عن طريق زر **RHY**. سوف يتولى جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) توصيل البيانات الخاصة بوصلة التناغم المحددة. شاشة العرض موضحة في الشكل التالي:

الإيقاع 1

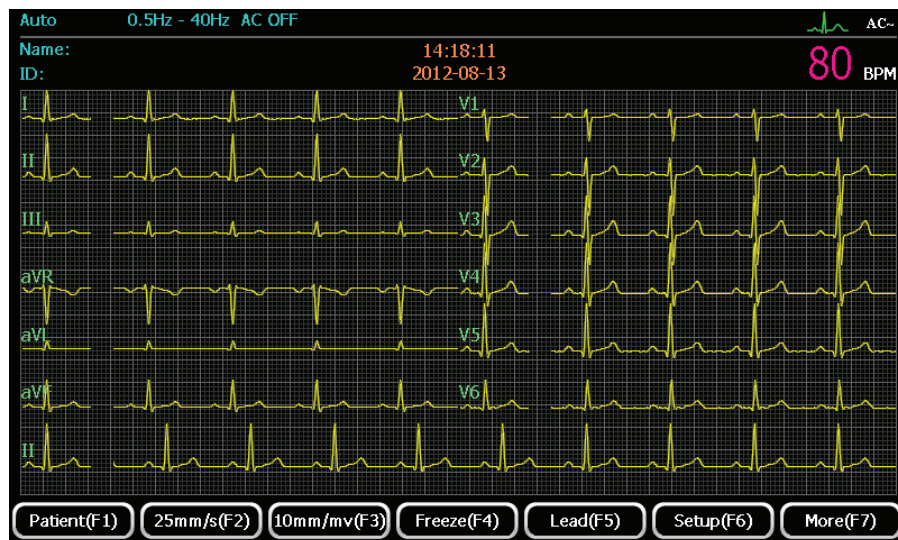


< تنسيق 2 × 6CH



التشغيل المفصل، ارجع إلى «تنسيق 4×3CH»

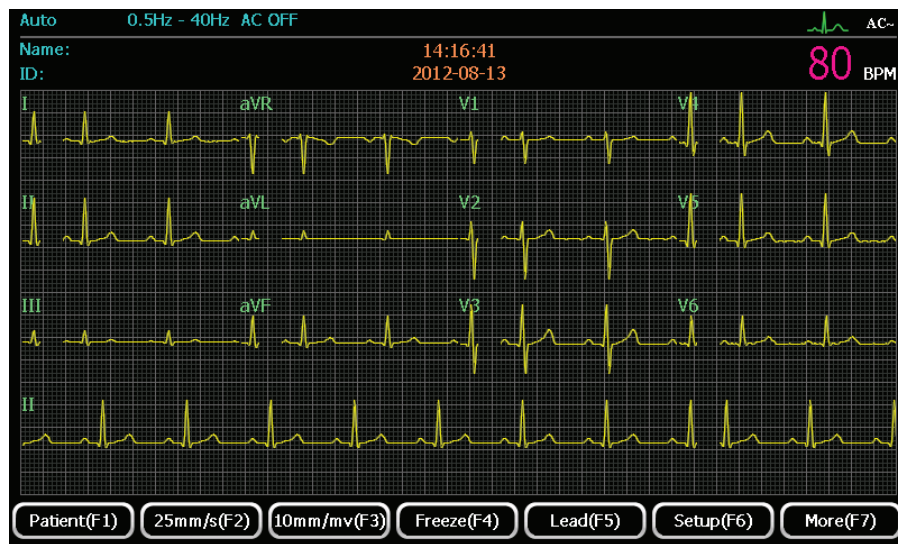
< تنسيق 2+1R × 6CH



التشغيل المفصل، ارجع إلى «تنسيق 4×3CH»

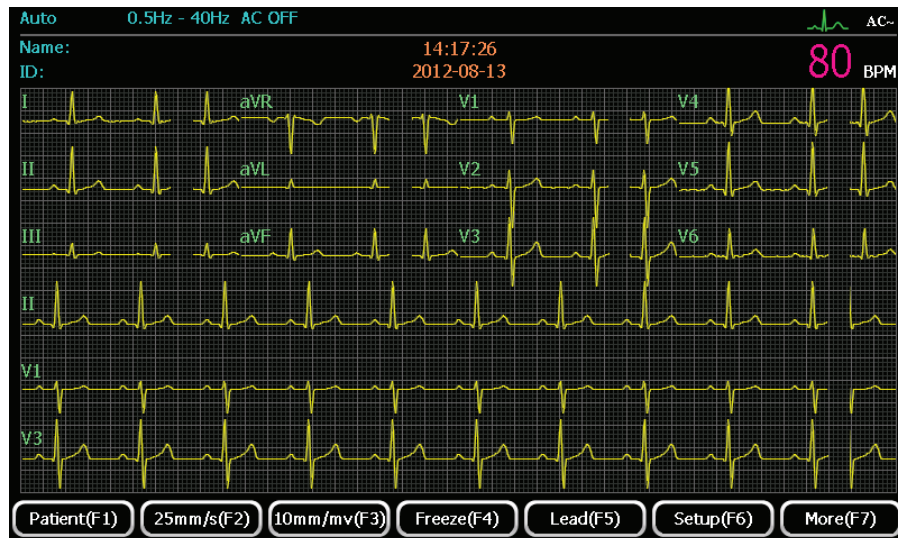
- (1) اضغط **【F1】** لإدخال واجهة معلومات المريض لإدخال معلومات المريض.
- (2) اضغط **【F2】** لإعداد سرعة الأوراق: يتوافر 5 مم/ث و6.25 مم/ث و10 مم/ث و12.5 مم/ث و25 مم/ث و50 مم/ث.
- (3) اضغط **【F3】** لتحديد الحساسية: يتوافر 2.5 مم/ملي فولت و5 مم/ملي فولت، 10 مم/ملي فولت و20 ملي فولت؛
- (4) اضغط على **【F4】** لتجميد الطول الموجي الظاهر على الواجهة الرئيسية.
- (5) اضغط **【F5】** لمعرفة إشارة موضع الأقطاب
- (6) اضغط **【F6】** لإدخال إعداد النظام؛
- (7) اضغط **【F7】** ، للعودة إلى الصفحة الأولى من الواجهة الرئيسية

< تنسيق 3CH × 4 + 1R



التشغيل المفصل، ارجع إلى «تنسيق 3CH×4»

< تنسيق 3CH × 4 + 3R

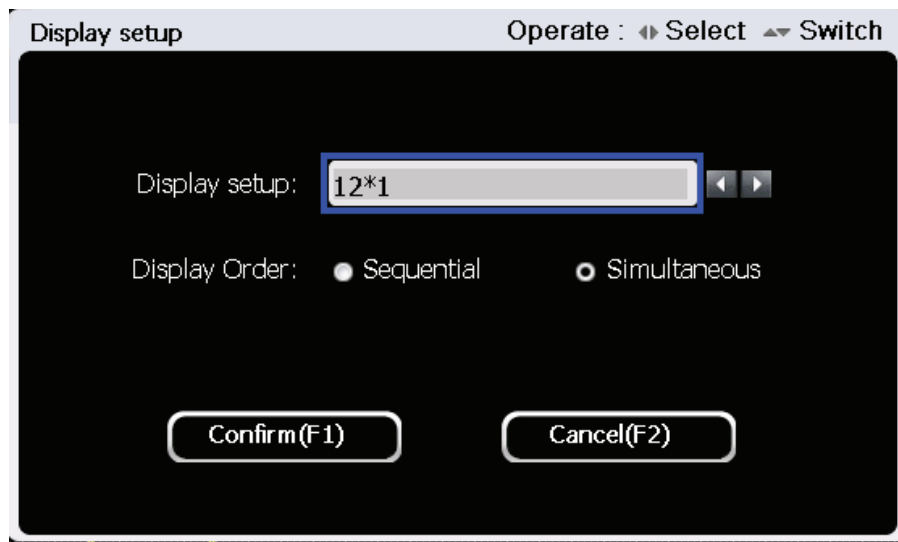


التشغيل المفصل، ارجع إلى «تنسيق 3CH×4»

توجد ثمانية أنظمة للوصلات يقوم المستخدم بالاختيار من بينها، اضغط **↵** و **⏪** للتبديل نظام الوصلة.
 يمكن للمستخدمين تعيين تناغم وصلة واحدة وتناغمات ثلاثة وصلات هنا. حدد أي وصلة تناغم من 12 بالضغط على **▲** و **▼**.
 تناغم وصلة واحدة: يمكن للمستخدمين تعيين أي وصلة واحدة كوصلة تناغم. في الوضع التلقائي، في حالة تحديد 3×2+1R OR 4+1R، يكون الإيقاع الفردي المعروف المضبوط هنا.
 تناغم الثلاثة وصلات: يمكن للمستخدمين تعيين أي ثلاثة وصلات كوصلات تناغم بين ال 12 وصلة. في الوضع التلقائي، في حالة تحديد 3×4+3R، يكون إيقاع الوصلات المعروف المضبوط هنا.
 عند إنهاء قسم الوصلات، اضغط **F1** للحفظ والعودة أو اضغط **F2** لإلغاء الإعداد والعودة.

5.8 إعداد الشاشة

في الصفحة الثانية للواجهة الرئيسية، اضغط **F2** لإدخال واجهة إعداد الشاشة. واجهة العرض مبيّنة في الشكل أدناه:



تحت واجهة إعداد الشاشة، حدد بند الإعداد بين «تنسيق الشاشة» و«أمر العرض»

خلال **▲** و **▼** زر. بعد تحديد بند الإعداد، استخدم **↵** و **⏪** اضغط لتحديد محتويات الإعداد

• يوجد 6 تنسيقات العرض كما يلي: 12X1، 3X4، 3X4+1R، 3X4+3R، 6X2، 6X2+1R.

3×4 12 يتم عرض الطول الموجي للجهاز الوصلات في 3 صفوف 4 أعمدة

3X4+1R عرض الطول الموجي للجهاز في 12 سلك وصلات مع 3 صفوف 4 أعمدة + 1 إيقاع وصلات.

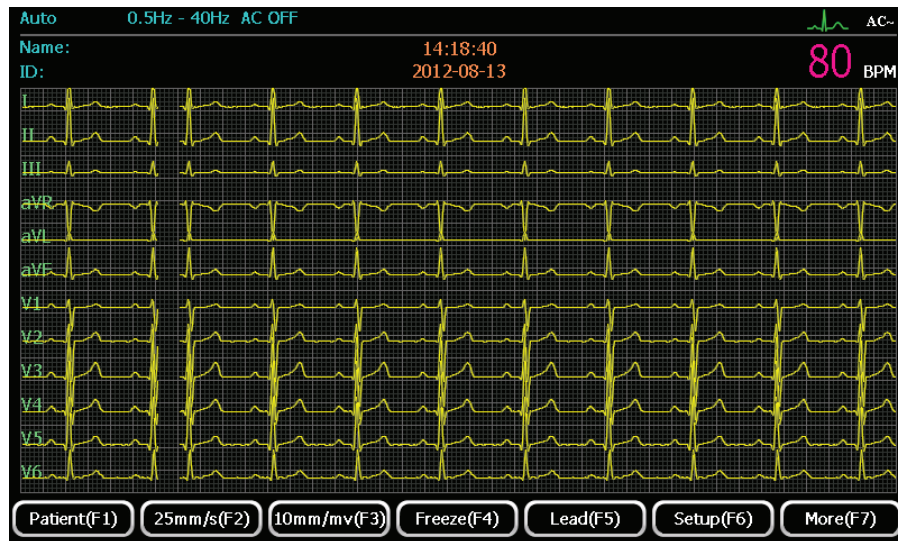
3X4+3R 12 عرض الطول الموجي للجهاز مع 3 صفوف 4 أعمدة + 3 إيقاع وصلات.

6X2 عرض الطول الموجي للجهاز مع 6 صفوف 2 عمود

6X2+1R 12 عرض الطول الموجي للجهاز مع 6 صفوف 2 أعمدة + 1 إيقاع وصلات.

1X12 12 عرض الطول الموجي للجهاز مع 12 صفوف 1 عمود

< تسلسل العرض: الوضع المتسلسل أو الوضع الفوري. في الوضع المتسلسل، سوف يعرض الشكل الموجي مجموعة بعد مجموعة أخرى. في الوضع الفوري، سيتم عرض جميع الأشكال الموجية في نفس الوقت. بعد انتهاء العرض، اضغط على **F1** للحفظ والعودة أو اضغط **F2** للإلغاء والعودة.



التشغيل المفصل، ارجع إلى «تنسيق 3CH×4»

5.7 إعداد أسلاك الوصلات

في الصفحة الثانية من الواجهة الرئيسية اضغط على **F6** زر «الإعداد» لإدخال الإعداد **8** «قيادة القسم» إلى إدخال واجهة إعداد أسلاك الوصلات. يوجد 8 نظم وصلات متاحة للاختيار. لاختيار تناغم الوصلات، يمكنك أن تختار إما وصلة واحدة أو 3 وصلات تناغم كما هو موضح أدناه. يوجد 8 نظم إعدادات وصلات متاحة للاختيار. يمكن للمستخدم تحديد نظام الوصلات المطلوب من خلال **F6** و زر **F6**. يعرف نظام الوصلات بأنه:

Lead selection Operate : Select Switch

Lead system:
User-defined lead name

I II III aVR aVL aVF
V1 V2 V3 V4 V5 V6

Single lead rhythm:
II

3-lead rhythms:
II V1 V3

Buttons: Confirm(F1), Cancel(F2)

اضغط على زر **1** للدخول إلى واجهة إعداد الطباعة في واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:

Print setup Operate : Select Switch

Printer: Thermal LaserJet Inkjet

Print Direction: Horizontal Vertical

ECG Grids Print: On Off

Automatic Gain: On Off

Sample Mode: Pre-Sample Real-time Trigger Periodic

Duration: 60 min Interval: 1 min

Thermal paper: Rolling paper Folding paper

12*1 Print Format: Normal Simple

12*1 Print Time: 10 s

Confirm(F1) Cancel(F2)

في واجهة إعداد الطباعة، استخدم زر **▲** و **▼** لتحديد الطباعة وأمر التسجيل وطباعة شبكة جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG)، استخدم **↔** و **↔** للإعداد.

الطابعة: الطابعة الحرارية، طابعة الليزر، طابعة الحبر.

يمكن أن يكون اتجاه الطباعة اختياري أفقي أو عمودي عندما يكون الجهاز متصل بالطابعة عبر يز أس بي (USB) مع لغة PCL6، سوف تكون أفقية على هذا النحو. طباعة شبكة جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) : يمكن ويعطل شبكة الطباعة على نموذج عينة أوراق التسجيل

وضع العينة المسبقة

سيتم طباعة عينة بيانات 10 ث جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) المسبقة المشكلة قبل الضغط على مفتاح START/STOP.

وضع الوقت الحقيقي

سيتم طباعة عينة بيانات 10 ثواني جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) المسبقة المشكلة بعد الضغط على مفتاح START/STOP سيتم تسجيل البيانات بمجرد الضغط على زر «START/STOP».

وضع القادح

بعد الضغط على مفتاح START/STOP، في حالة اكتشاف بيانات جهاز تخطيط ضربات القلب اضطراب النظم خلال دورة التعلم، سيتم حث الطبع بشكل ذاتي. خلاف ذلك، لن يتم الإفراج عن أية طباعة.

الوضع الدوري، الفترة والفترة الفاصلة

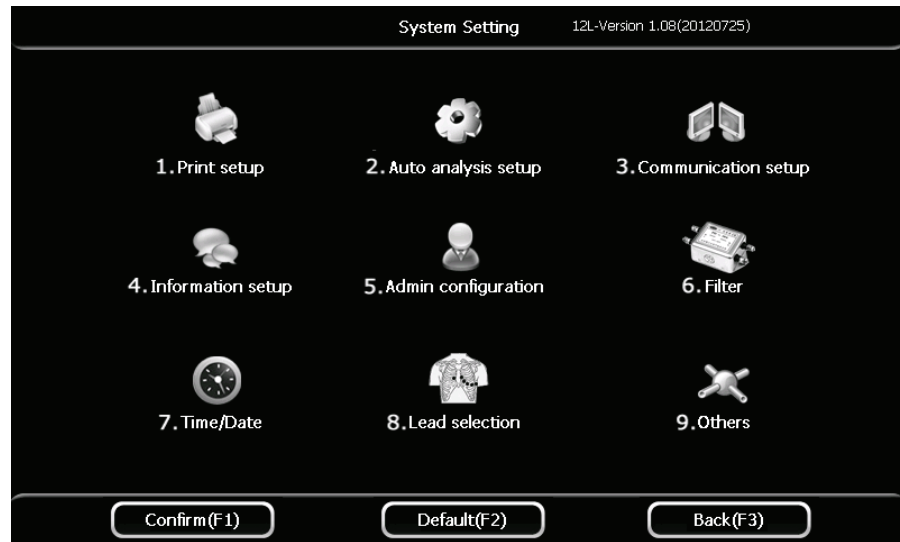
وضع العينة هو وضع دوري لنفس البيانات. فعلى سبيل المثال، إذا كان الفترات الفاصلة محددة على 2 دقيقة، والفترات محددة على 24 دقيقة بعد الضغط على مفتاح START/STOP، سيتم تنفيذ الطباعة كل فترة تتراوح بين 2 و 12 دقيقة.

وقت الطباعة

يمكن تعديل وقت الطباعة الإجمالي من 5 إلى 60 ثانية.

5.9 إعداد النظام

في الصفحة الأولى للواجهة الرئيسية، اضغط **【F6】** لإدخال واجهة إعداد الشاشة. واجهة العرض مبيّنة في الشكل أدناه:



أضغظ **【F1】** لحفظ إعدادات النظام والعودة، اضغظ **【F3】** لإلغاء الإعدادات والعودة أو اضغظ **【F2】** للعودة إلى الإعداد الافتراضي. اضغظ **【1】** ~ **【9】** لإدخال قائمة إعداد البنود المختلفة:

- 【1】** إعدادات الطباعة
- 【2】** إعدادات التحليل التفائني
- 【3】** إعدادات الاتصال
- 【4】** إعدادات المعلومات
- 【5】** إعدادات المشرف
- 【6】** الفلتر
- 【7】** إعدادات الوقت والتاريخ
- 【8】** إعدادات الوصلات
- 【9】** أخرى

5.9.1 إعداد الإدارة



في واجهة الاتصال، استخدم **▲** و **▼** لتحديد بنود الإعدادات واستخدام **↔** مفاتيح الأرقام والحروف لإعداد الدخول. اضغط زر **F1** لحفظ ضبط الاتصال والعودة أو اضغط زر **F2** للإلغاء و العودة.

5.9.5 إعداد المعلومات

اضغط على زر **4** للدخول إلى إعداد المعلومات في واجهة إعداد النظام. تظهر الواجهة كما يلي:

في واجهة المعلومات، استخدم **▲** و **▼** لتحديد بنود الإعدادات واستخدام مفاتيح الأرقام والحروف لإعداد الدخول. اضغط زر **F1** لحفظ إعداد المعلومات والعودة، أو اضغط زر **F2** لإلغاء الأمر والعودة.

5.9.6 تكوين المدير

اضغط على زر **5** للدخول إلى إعداد المدير/الدخول إلى تحليل إعداد النظام على الواجهة. اكتب كلمة المرور 123456 واضغط على **F1** للإدخال. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:

اضغط **【2】** للدخول إلى تحليل إعداد النظام على الواجهة. تظهر الواجهة كما يلي:

Auto analysis setup Operate : ◀ Select ▶ Switch

ECG auto classification: On Off

ECG auto diagnosis: On Off

ECG measurement: On Off

Auto analysis results confirmation: On Off

Heart rate range: 0-150bpm 0-300bpm

Confirm(F1) Cancel(F2)

في واجهة إعداد التحليل التلقائي، استخدم **【▲】** و **【▼】** والزر لتحديد إعداد البنود بين «التصنيف التلقائي لجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG)» و«خاصة التحليل التلقائي لجهاز ECG» و«تأكيد نتائج التحليل التلقائي» و«نطاق معدل القلب». استخدم **【↔】** و **【↵】** «للتمكن» و«التعطيل». عند إنهاء قسم الوصلات، اضغط على **【F1】** للحفظ والعودة أو اضغط **【F2】** لإلغاء الإعداد والعودة.

اضغط **【3】** لإدخال إعداد الاتصال في واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:

Communication setup Operate : ◀ Select ▶ Switch

Auto obtained IP Static IP

Local IP: [] . [] . [] . []

Subnet mask: [] . [] . [] . []

Default Gateway: [] . [] . [] . []

DNS: [] . [] . [] . []

FTP Server: []

Port: []

User: []

PIN: []

Confirm(F1) Cancel(F2)

في واجهة إعداد التاريخ والوقت، استخدم **▲** و **▼** لتحديد بنود الإعداد الخاصة بتنسيق الوقت والتاريخ واستخدامهما باستخدام زر **↩** و **↪** زر الأرقام لإعداد الدخل

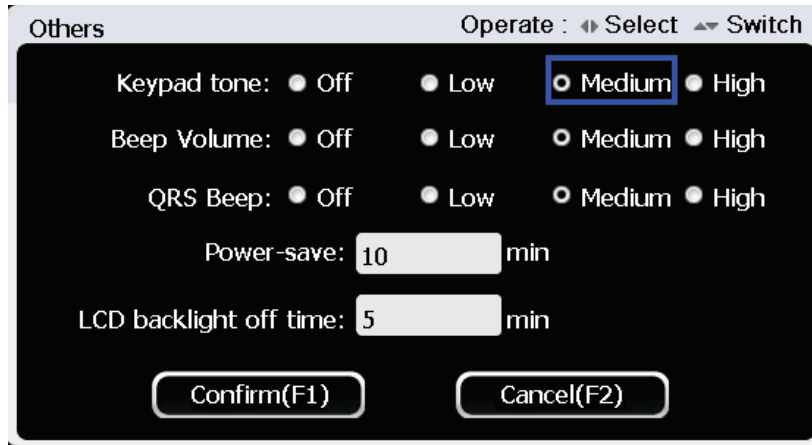
التاريخ/الوقت: يمكن للمستخدمين تعيين الوقت والتاريخ الحاليين. سيتم عرض التاريخ والوقت على واجهة المستخدم الرئيسية؛
تنسيق التاريخ: السنة – الشهر – اليوم، الشهر – اليوم – السنة، اليوم – الشهر – السنة؛
تنسيق الوقت: 24 ساعة و 12 ساعة
اضغط زر **F1** لحفظ إعداد الوقت والتاريخ والعودة، أو اضغط زر **F2** لإلغاء الأمر والعودة.

5.9.9 إعداد تحديد أسلاك الوصلات

اضغط زر **8** للدخول إلى اختيار واجهة إعداد النظام. للتفاصيل، يرجى الرجوع إلى الفصل 5.7

5.9.10 أخرى

اضغط زر **9** للدخول إلى إعداد آخر، الواجهة موضحة كما يلي:



في واجهة الإعداد الخاصة الأخرى، استخدم **▲** و **▼** الزر لتحديد بنود الإعدادات بين «نغمة لوحة المفاتيح» و«صوت الصفارة» ووقت إيقاف الضوء الخلفي الخاص بشاشة LCD» واستخدام **↩** و **↪** مفتاح الرقم والزر لتحديد وإدخال. إذا رغب المستخدم في حفظ الضوء الخلفي لشاشة LCD يعمل أو تعطيل خاصية موثر الطاقة، أعد القيمة على 0.

اضغط على **F1** للحفظ والعودة أو اضغط **F2** لإلغاء الإعداد والعودة. اضغط على **F2** في الواجهة الرئيسية لإدخال إدارة الملف

استخدم **▲** و **▼** لتحديد بنود الإعداد الخاصة بالهوية المتحددة من قبل «اللغة» «حفظ» وغير ذلك **↩** و **↪** للإعداد. بعد انتهاء إعداد المدير، اضغط على **F1** للحفظ والعودة أو اضغط **F2** لإلغاء الإعداد والعودة.

5.9.7 إعداد الفلتر

اضغط على زر **6** للدخول إلى إعداد الفلتر في واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:

في واجهة إعداد الملف، استخدم **▲** و **▼** زر لتحديد بنود الإعدادات واستخدام مفاتيح الأرقام والحروف لإعداد الدخل. «فلتر تراكم الخط الرئيسي» و «فلتر التوافق الكهرومغناطيسي» **↩** و **↪** للإعداد. فلتر التيار المتردد: إيقاف/50 هرتز/60 هرتز فلتر انجراف خط الأساس: إيقاف/0.05 هرتز/0.15 هرتز/0.25 هرتز/0.32 هرتز/0.5 هرتز/0.67 هرتز/ADS; فلتر التوافق الكهرومغناطيسي: إيقاف/40 هرتز/30 هرتز/25 هرتز فلتر المرور المنخفض: إيقاف/75 هرتز/100 هرتز/150 هرتز اضغط زر **F1** لحفظ ضبط الفلتر والعودة أو اضغط زر **F2** للإلغاء والعودة.

5.9.8 إعداد الوقت والتاريخ

اضغط زر **7** للدخول إلى إعداد الوقت والتاريخ في واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:

6.3 العناية والصيانة

6.3.1 سعة البطارية، الشحن والاستبدال

⚠ قد يؤدي التشغيل غير الملائم إلى سخونة البطارية أو اشتعالها أو تعرضها للتلف أو فقدان القدرة. قبل استخدام البطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن، يرجى قراءة دليل التشغيل بعناية.

(1) الشحن


جهاز SPENGLER لتخطيط القلب الكهربائي (ECG) مجهز بدائرة للتحكم في الشحن إضافة إلى بطارية ليثيوم مدمجة قابلة لإعادة الشحن. بسبب استهلاك قدرة البطارية أثناء التخزين والنقل، تكون قدرة البطارية ليست كاملة أثناء استخدام أول مرة. يتعين النظر في شحن البطارية قبل الاستخدام الأول. عند التوصيل مع المصدر الرئيس، يتم شحن البطارية تلقائيًا. وعندها يعمل مؤشر شحن البطارية ومصدر الطاقة الرئيسي عند امتلاء سعة البطارية، سيتم إطفاء ضوء مؤشر إعادة شحن البطارية.


(2) مؤشر سعة البطارية


عند استخدام البطارية، تكون هناك علامة تمثل سعة البطارية على شاشة LCD. كما هو موضح في الأشكال التالية،

البطارية ممتلئة 

البطارية كافية 

البطارية منخفضة. بحاجة إلى الشحن 

البطارية ليست كافية. بحاجة إلى الشحن 

البطارية فارغة تمامًا. تحتاج إلى الشحن فورًا. 

(3) يرجى استبدال البطارية

عند انتهاء العمر الافتراضي المفيد للبطارية أو العثور على رائحة كريهة أو تسرب، يرجى الاتصال بالشركة المصنعة أو الموزع المحلي لاستبدال البطارية

⚠ خطر الانفجار، تجنب عكس الأقطاب أثناء التوصيل مصرح لمهندسي الصيانة المؤهلين فقط بفتح غرفة البطارية واستبدال

⚠ البطارية. ينبغي أن تستخدم فقط البطاريات من نفس المواصفات والطراز التي توفره الشركة المصنعة

⚠ يتعين التخلص من البطارية وتدويرها وفق اللوائح المحلية.

6.1 التنظيف

❗ أوقف الجهاز, أزل كبل المريض. قم بنزع سلك الكهرباء من مأخذ التيار المتردد (AC) إذا كنت تستخدم مصدر الكهرباء.

1) نظف الوحدة الرئيسية وكبل المريض

قم بمسح السطح الخارجي للوحدة الرئيسية وكبل المريض بقطعة قماش مبللة باستخدام المنظفات المعتدلة (غير الكاوية والمحايدة) المخففة بالماء. ثم قم بمسحها بقطعة قماش جافة.

2) تنظيف الأقطاب

إزالة الهلام المتبقي على الأقطاب بقطعة قماش ناعمة نظيفة أولاً. قم بخلع المشبك وكرة الشفط من الأقطاب الكهربائية. اغمرهم في الماء والصابون (أقل من 35 سيليزيوس) لإزالة الهلام، ثم استخدم ماء نظيف لغسلهم مرة ثانية ثم جفف باستخدام الهواء أو قطعة قماش جافة.

3) تنظيف رأس الطباعة

يمكن أن تتسبب رؤوس الطباعة الحرارية المتسخة في تدهور نتائج السجلات. نظف رؤوس الطباعة كل شهر.

فتح خزانة المسجل وإخراج ورق التسجيل عندما يكون جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) في حالة إيقاف التشغيل. امسح رأس الطباعة برفق باستخدام قطعة قماش ناعمة نظيفة مبللة بالكحول 75%. تجنب استخدام الأجسام الصلبة

لتجنب خدش رؤوس الطباعة. وإلا فسوف يتلف رأس الطباعة. حمل أوراق الطباعة وأغلق الغطاء عند تبخر بقايا الكحول.

4) تنظيف عمود سبيكة غراء السليكون

يتعين أن يكون عمود سبيكة غراء السليكون ناعم وخالي. وإلا فسوف تتأثر تسجيلات تخطيط القلب الكهربائي (ECG). امسح العمود باستخدام قطعة قماش مبللة. أغلق الغطاء عندما يكون الهواء قد جف.

❗ امنع السوائل من التسرب إلى الوحدة الرئيسية أثناء التنظيف

❗ ا تنظيف الوحدة والملحقات بنسيج كاشط وتجنب خدش الأقطاب.

6.2 التعقيم

❗ يتعين أن يتم التطهير بالشروط الطبية المنصوص عليها في اللوائح وفي الظروف الملائمة لتطهير المعدات قبل تنظيف جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG). لا تستخدم أساليب ارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع ضغط البخار، الإشعاع المؤين للتعقيم.

❗ لا تستخدم المطهرات التي تحتوي على الكلور مثل الجير المكلور وهيبوكلوريت الصوديوم وغيرها.

7. استكشاف الأخطاء الشائعة وإصلاحها

7.1 بعض الصفائح الرقيقة دون طباعة موجية

قد يكون سبب هذه الظاهرة أحد المسائل التالية:

- عند توصيل كبل المريض في المريض، إذا كان الجهاز قد بدأ التسجيل قبل أن يستقر الشكل الموجي لتخطيط القلب الكهربائي (ECG) والبيانات، قد يحدث تشبع في قيمة البيانات أو تجاوز في برنامج تثبيت خط الأساس.

الحل: كرر العملية.

- هناك خلل بكبل المريض. تحقق من كبل المريض بالطرق الواردة في الفصل 7.3.3. اتصل بقسم خدمة ما بعد البيع أو مركز الصيانة.
- إذا كانت المعدة لا يزال بها هذه المشكلة، فعادة ما يكون السبب فشل إشارة القناة، اتصل بقسم خدمة ما بعد البيع أو مركز الصيانة.

7.2 نقطة الفصل العمودية للطباعة الموجية

السبب المحتمل: قد يكون سبب هذا وجود تراب على رأس الطابعة.

الحل: تنظيف رأس الطابعة.

إن لم يكن بسبب الغبار أو التراب، فربما يكون هناك تلف بوحدة تسخين رأس الطابعة. يرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع التابع لنا أو بمركز الصيانة المعين.

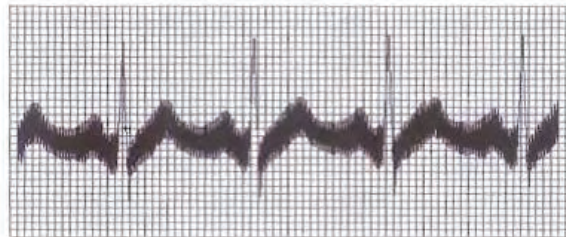
7.3 أزرار لوحة التحكم لا تعمل

السبب المحتمل: لا يتم ربط لوحة التحكم والدائرة بشكل جيد بسبب الاهتزاز أثناء النقل.

الحل: فتح غطاء المعدة واتصال مرة أخرى، إذا كانت المشكلة لا تزال موجودة، اتصل بنا قسم خدمة المبيعات أو مركز الصيانة.

7.4 واجهة التيار المتردد

تعد واجهة التيار المتردد واجهة تنشأ من الموقع الفائق للجهاز مع إشارة مع الفولتية الجيبية وتردد التيار الكهربائي. هذه الظاهرة موضحة أدناه:



الحلول:

تأكد من تأريض المعدة بشكل صحيح وأن كبل المريض المعدة متصلة بالقطب عبر هلام كافي

وأن السرير المعدني متصل بالأرضي بشكل صحيح

قم بإبقاء المريض بعيداً عن الاتصال المادي بالأشياء المحيطة به.

تأكد من عدم وجود معدات قوية تعمل في مكان قريب، مثل الأشعة السينية أو الموجات فوق الصوتية ومن عدم ارتداء مجوهرات مثل النظارات أو الأحجار الكريمة

إذا كان التداخل لا يزال موجوداً، الرجاء إعادة تعيين فلتر تصفية التيار المتردد وفقاً لتردد التيار المحلي

(1) الوحدة الرئيسية

تأكد من إيقاف تشغيل الجهاز.

قم بتنظيف الجهاز والملحقات. قم بوضع الغطاء الواقي من الغبار بعد الاستخدام.

ضع الجهاز في بيئة جافة وباردة. يمنع الهمز العنيف عند نقل الجهاز إلى مكان آخر.

امنع أي سائل من التسرب إلى جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) حيث أنه سوف يؤثر على الأداء والأمان. أرسل الجهاز الطبي لقسم الصيانة لفحصه بشكل منتظم.

(2) كبل المريض

• افحص كابل المريض وتأكد من توصيله بشكل جيد وفق الجدول التالي.

المقاومة بين مقبس القطب ودبوس التوصيل الخاص بكبل المريض ينبغي أن تكون أقل من 10 أوم؛

ملاحظة: المقاومة أو كبل المريض يتسم بخاصية الحماية من الصدمات الكهربائية تساوية 10 كيلو أوم

| رمز قابس السلك | R | L | F | RF | C1 | C2 | C3 | C4 | C5 | C6 |
|------------------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| موقع طرف التوصيل | 9 | 10 | 11 | 14 | 12 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

- يجب فحص كبل سلامة المريض بما في ذلك الأسلاك الرئيسية وأسلاك الوصلات بشكل دوري.
- الغزل أو لطي بزوايا حادة يقصر من عمر كبل المريض، لذا يرجى محاذاة كبل المريض ومن ثم جمع الأقطاب
- تجنب سحب أو لي كبل المريض بضغط كبير. امسك الموصل بدلاً من الكبل عند التوصل والفصل لكبل المريض
- احفظ أسلاك الوصلات في عجلة كبيرة لتجنب الطي أو التجاعيد
- بمجرد القدم أو حدوث تلف بكبل المريض استبدله فوراً بأخر جديد على

(3) الأقطاب

- الأقطاب يجب تنظيفها بعد الاستخدام ويجب التأكد من عدم وجود جل متبقي عليها
- احتفظ بكرات الشفط الخاصة بالأقطاب بعيداً عن ضوء الشمس والحرارة الزائدة
- بعد فترة طويلة من الاستخدام، سوف يتم أكسدة السطح من الأقطاب الكهربائية بسبب التآكل وغيره من الأسباب. وفي هذه الحالة، ينبغي استبدال الأقطاب لتحقيق تخطيط قلب (ECG) عالي الجودة

6.4 تغيير الفيوز

بعد توصيل سلك الكهرباء جيداً، إذا كان ضوء مؤشر طاقة التيار المتردد (AC) مطفأً، والبطارية تعمل والتيار المتردد في مقبس التوصيل متوفر بشكل عادي، فإن تلك الحالة تشير إلى أن الفيوز ربما يكون محروقا ويحتاج إلى الاستبدال.

إذا ما تم تلم نفس النموذج من الفيوزات مرة أخرى بعد تغييره فقد يدل ذلك على عيوب أخر في المعدة. في هذه الحالة، قم بإيقاف تشغيل الجهاز والاتصال بوكيل صيانة SPENGLER.

8. الضمان وخدمة ما بعد البيع

8.1 الضمان

تضمن SPENGLER أن منتجاتها تتطابق مع المواصفات وسوف تكون خالية من العيوب في المواد والمصنعية التي تحدث ضمن فترة الضمان. إذا ظهرت عيوب في أحد المنتجات التي يغطيها هذا الضمان بسبب المواد المعيبة أو المكونات أو الصناعة، وتم تقديم المطالبة على أساس الضمان داخل فترة الضمان، ستتولى SPENGLER، وفقا لتقديرها، إصلاح أو استبدال الأجزاء المعيبة مجانا. لن تقدم SPENGLER منتج بديل للاستخدام خلال فترة إصلاح المنتجات المعيبة.

يكون الضمان لاغي في الحالات التالية:

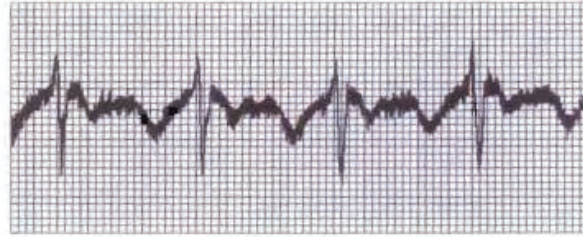
- (A) الأضرار الناجمة عن التغيير أو الإصلاح من قبل أي شخص غير مخول من قبل SPENGLER.
- (B) استبدال أو إزالة علامة الرقم المسلسل وعلامة التصنيع.
- (C) التلف اللاحق الناجم عن النقل أو التخزين أو التشغيل غير الملائم.
- (D) استبدال أو إزالة علامة الرقم المسلسل وعلامة التصنيع.
- (E) الأضرار الناجمة عن الحوادث.

8.2 الخدمة بعد البيع

إذا كان لدى المستخدم أي أسئلة، الرجاء الاتصال بالموزع المحلي أو الشركة المصنعة. وكيل الخدمة بعد البيع: SPENGLER SAS
عنوان الشركة: 190 RUE PAUL LANGEVIN, ZAC LA ROBOLE, 13856 AIX EN PROVENCE, FRANCE
الهاتف: +33(0)484040058
البريد الإلكتروني: SAV@SPENGLER.FR

7.5 واجهة التوافق الكهرومغناطيسي EMG

الظاهرة: يتميز خط أساس تخطيط القلب الكهربائي (ECG) المسجل بوجود اهتزازات غير منتظمة، كما هو مبين في الأشكال الموجية لتخطيط القلب الكهربائي (ECG) التالية.



الحلول:

الانتقال إلى غرفة مريحة إذا كانت الغرفة غير مريحة حتى

يسترخي المريض

تأكد من أن السرير ليس صغير جدا.

المريض يجب أن يبقى هادئا

تغيير أقطاب الأطراف إذا كانت ضيقة جدا.

إذا كان تداخل التوافق الكهرومغناطيسي لا يزال موجودا، الرجاء استخدام فلتر التوافق الكهرومغناطيسي (EMG). سيضعف ذلك الشكل الموجي قليلا، وسيكون له تأثير واضح في إضعاف موجة R.

7.6 انجراف خط الأساس

الظاهرة: خط الأساس من الطول الموجي ECG المسجلة بهيم كما هو مبين في الطول الموجي ECG التالية.



الحلول:

- تأكد من أن الأقطاب على اتصال جيد
- وأن أسلاك التوصيلات والأقطاب متصلة جيدا.
- تحقق من نظافة القطب وجلد المريض
- يتم وضع هلام الأقطاب على القطب وعلى الجلد
- امنع المريض من الحركة أو فرط التنفس
- الخلط بين استخدام الأقطاب القديمة والجديدة
- إذا استمر وجود المشكلة، يرجى تشغيل فلتر خط الأساس.

الملحق (ب) أداء المنتج

B.1 الخرج الخارجي

- 1.1 الحساسية 1 فولت/ملي فولت، التسامح: $\pm 5\%$ أو 0.5 فولت/ملي فولت.
- 1.2 مقاومة الناتج الخارجي ≥ 100 أوم.
- 1.3 الماس الكهربائي الخارجي لن يسبب الضرر لجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG).

B.2 دخل إشارة التيار الثابت الخارجية

- 2.1 الحساسية 10 ملل/فولت. التسامح: $\pm 5\%$
- 2.2 معاوقة الإدخال ≤ 100 كيلو أوم
- 2.3 توهين معاوقة الإدخال. عبر توصيل مكثف معاوقة على التوازي سعته 4700 بيكو فاراد و 620 كيلو أوم يوصل بكل سلك من أسلاك الأقطاب. عند تحقيق القيمة المحددة، يجب أن تكون المقاومة قريبة من 2.5 ميجا أوم، ينبغي ألا تقل كل مقاومة موحدة عن 600 كيلو أوم.
- 2.4 تيار دائرة الإدخال: جميع تيارات دوائر الإدخال ينبغي أن تكون أقل من 0.1 ميكرو أمبير.
- 2.5 جهد المعايرة: 1MV، السماح $\pm 5\%$
- 2.6 الحساسية
- 2.6.1 التحكم في الحساسية: ثلاثة درجات على الأقل: 5، 10، 20 ملل/ملي فولت. التسامح $\pm 5\%$ عن طريق النقل
- 2.6.2 جهد مكافحة الاستقطاب: استخدام ± 300 MV DC جهد استقطاب، السماح في الحساسية هو $\pm 5\%$
- 2.6.3 الحد الأدنى لإشارة الاختبار: اختبار طاقة الإشارة المنحرفة 10 هرتز \square 20 ميكرو فولت (القيمة)
- 2.7 مستوى الضوضاء بموازاة معاوقة 0.047 ميكرو فاراد ومقاومة 51 كيلو أوم يتم توصيلها بين طرف الإدخال والقطب المحايد. في نطاق التردد المسموح به في اللوائح 4.2.10. يتعين ألا تكون الضوضاء أكثر من 15 ميكرو فولت (قمة الذروة للذروة)
- 2.8 منع التداخل
- 2.8.1 ينبغي ألا تقل نسبة الرفض المشترك (CMRR) لكل وصلة عن 89 ديسيبل
- 2.8.2 جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) يشكل مقاومة مقدارها 10 فولت وفق اختبار المحاكاة الوارد بالصورة 5 حيث يكون كل سلك وصلات متصل مع قطب المحاكاة - - المقاومة غير المتوازنة 51 كيلو أوم ممانعة 0.047 فاراد المكثف). التسجيل يتعين أن يكون المدى أقل من 10 مم
- 2.9 50 هرتز فلتر مضاد للواجهة ≤ 20 ديسيبل

الجدول 1 مقاومة الدخل

| مكان الوصلة | قطب الوصلة | | قيمة قمة الانحراف الأمامي المرصود بواسطة الدائرة المفتوحة K (مم) |
|--------------------------------|---------------|---------------------------|--|
| | التوصيل مع P1 | التوصيل مع P2 | |
| , I , II , aVR, aVL 1V, FVa | R | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | 8 |
| | L | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | |
| | F | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | |
| | Ci | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | |
| (Vi(i is 1-6)) | | | - |
| Vx, Vy, Vz | A,C,F,M | I, E, H | |

A.1 التبعي

عند إرسال المنتج من المصنع، يتعين أن تحتوي العبوة الرئيسية على الملحقات التالية:

| | |
|---|---|
| 1 | وحدة تخطيط القلب الكهربائي (ECG) الرئيسية |
| 1 | كبل المريض |
| 4 | أقطاب الأطراف (المشبك) |
| 6 | أقطاب الصدر (كرة الشفط) |
| 1 | سلك الكهرباء |
| 1 | كبل التأريض |
| 1 | الورق الحراري الملفوف |
| 1 | بطاقة الضمان |
| 1 | شهادة التحقق |
| 1 | قائمة التبعي |
| 1 | دليل المستخدم |

A.2 تنبيه

- 1) قم بفتح الصندوق من الأعلى؛
- 2) بعد فتح الصندوق، تحقق من وجود الملحقات والملفات وفقا لقائمة التبعي، ومن ثم تحقق من سلامة الجهاز؛
- 3) إذا لم تتطابق الحزمة مع قائمة التبعي والتغليف أو كان الجهاز لا يعمل بشكل صحيح، اتصل بقسم المبيعات أو قسم خدمة العملاء؛
- 4) الرجاء استخدام الملحقات التي تم توفيرها بواسطة SPENGLER. الملحقات الموردة من موردين آخرين قد تلحق الضرر بالجهاز وتؤثر على الأداء والسلامة. قبل استخدام الملحقات المقدمة من الموردين، يرجى الرجوع إلى خدمة العملاء الخاصة بنا
- 5) لتمكيننا من خدمتكم في الوقت المحدد، يرجى ملء بطاقة الضمان (النسخة) وإرسالها لنا بالبريد؛
- 6) يرجى إبقاء حزمة التغليف لتستخدم لتبعي الجهاز عند الصيانة أو الاختبار الدوري.

C.1 الفهرس الفني

(1) الجهاز الرئيسي

| | |
|-------------------------|---|
| الوصلة | 12 وصلة قياسية |
| طريقة أخذ العينات | 12 وصلة في نفس الوقت |
| معامل القياس | HR، والفاصل الزمني PR، مدة QRS و QT/QTc، والمحور الكهربائي R/QRS/T، والسعة RV5/SVI |
| أسلوب الإدخال | مدخل أرضي عائم مع الحماية من الرجفان |
| وضع التسجيل | الوضع اليدوي (سلك الوصلات 1 يدوي، سلك الوصلات 2 يدوي، سلك الوصلات 3 يدوي، سلك الوصلات 6 يدوي) |
| | وضع التناغم |
| الفلتر | الوضع التلقائي (3X4, 3X4+1R, 3X4+3R, 6X2, 6X2+1R, 12X1) |
| | فلتر التيار المتردد (AC): 05 هرتز / 06 هرتز فلتر جهاز تخطيط القلب الكهربائي (EMG): 30 هرتز / 40 هرتز فلتر كثافة الدالة الوظيفية (DFT): 0.05 هرتز / 0.15 هرتز / 0.25 هرتز / 0.5 هرتز |
| تيار دائرة الإدخال | ≥ 0.1 ميكرو أمبير |
| معاوقة الإدخال | ≤ 50 ميغا اوم (10 هرتز) |
| تيار تسرب المريض | > 10 ميكرو أمبير |
| ثابت الوقت | ≤ 3.2 ثانية |
| استجابة التردد | 0.05~150 هرتز (-3 ديسيبل) |
| مستوى الضوضاء | ≥ 15 ميكرو فولت من القمة إلى القمة |
| سرعة الورق | 5 مم/ث، 6.25 مم/ث، 10 مم/ث، 12.5 مم/ث، 25 مم/ث، 50 مم/ث □ الخلوص $\geq \pm 5\%$ |
| الحساسية القياسية | 10 مم/ملي فولت ± 0.2 مم/ملي فولت |
| الحساسية | 2.5 مم/ملي فولت، 5 ملم/ملي فولت، 10 ملم/ملي فولت، 20 مم/ملي فولت، التسامح $\pm 5\%$ |
| الجهد المعايرة الداخلية | 1 ملي فولت \pm سماحية 5% |
| جهد الاستقطاب | ± 500 ملي فولت |
| CMRR | < 98 ديسيبل |

(2) المسجل

| | |
|---------------|---|
| أسلوب التسجيل | شعاع النقطة الحراري |
| الدقة | ≤ 8 نقطة/مم (رأسي) ≤ 32 نقطة/مم (25 مم/ثانية)؛ ≤ 16 نقطة/مم (50 ملم/ثانية) (أفقي) |
| ورق التسجيل | أوراق الدرج: 216 مم*30 مم ميجا Z أوراق القابلة للطي على شكل حرف P 216 مم*295 مم* P100 |

(3) العرض

| | |
|---------------|---|
| العرض | شاشة LCD ملونة 10 بوصة، دقة الشاشة: 800×480 |
| معلومات العرض | نفاذ الورق، تنبيه انفصال الوصلة، دليل التشغيل، معلومات المريض، سعة البطارية، التاريخ والوقت، معدل ضربات القلب، وضع العمل، سرعة الورق، التحصيل، الفلتر |

- 2.10 ميزات تردد السعة
عندما يتم إيقاف تشغيل الفلتر، تؤخذ موجه جيبيية ترددها 10 هرتز كمرجع. من 0.5 إلى 50 هرتز، تردد تسامح السعة هو $10\% \sim +5\%$. من 50 إلى 70 هرتز، تردد تسامح السعة هو $30\% \sim +5\%$.
- 2.11 ميزات التردد المنخفض. ثابت الوقت لا يقل عن 3.2 ثانية
- 2.12 استقرار خط الأساس
- 2.12.1 الطاقة المستقرة: انجراف خط الأساس ينبغي ألا يزيد عن 1 مم
- 2.12.2 الطاقة غير المستقرة: انجراف خط الأساس ينبغي ألا يزيد عن 1 مم
- 2.12.3 الحساسية (لا يوجد إشارة دخل): انجراف خط الأساس ينبغي ألا يزيد عن 2 مم
- 2.12.4 انجراف درجة الحرارة: من $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$ ، خط الأساس ويتعين ألا يزيد الاختلاف $0.5^{\circ}\text{C}/\text{مم}$
- 2.13 سرعة الورق يتعين أن تكون هناك مسافة فاصلة 25 مم/ث و 50 مم/ث على الأقل: $\pm 5\%$
- 2.14 كروستوك متعدد القنوات وجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) متعدد القنوات يتعين أن تكون المسافة أقل من 0.5 مم بين قنوات كروستوك متعدد القنوات وجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG).
- 2.15 تأثير محولات التيارات الثابتة والمتحركة عند تحويل إمدادات الطاقة من مترددة إلى ثابتة، يعمل ضوء مؤشر ووضع التيار الثابت.
- 2.16 قرار الطباعة (طباعة المصفوفة الحرارية) (محور $Y \geq 8$ نقطة/مم) محور $X \geq 32$ نقطة/مم) سرعة الأوراق 25 مم/ث ($16 \leq$ نقطة/مم) سرعة الأوراق 50 مم/ث).
- 2.17 طلب الطباعة باستخدام المصفوفة الحرارية الطباعة يمكنها تسجيل الأحرف والعلامات. عندما يكون التسجيل قابل للطبع يتم تسريع الأوراق مرة أخرى.
- 2.18 نطاق مدخلات الجهد يتعين أن يكون كل سلك وصلاتي أقل من 0.03 حتى 5 مللي فولت وأن يكون الطول الموجي صحيح.
- 2.19 يتعين ألا يكون الحد المسموح به من المقاييس أكثر من $\pm 10\%$.
- 2.20 الانحراف في قياس معدل القلب، الحد الأقصى للانحراف $\pm 5\%$ *قيمة ~ 1 قياس معدل النبض (BPM)

الملحق د معلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)

توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية-لجميع المعدات والنظم

| توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية | | |
|--|------------|--|
| جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) CARDIOMATE 12 معد للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يتعين أن يتأكد عميل أو مستخدم جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 من استخدامه في تلك البيئة. | | |
| اختبار الانبعاثات | الامتثال | التوجيه البيئية الكهرومغناطيسية |
| انبعاثات الترددات (RF) اللاسلكية CISPR 11 | المجموعة 1 | يستخدم جهاز CARDIOMATE 12 طاقة RF فقط في الوظائف الداخلة الخاصة به. ولذلك، فإن انبعاثاته من الترددات اللاسلكية (RF) منخفضة جداً، ومن غير المحتمل أن تتسبب في حدوث أي تداخل مع المعدات الإلكترونية القريبة. |
| انبعاثات الترددات (RF) اللاسلكية CISPR 11 | الفئة (ب) | يناسب جهاز تخطيط القلب الكهربائي |
| الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2 | الفئة أ | CARDIOMATE 12 الاستخدام داخل المؤسسات بما في ذلك المؤسسات المدنية وتلك |
| تقلبات الجهد/ انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3 | متوافق | المتصلة بشبكة الجهد العام المنخفض التي تمد المنشآت المدنية بالطاقة. |

توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية-لجميع المعدات والنظم

| توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية | | | |
|--|--|---|--|
| جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 معد للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يتعين أن يتأكد عميل أو مستخدم جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 من استخدامه في تلك البيئة. | | | |
| اختبار الحصانة | IEC 60601 مستوى الاختبار | مستوى الامتثال | البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه |
| تفريغ شحنة الكهربية الاستاتيكية (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 6 كيلو فولت اتصال ± 8 كيلو فولت هواء | ± 6 كيلو فولت اتصال ± 8 كيلو فولت هواء | يجب أن تكون الأرضيات من الخشب أو الأسمنت أو بلاط السيراميك. إذا كان يتم تغطية الأرضيات بالمواد الاصطناعية، فينبغي أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل. |
| السرعة الكهربية النقل/الانفجار IEC 61000-4-4 | ± 2 كيلو فولت لإمدادات الطاقة الخطوط ± 1 كيلو فولت للدخل/الخرج الخطوط | ± 2 كيلو فولت للطاقة خطوط الإمداد ± 1 كيلو فولت للدخل/الخرج الخطوط | جودة الطاقة الرئيسية يجب أن تكون مطابقة مع بيئة الأماكن التجارية أو المستشفى العادية. |
| الطفرات IEC 61000-4-5 | ± 1 كيلو فولت للوضع التفاضلي ± 2 كيلو فولت للوضع العادي | ± 1 كيلو فولت تفاضلي الوضع ± 2 كيلو فولت للوضع العادي | جودة الطاقة الرئيسية يجب أن تكون مطابقة مع بيئة الأماكن التجارية أو المستشفى العادية. |

| | |
|----------------|--|
| الوصلات | 12 وصلة قياسية مزودة بحماية ضد الرجفان |
| مستوى الأمان | نوع CF |
| مصدر الطاقة | التيار المتردد (AC): 100~240 فولت، 60/50 هرتز، 30 فولت أمبير~100 فولت أمبير التيار الثابت: 14.8 فولت/4400 مللي أمبير ساعة، بطارية ليثيوم مدمجة قابلة لإعادة الشحن |
| مواصفات الفيوز | -أبعاد 20 × 5 مم ذو تأخير الزمني تيار متردد 1 أمبير/250 فولت |

C.2 الوزن والأبعاد

الأبعاد: 10*30*41مم

حجم العبوة 210*470*550مم

الوزن الصافي 4.5 كجم

الوزن القائم 6.0 كجم

C.3 الظروف البيئية

• النقل

درجة الحرارة -20م ~ +50م

الرطوبة النسبية 25%~95% (عدم تكاثف)

الضغط الجوي 1060Pa ~ 500Pa

• التخزين

درجة الحرارة -20م ~ +50م

الرطوبة النسبية 25%~85%

الضغط الجوي 1060Pa ~ 500Pa

• الاستخدام

درجة الحرارة +5م ~ +40م

الرطوبة النسبية 25%-80%

الضغط الجوي 1060Pa ~ 700Pa

| البيئة الكهرومغناطيسية-التوجيه | الامتثال مستوى | IEC 60601 مستوى الاختبار | اختبار الحصانة |
|--|-------------------|-----------------------------|----------------|
| $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2,5 GHz</p> <p>حيث d هو رمز الحد الأقصى لطاقة الإخراج للإرسال بالواط (W) ووفقا الشركة المصنعة لجهاز الإرسال فإن m هي المسافة الموصى بها للفصل بالمتر (M). B يجب أن تكون القدرة الميدانية الصادرة من أجهزة إرسال RF وفق ما هو محدد في مسح الموقع A أقل من مستوى الالتزام بنطاق التردد. B قد يحدث التداخل في محيط المعدات التي تحمل الرمز التالي:</p>  | | | |
| <p>ملاحظة 1: عند 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، ينطبق نطاق التردد العالي.</p> <p>ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. تتأثر الكهرومغناطيسية بالامتصاص والانعكاس الخاصة بالأشخاص والأشياء والمباني.</p> | | | |
| <p>A تعد نطاقات ISM (بما في ذلك الصناعية والعلمية والطبية) التي تتراوح بين 150 كيلو هرتز و80 ميغا هرتز من قبيل 6,765 ميغا هرتز إلى 6,798 ميغا هرتز؛ 13,353 ميغا هرتز إلى 13,567 ميغا هرتز؛ 26,957 ميغا هرتز إلى 27,283 ميغا هرتز؛ و 40,66 ميغا هرتز إلى 40,70 ميغا هرتز.</p> <p>B يتمثل الغرض من نطاقات التردد ISM بين 150 كيلو هرتز و80 ميغاهرتز و في مدى التردد 80 ميغاهرتز وحتى 2.5 جيجاهرتز في تقليل احتمال انتقال/نقل معدات الاتصالات بما قد يسبب تداخل إذا كان يتم إحضارها عن غير قصد في مناطق المرضى. لهذا السبب، يتم استخدام عامل إضافي يتكون من 03/10 في حساب المسافة الفاصلة عن أجهزة الإرسال في هذه النطاقات الترددية.</p> <p>C لا يمكن توقع شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات بث الهواتف (الخلوية/اللاسلكية) والراديو الثابت والمتنقلة والبث الإذاعي والبث التلفزيوني من الناحية النظرية بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية نتيجة لوجود أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة (RF)، ينبغي النظر في مسح الموقع كهرومغناطيسيا. إذا تم استخدام قوة المجال المقاس في موقع معدة جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 يتجاوز مستوى التزام التردد اللاسلكي (RF) المطبق أعلاه، ينبغي مراعاة جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 للتحقق من التشغيل العادي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، قد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل إعادة توجيه أو نقل معدة جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12.</p> <p>D في نطاق الترددات 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغاهرتز، وينبغي أن تكون شدة المجال أقل من 10 فولت/متر.</p> | | | |

المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصال المحمولة والنقالة ومعدات الاتصالات اللاسلكية والمعدات أو الأنظمة

| اختبار الحصانة | IEC 60601 مستوى الاختبار | مستوى الامتثال | البيئة الكهرومغناطيسية - التوجيه |
|---|--|--|---|
| تردد الطاقة (50/60 هرتز) IEC 61000-4-8 | 3 أمبير/م | 3 أمبير/م | الحقول التردد المغناطيسي المنتجة للطاقة ينبغي أن تكون على المستوى المميز المناسب لموقع نموذجي في بيئة المستشفى أو في البيئة التجارية. |
| انخفاضات الجهد، القصر الانقطاع، و اختلاف الجهد في مصدر الطاقة خطوط الدخل. IEC 61000-4-11 | 5%UT> (DIP IN UT %95<) للدائرة 0.5 UT %40 (DIP IN UT %60) للدوائر 5 UT %70 (DIP IN UT %30) للدوائر 25 UT%5> (DIP IN UT 95%<) | 5%UT> (DIP IN UT %95<) للدائرة 0.5 UT %40 (DIP IN UT %60) للدوائر 5 UT %70 (DIP IN UT %30) للدوائر 25 UT%5> (DIP IN UT 95%<) | جودة الطاقة الرئيسية يجب أن تكون مطابقة مع بيئة الأماكن التجارية أو المستشفى العادية. إذا كان مستخدم جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) CARDIOMATE 12) للجهاز يحتاج إلى استمرار التشغيل أثناء الطاقة إعاقه مصدر التيار، هو يوصى بأن جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) CARDIOMATE 12) يعمل الجهاز باستخدام الطاقة غير القابلة للإعاقه الإمدادات أو البطارية |
| ملاحظة UT مصدر للتيار الكهربائي المتردد لأغراض الاختبار. | | | |

توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الحصانة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية - دعم المعدات المنتهي

| توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الحصانة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية | | | |
|--|--|---|--|
| جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 معد للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يتعين أن يتأكد عميل أو مستخدم جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 من استخدامه في تلك البيئة. | | | |
| اختبار الحصانة | IEC 60601 مستوى الاختبار | الامتثال مستوى | البيئة الكهرومغناطيسية-التوجيه |
| تنفيذ RF IEC61000-4-6 RF الإشعاعية IEC61000-4-3 | 3 فولت RMS 150 كيلو هرتز-80 ميغا هرتز خارج نطاق ISM A 10 فولت RMS 150 كيلو هرتز-80 ميغا هرتز في نطاق ISM A 10 فولت/م 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز | 3 فولت (فولت) 1 10 فولت (فولت) 2 10 فولت/م (E1) | يتعين أن تستخدم معدات الاتصال المحمولة والمنتقلة RF بعيدًا عن أجزاء أي من أجزاء جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 بما في ذلك الكبلات مع استيفاء مسافة الفصل المحسوبة بالمعدة والمطبقة في تردد جهاز الإرسال. المسافة الموصى بها للفصل |
| $d = \left[\frac{35}{v1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{v2} \right] \sqrt{P}$ | | | |

المسافات الفاصلة الموصى بها بين معدات الاتصال المحمولة والنقالة ومعدات الاتصالات اللاسلكية ومعدات جهاز تخطيط القلب الكهربائي

CARDIOMATE 12

جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 معد للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يمكن أن يساهم العميل أو مستخدم جهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 في منع التداخل الكهرومغناطيسي من خلال الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين أجهزة RF المحمولة معدات الاتصالات (الإرسال) وجهاز تخطيط القلب الكهربائي CARDIOMATE 12 على النحو الموصى به أدناه، وفقا لإنتاج الطاقة القصوى لمعدات الاتصال.

| المسافة من الجسم وفقا لتردد الإرسال | | | | تصنيف إنتاج الطاقة القصوى لجهاز الإرسال W |
|--|---|---|--|--|
| اجيم 80 - زتره وليك 150 ISM تاقاظن ج راخ زتره | اجيم 80-زتره وليك 150 زتره | 800-زتره وليك 80 زتره | 800 ميجا هرتز-2.5 جيجا هرتز | |
| $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{12}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{2.3}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$ | |
| 0,035 | 0,12 | 0,012 | 0,023 | 0,01 |
| 0,11 | 0,38 | 0,038 | 0,073 | 0,1 |
| 0,35 | 1,2 | 0,12 | 0,23 | 1 |
| 1,1 | 3,8 | 0,38 | 0,73 | 10 |
| 3,5 | 12 | 1,2 | 2,3 | 100 |

لأجهزة الإرسال المصنفة في إنتاج الطاقة القصوى غير المذكورة أعلاه يوأوصى بمسافة بالأمتار (م) تقدر باستخدام المعادلة المطبقة على تردد الإرسال، حيث P هي أقصى تقدير لإنتاج الطاقة من جهاز الإرسال بالواط (W) وفقا لجهة صنع جهاز الإرسال.

الملاحظة 1 في 80 ميجا هرتز و 800 ميجا هرتز، يتم تطبيق المسافات الخاصة بنطاقات التردد الأعلى.

ملاحظة 2 تعد نطاقات ISM (بما في ذلك الصناعية والعلمية والطبية) التي تتراوح بين 150 كيلو هرتز و 80 ميجا هرتز من قبيل 6,765 ميجا هرتز إلى 6,795 ميجا هرتز؛ 13,553 ميجا هرتز إلى 13,567 ميجا هرتز 26,957 ميجا هرتز إلى 27,283 ميجا هرتز ميجا هرتز و 40,66 ميجا هرتز إلى 40,70 ميجا هرتز

ملاحظة 3 يتم استخدام عامل إضافي يتكون من 03/10 في حساب المسافة الفاصلة الموصى بها لأجهزة الإرسال في نطاقات التردد ISM التي تتراوح بين 150 كيلو هرتز و 80 ميجا هرتز وفي مدى التردد 80 ميجا هرتز وحتى 2.5 جيجا هرتز لتقليل احتمال إحداث أجهزة المحمول/معدات الاتصالات المحمولة للتداخل في حالة إحضارها عن غير قصد في مناطق المرضى.

ملاحظة 4 هذه التوجيهات قد لا تكون صالحة للتطبيق في كل المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس الخاصة بالأشخاص والأشياء والمباني.

الملحق ه معلومات الشركة المصنعة

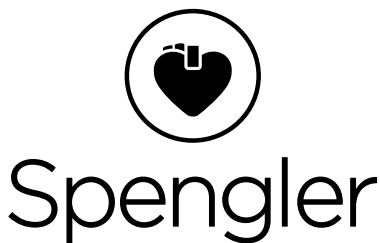
Distributed by SPENGLER SAS
30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - France

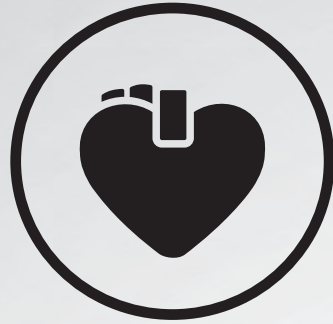


Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.
2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China



Well Kang Limited
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland





Spengler

Réf. : NU_CARDIONATE12_IVE_231219