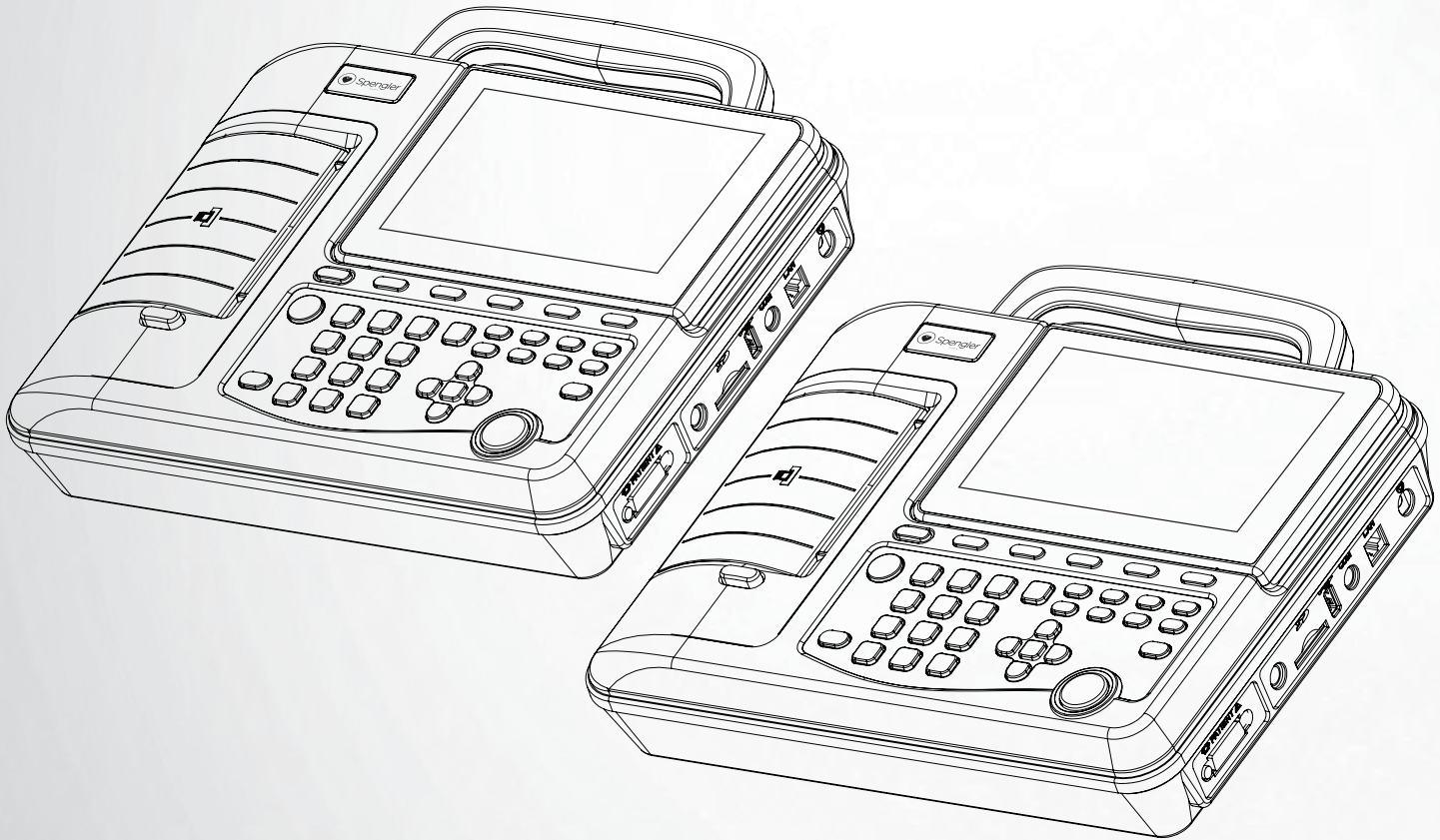




# Spengler



## CARDIOMATE 3<sup>®</sup> & CARDIOMATE 6<sup>®</sup>

**Électrocardiographe**  
Electrocardiograph  
Electrocardiografo  
جهاز تخطيط القلب

**CE**  
0123

FR

Manuel utilisateur

P.2

EN

User Manual

P.59

ES

Manual del usuario

P.117

AR

دليل المستخدم

P.175

[WWW.SPENGLER.FR](http://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 .....  | 4  |
| 1.1      | Installation et stockage .....   | 4  |
| 1.2      | Avant utilisation .....  | 4  |
| 1.3      | Pendant l'utilisation .....  | 4  |
| 1.4      | Après utilisation .....  | 5  |
| 1.5      | CEM et remarques pertinentes .....   | 5  |
| 1.6      | Classification du dispositif .....   | 5  |
| 1.7      | Exigence de mesures .....  | 5  |
| 1.8      | Mise au rebut du matériel .....  | 6  |
| 1.9      | Symboles .....   | 6  |
| 1.10     | Papier enregistreur .....  | 7  |
| 2.       | Informations de sécurité .....   | 7  |
| 2.1      | Avertissements relatifs à la sécurité .....                                | 7  |
| 2.2      | Avertissements pour les batteries rechargeables au lithium .....           | 8  |
| 2.3      | Remarques générales .....  | 9  |
| 2.4      | Nettoyage, désinfection et entretien .....                                 | 10 |
| 2.5      | Utilisation prévue .....   | 11 |
| 2.6      | Contre-indications .....   | 11 |
| 3.       | Structure et principe .....  | 12 |
| 3.1      | Structure du produit .....   | 12 |
| 3.2      | Branchement des électrodes .....   | 17 |
| 3.3      | Branchement du câble patient .....   | 19 |
| 3.4      | Raccordement d'alimentation .....  | 20 |
| 3.5      | Principe et diagramme schématique .....                                    | 20 |
| 3.6      | Caractéristiques .....   | 21 |
| 4.       | Préparation de l'utilisation .....   | 22 |
| 4.1      | Champs applicables .....   | 22 |
| 4.2      | Conditions environnementales pour l'utilisation .....                      | 22 |
| 4.3      | Inspection avant utilisation .....   | 22 |
| 4.4      | Indication d'arrachage de dérivation .....                                 | 22 |
| 4.5      | Installation de la batterie .....  | 23 |
| 4.6      | Papier enregistreur .....  | 24 |
| 4.7      | Chargement du papier enregistreur .....                                    | 24 |
| 5        | Instructions d'utilisation .....   | 25 |
| 5.1      | Démarrage et arrêt .....   | 25 |
| 5.2      | Interface principale de l'ECG .....  | 26 |
| 5.3      | Mode d'utilisation .....   | 27 |
| 5.4      | Paramètres des dérivations .....   | 33 |
| 5.5      | Paramètres d'affichage .....   | 34 |
| 5.6      | Paramètres du système .....  | 34 |
| 6        | Nettoyage, désinfection et entretien .....                                 | 42 |
| 6.1      | Nettoyage .....  | 42 |
| 6.2      | Désinfection .....   | 42 |
| 6.3      | Soin et entretien .....  | 43 |
| 7        | Dépannage et résolution des problèmes courants .....                       | 45 |
| 7.1      | Certaines dérivations n'entraînent pas l'impression de formes d'onde ..... | 45 |
| 7.2      | Point d'arrêt vertical d'une forme d'onde imprimée .....                   | 45 |
| 7.3      | Les touches sur le tableau de commande ne fonctionnent pas .....           | 45 |
| 7.4      | Interférences de courant alternatif .....                                  | 45 |
| 7.5      | Interférences EMG .....  | 46 |
| 7.6      | Déviations de la référence .....   | 46 |
| 8        | Garantie et service après-vente .....                                      | 47 |
| 8.1      | Garantie .....   | 47 |
| 8.2      | Service après-vente .....  | 47 |
| Annexe A | Emballage et accessoires .....   | 48 |
| A.1      | Emballage .....  | 48 |
| A.2      | Avertissement .....  | 48 |
| Annexe B | Performances du produit .....  | 49 |
| B.1      | Puissance de sortie .....  | 49 |
| B.2      | Signal d'entrée continu externe .....                                      | 49 |
| Annexe C | Spécifications .....   | 51 |
| C.1      | Index technique .....  | 51 |
| C.2      | Dimension et poids .....   | 52 |
| C.3      | Conditions environnementales .....   | 52 |
| Annexe D | Normes appliquées .....  | 53 |
| Annexe E | Informations relatives à la CEM .....                                      | 55 |
| Annexe F | Informations relatives au fabricant .....                                  | 58 |

# FR 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, l'enregistrement et 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 soumis à une pression atmosphérique, une humidité ou une température élevées, mal ventilé ou poussiéreux ;
- 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 du courant alternatif doivent correspondre aux exigences figurant dans le présent Manuel de l'utilisateur et la capacité de la batterie 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 éteindre l'alimentation ;
- Retirer délicatement les électrodes et 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 fournir les fonctions attendues, ou que cela affecte ses performances. Si les performances de l'instrument se dégradent pendant l'utilisation, vérifier et éliminer tous les effets secondaires 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. En utilisant ce dispositif, rappeler aux personnes concernées d'éteindre leur téléphone portable 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. Identifier la source du son et arrêter l'utilisation du dispositif en question. Si l'arrêt est impossible, 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, principalement en hiver. Avant d'utiliser cet instrument, humidifier l'air dans 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 extra-courant de rupture. En cas de suspicion d'un tel problème, couper le courant alternatif et utiliser une alimentation par batterie.

## 1.6 Classification du dispositif

- Protection contre les chocs électriques : Classe I & alimentation interne ; partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
- Équipement normal (non protégé contre la pénétration de liquides dangereux)
- Sécurité face au gaz combustible : Ne peut 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.


## FR 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 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 protégé contre les défibrillateurs  |
|  | Indicateur de batterie  |  | Remarque ( <i>avertissement général</i> ) : Informations que vous devez connaître pour éviter toute blessure pour les patients ou les opérateurs                  |
|  | Remarque : Informations que vous devez 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 que vous devez connaître pour éviter toute blessure pour les patients ou les opérateurs.



Remarque : Informations que vous devez connaître pour éviter tout dommage au dispositif.

## 1.10 Papier enregistreur

Afin de garantir la qualité d'enregistrement des formes d'ondes de l'ECG, veuillez 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 et ainsi rendre illisibles les enregistrements d'ECG, bloquer le passage du papier, etc.



















Veuillez prêter attention aux éléments 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 toujours être stocké dans un lieu frais et sec, à l'abri des températures extrêmes, de l'humidité et de la lumière du soleil ;
- (3) Éviter l'exposition prolongée à l'éclairage fluorescent, 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, ce qui pourrait entraîner la décoloration du papier ;
- (5) Éviter que les feuilles de papier d'enregistrement se chevauchent, ce qui pourrait entraîner une superposition d'impression des enregistrements de l'ECG ;
- (6) Être attentif à la taille du papier. Une taille inadaptée pourrait endommager la tête d'impression ou l'axe du rouleau.

## 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 le courant alternatif et utiliser une alimentation en courant continu 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 électro chirurgical à haute tension, à haute charge statique, à rayons X, à ultrason 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 dispositifs 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 peut 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 précaution 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 au GB9706 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 l'analyser selon 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 jusqu'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 peut pas toucher le patient, le lit du patient, la table ou l'instrument lorsqu'il utilise l'instrument et un défibrillateur ou un pacemaker simultanément.
-  Utiliser le câble patient et les autres accessoires fournis par SPENGLER. L'utilisation d'autres accessoires pourrait nuire aux performances et au bon fonctionnement de l'ECG, voire l'endommager.
-  S'assurer que toutes les électrodes ont été raccordées aux positions adaptées sur le corps avant de commencer l'utilisation. Éviter le contact entre les électrodes (même les électrodes neutres) et le patient et tout élément conducteur ou la terre.
-  Cet équipement est protégé contre les dysfonctionnements découlant d'appareils d'électrochirurgie.

## 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 et pourrait provoquer une baisse de la capacité de la batterie. Il est nécessaire de lire le Manuel de l'utilisateur attentivement et de prêter 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 à proximité d'un feu ou dans un lieu où la température est supérieure à 60°C. Ne pas chauffer ou éclabousser la batterie. Ne pas jeter la batterie dans le feu ou dans l'eau.
-  Ne pas détériorer la batterie en la frappant avec un marteau ou tout autre objet, en la cisillant avec du métal ou de toute autre façon qui pourrait faire que la batterie se déforme, surchauffe, s'enflamme, brûle ou subisse toute autre réaction dangereuse.



-  En cas de fuite ou de présence d'une odeur nauséabonde, arrêter immédiatement l'utilisation de la batterie. En cas de contact du liquide de fuite avec la peau ou les vêtements, rincez abondamment et immédiatement à l'eau claire. En cas de contact du liquide de fuite avec les yeux, ne pas essuyer. Commencer par rincer abondamment à l'eau claire, puis consulter immédiatement un médecin.
-  Ouvrir le couvercle de protection de la batterie, démonter ou remplacer la batterie sont des opérations qui doivent être effectuées 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.
-  À la fin de la durée de vie d'une batterie, ou en présence d'une odeur nauséabonde ou d'une fuite, arrêter l'utilisation de 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, ce qui pourrait entraîner le gel de l'écran, un plantage informatique, etc.
-  Retirer la batterie lorsqu'il est prévu que le dispositif reste inutilisé pendant un long moment.

## 2.3 Remarques générales

-  Afin d'enregistrer les données de l'ECG avec exactitude, il convient de placer l'instrument sur une table horizontale afin d'éviter toute vibration excessive et tout choc résultant des mouvements. L'environnement doit être silencieux et calme.
-  Éviter toute éclaboussure et des températures excessives. La température doit être maintenue entre 5°C et 40°C pendant l'utilisation.
-  Ne pas utiliser le dispositif dans un environnement poussiéreux et mal ventilé ou en présence de substances corrosives comme le sel, le soufre et les 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 portable. Attention : le gros matériel électrique médical comme les dispositifs électrochirurgicaux, radiologiques ou encore d'imagerie par résonance magnétique est susceptible de causer des interférences électromagnétiques.
-  Vérifier l'unité principale et ses accessoires avec précaution avant d'utiliser l'ECG pour les patients. Remplacer le matériel s'il présente des signes évidents de défectuosité ou d'usure qui pourraient altérer la sécurité d'utilisation ou les performances.
-  La fréquence et la tension de l'alimentation en courant alternatif doivent être conformes aux exigences. Cet ECG utilise l'alimentation secteur ainsi qu'une batterie au lithium rechargeable intégrée. Pour l'alimentation secteur, tension nominale : 220 V, fréquence : 50 Hz ; puissance : 50 VA. Pour la batterie, tension nominale : 14,8 V, capacité : 4 400 mAh ; puissance : 50 VA. Lors de l'utilisation avec la batterie, suivre les consignes relatives à l'alimentation.

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

- a) La vérification d'éventuels dommages mécaniques et fonctionnels au niveau de l'instrument et des accessoires ;
- b) La vérification d'une éventuelle panne de l'identifiant de sécurité ;
- c) La vérification que le fusible correspond aux exigences en matière de courant nominal et de caractéristiques en court-circuit
- d) La vérification que l'instrument fonctionne correctement selon son manuel d'utilisation
- e) La vérification qu'il satisfait aux tests relatifs à la sécurité d'utilisation décrite dans la norme IEC60601-1 : Impédance de terre (protection), valeur limite : 0,1  $\Omega$ .

Courant de fuite à la terre, valeur limite : Situation normale 500  $\mu$ A,

Situation unique 1 000

Courant de fuite au patient, valeur limite : 10  $\mu$ A (Dispositif de type CF)

Lorsqu'une alimentation en courant alternatif est utilisée, la valeur limite de courant au patient est de 50  $\mu$ A (Dispositif de type CF) en situation 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 ainsi que les accessoires réutilisables peuvent être renvoyés au fabricant pour être recyclés ou mis au rebut de manière appropriée lorsqu'ils atteignent la fin de leur durée de vie.

! En cas d'accident en cours d'utilisation, veuillez éteindre immédiatement l'ECG.

## 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. L'unité principale ou les câbles raccordés au patient ne peuvent sous aucun prétexte être immergés dans un liquide.

! Ne pas nettoyer l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif, et éviter toute rayure sur les électrodes.

! S'assurer qu'il ne reste plus de produit nettoyant sur l'unité, le câble patient ou les électrodes.

! La désinfection, si elle est nécessaire, ne doit pas être effectuée en présence de températures élevées, de stérilisation par autoclave ou de radiations.

! Ne pas utiliser de désinfectant chlorique comme le chlorure, 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 comme instruments de mesure ; par conséquent, les utilisateurs doivent les envoyer tous les ans à un responsable officiel des mesures afin d'effectuer des tests et de les faire homologuer selon 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 GB9706.1, 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

L'utilisation prévue est l'obtention de signaux ECG depuis le corps humain grâce à des électrodes ECG placées à la surface du corps. L'ECG enregistré par l'électrocardiographe peut permettre aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer d'éventuelles maladies cardiaques.

## 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 ou être aggravé par l'exercice (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 permission du patient

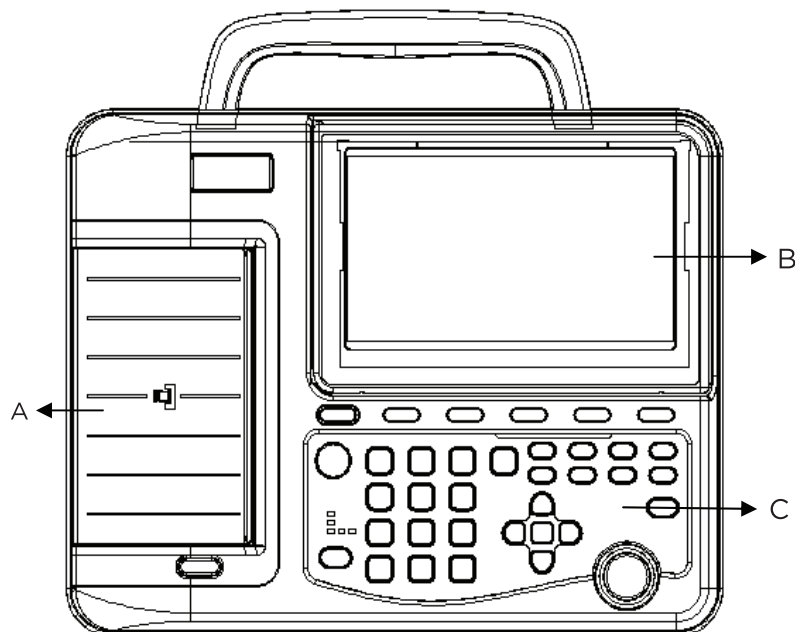
### Contre-indications relatives

1. Sténose de l'artère coronaire gauche principale ou équivalent
2. Sténose valvulaire cardiaque modérée
3. Anomalies de l'électrolyte
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

#### 3.1.1 Vue du dessus

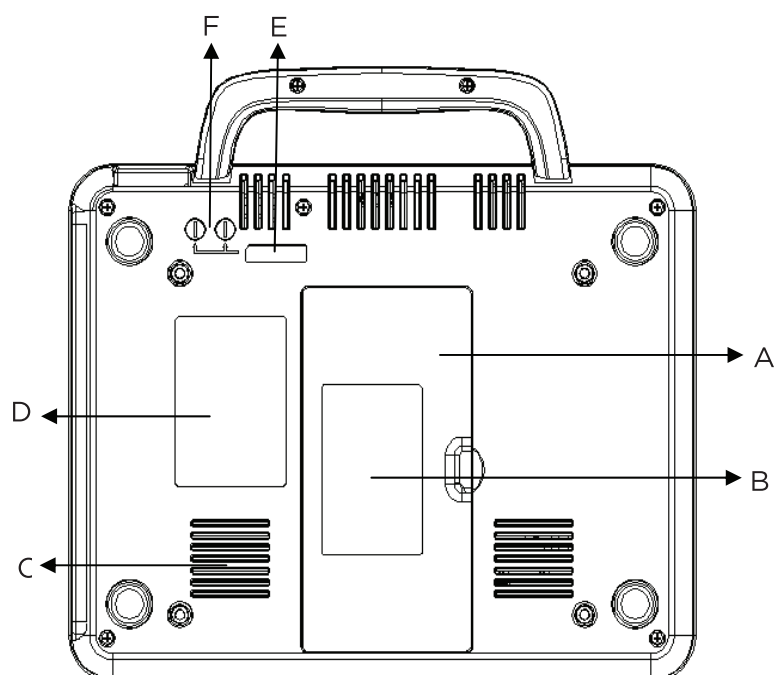


| Identifiant | Nom          | Description de la fonction                                       |
|-------------|--------------|--|
| A           | Enregistreur | Chargement du papier d'enregistrement, impression du rapport ECG |
| B           | Écran LCD    | Affichage de l'interface d'opération et 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.

## 3.1.2 Panneau inférieur



| 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 interne de la chaleur |
| 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                 |

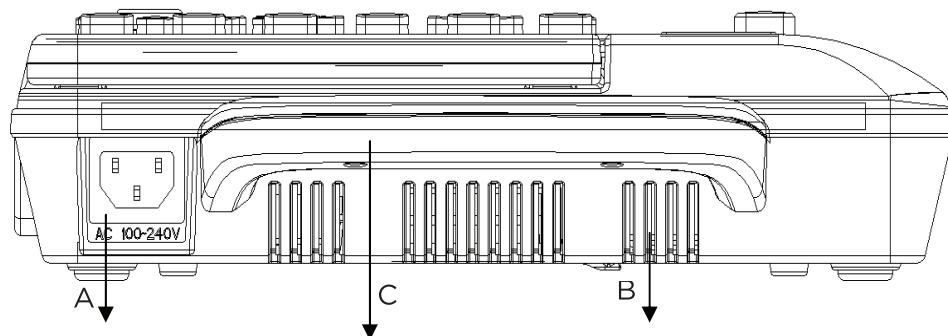
## 1) Compartiment de la batterie

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

Tension de sortie nominale : 14,8 V

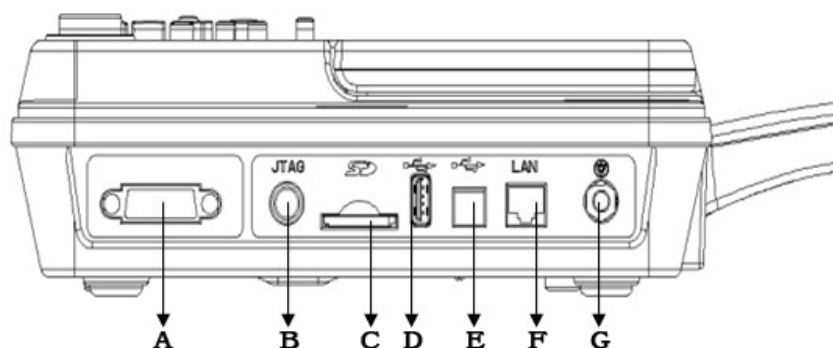
Capacité nominale : 4 400 mAh

FR 3.1.3 Vue arrière



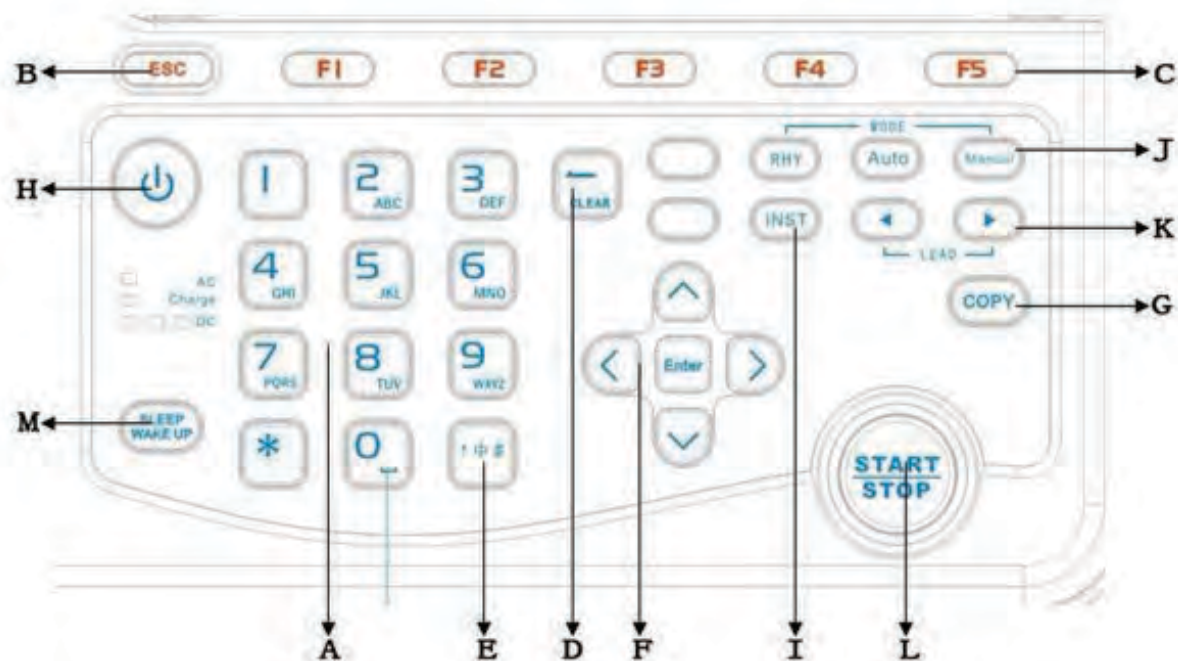
| Identifiant | Nom                     | Description de la fonction                                      |
|-------------|-------------------------|---|
| A           | Prise d'alimentation CA | Raccordement avec un câble d'alimentation en courant alternatif |
| B           | Évents                  | Canaux internes de refroidissement                              |
| C           | Poignée                 | Transport facile  |

3.1.4 Vue latérale



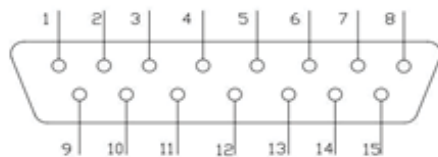
| Identifiant | Nom                      | Description de la fonction   |
|-------------|--------------------------|--|
| A           | Prise pour câble patient | Raccordement du câble patient  |
| B           | Interface test           | Réalisation des tests par le fabricant   |
| C           | Fente pour carte SD      | Insertion d'une carte SD   |
| D           | Port USB esclave         | Port USB 2.0 standard pour raccordement d'une imprimante externe PCL6  |
| E           | Port USB maître          | Port USB 2.0 standard pour raccordement d'un PC  |
| F           | Prise LAN                | Port LAN standard, se raccorde avec le câble réseau  |
| G           | Équilibrage de tension   | Lorsque l'utilisation d'un conducteur de terre d'équilibrage de tension est nécessaire pour garantir la sécurité électrique, utiliser un câble de terre pour raccorder ce terminal d'équilibrage de tension au câble de terre déjà raccordé aux murs |

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



| Identifiant | Nom                                   | Description de la fonction   |
|-------------|---------------------------------------|--|
| A           | Clavier                               | Saisie de chiffres, lettres et signes  |
| B           | ESC                                   | Annulation d'une opération   |
| C           | Touches de fonction                   | Sélection des fonctions depuis le menu de l'écran  |
| D           | Retour                                | Suppression des caractères à gauche du curseur   |
| E           | Mode de saisie                        | Sélection des modes de saisie : Français/Chiffres  |
| F           | Touches de navigation cinq directions | Haut, bas, gauche, droite et action.   |
| G           | Touche copier                         | Copie des derniers signaux ECG lorsque le système fonctionne en mode automatique.                                  |
| H           | Marche/Arrêt                          | Allumage ou extinction de l'ECG.   |
| I           | Réinitialiser                         | Obtention d'une dérivation entrante rapide et stable et réinitialisation des impressions de la dérivation sortante |
| J           | Mode enregistrement                   | Sélection des modes d'enregistrement : manuel, automatique et rythme   |
| K           | Sélection de la dérivation            | Changement de dérivation en mode manuel  |
| L           | DÉMARRER/ARRÊTER                      | Démarrage et arrêt de l'impression   |
| M           | Mise en veille/ Réactivation          | Mise en mode veille ou réactivation du système   |

**FR** 3.1.6 Prise pour le câble patient et définition des broches de raccordement

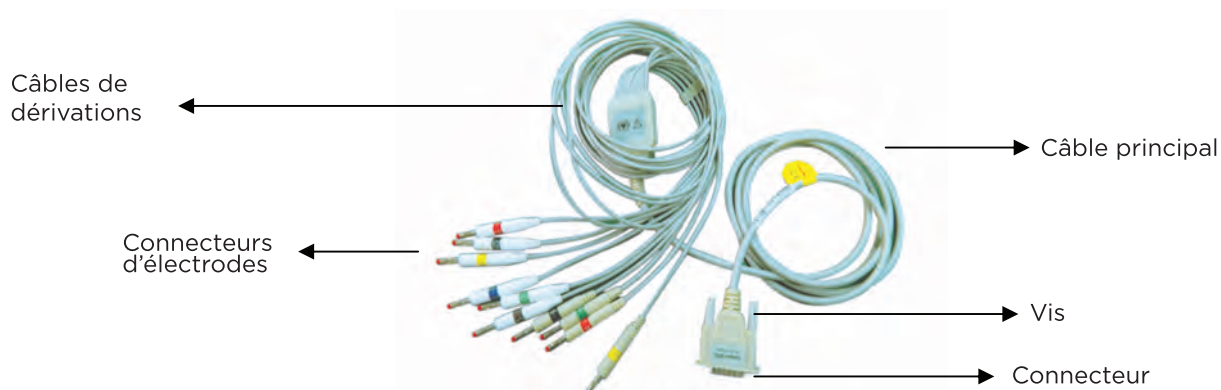


Partie de type CF appliquée sur le patient, protégée contre les défibrillateurs

Définition des broches correspondantes :

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

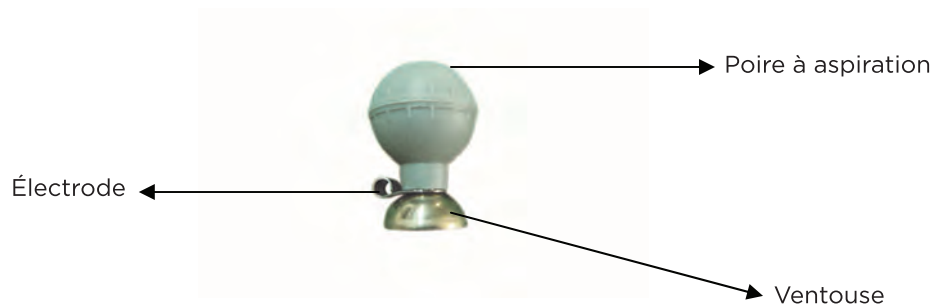
3.1.7 Câble patient



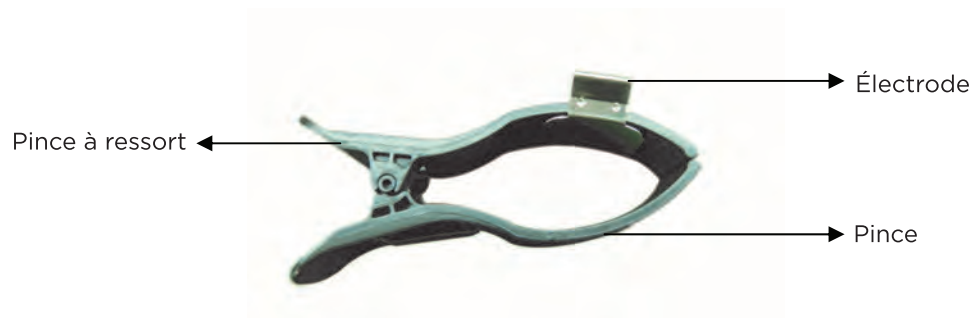
Le câble patient comprend le câble principal et les câbles de dérivations. Les câbles de dérivations comprennent 6 câbles de dérivations thoraciques et 4 câbles de dérivations d'extrémités. L'utilisateur peut les identifier grâce aux couleurs et aux identificateurs présents sur les connecteurs.



### 3.1.8 Électrodes thoraciques



### 3.1.9 Électrodes d'extrémités (type pinces)



## 3.2 Branchement des électrodes

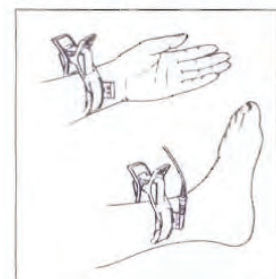
L'installation des électrodes est capitale pour obtenir un enregistrement précis des signaux d'ECG. S'assurer que les électrodes sont bien branchées. Des électrodes jetables ne peuvent pas être utilisées en même temps que des électrodes réutilisables (déjà utilisée ou neuves). Plusieurs modèles différents ne peuvent pas être utilisés simultanément, car cela affecterait grandement l'exactitude de l'enregistrement ECG. Les électrodes ou la prise des câbles de dérivations ne peuvent pas toucher d'autres éléments conducteurs, comme des lits en métal. 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 apposées avec de l'alcool à usage médical ; appliquer une petite quantité de gel pour électrode sur la peau.

Le branchement est illustré dans la figure ci-contre : 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 avec de l'alcool à l'endroit où les électrodes seront raccordées ; appliquer une couche de gel pour électrode sur la peau sur un diamètre d'environ 25 mm 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 raccordement est illustré dans la figure ci-contre.

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

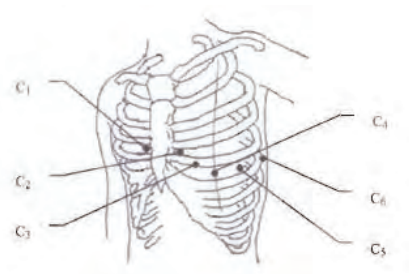
C2 (V2) : Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum.

C3 (V3) : 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.

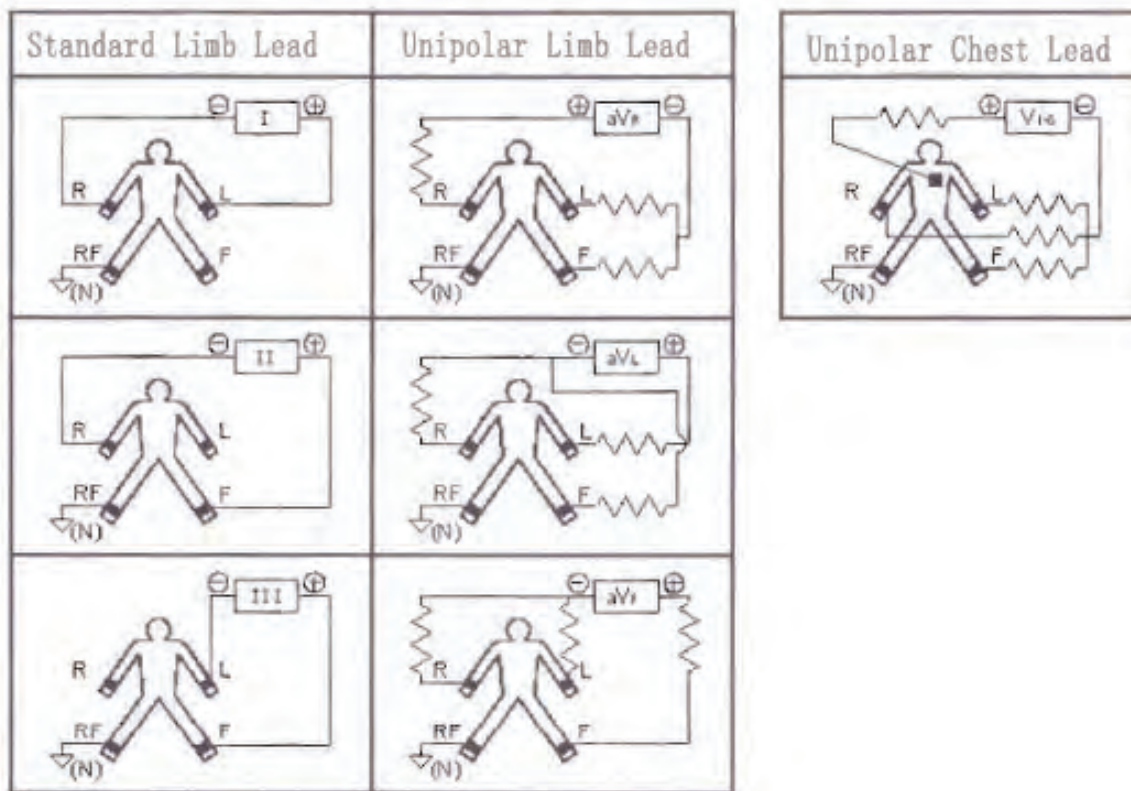
C6 (V6) : Ligne médio-axillaire gauche, au même niveau horizontal que V4.



**!** Les couches de gel pour différentes électrodes ne peuvent pas se chevaucher. Les électrodes thoraciques ne peuvent pas se toucher afin d'éviter tout court-circuit. Si le gel pour électrode n'est pas disponible, appliquer une petite quantité d'alcool à 75 %. Placer les électrodes immédiatement afin de s'assurer que l'humidité au niveau de la zone de contact est suffisante. Ne pas utiliser de solution saline physiologique pour remplacer le gel pour électrode ; cela entraînerait la corrosion des électrodes.

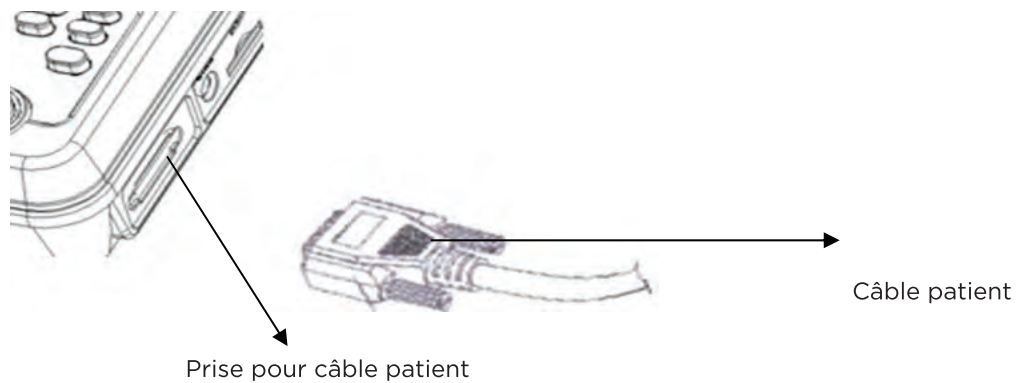
### 3.2.3 Identification des électrodes et tableau des couleurs de raccordement :

| 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                   |
| Poitrine                | C1                         | Blanc                          | Rouge                  |
|                         | C2                         | Blanc                          | Jaune                  |
|                         | C3                         | Blanc                          | Vert                   |
|                         | C4                         | Blanc                          | Marron                 |
|                         | C5                         | Blanc                          | Noir                   |
|                         | C6                         | Blanc                          | Violet                 |



### 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 verrouiller l'écran des deux côtés.

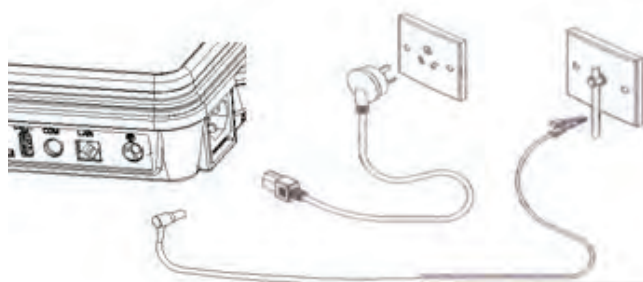


- ❗ Utiliser uniquement les câbles patient désignés. Ne pas utiliser d'autre modèle.
- ❗ La prise pour câble patient est destinée à la sortie de signal ECG uniquement. Ne pas l'utiliser pour une autre fonction.
- ❗ L'instrument comporte un circuit de protection contre les défibrillateurs intégré avec des câbles de protection contre les défibrillateurs.

### 3.4 Raccordement d'alimentation

#### 3.4.1 Alimentation en courant alternatif

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 en courant continu

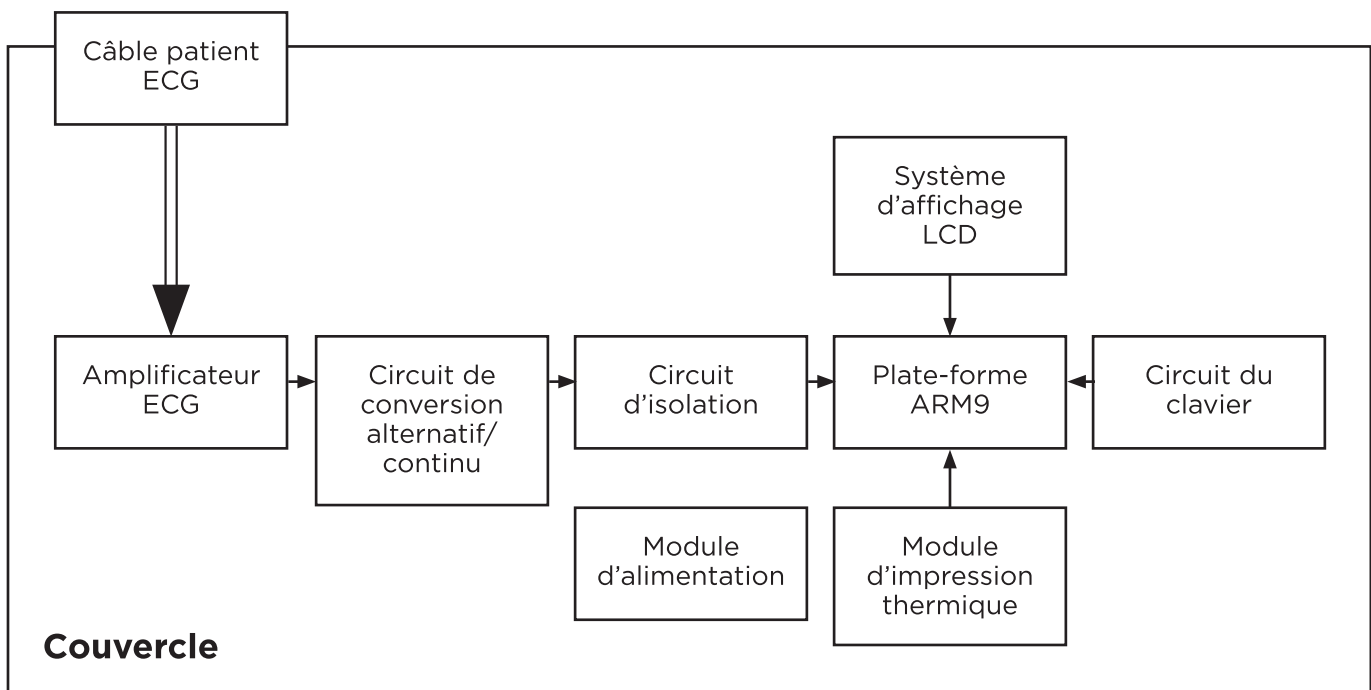
La batterie n'est pas insérée dans le compartiment de batterie lors de l'envoi avec la machine, elle doit donc être installée après réception. Après réception de l'ECG, si l'utilisation de la batterie rechargeable intégrée est nécessaire, vérifier la capacité et l'état de la batterie.

**!** 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 tout 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 fait 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 être envoyés au filtre numérique, au régulateur de sensibilité et au gestionnaire d'imprimante, les signaux sont envoyés au contrôleur d'imprimante pour l'impression de la forme d'onde. À la fin de l'impression, la mesure et l'analyse seront effectuées par le système d'unité centrale. Parallèlement, le système d'unité centrale recevra le signal d'entrée et les codes de touches pour terminer le traitement d'interruption. Le système d'unité centrale gèrera des signaux tels que dérivation arrachée, papier non détecté, dispositif de coupure automatique pour la tension de la batterie, gestion, contrôle et impression de données sortantes par simulation CRO et de données entrantes EXT. Le contrôleur de clavier produit des signaux de balayage, gère la fonction anti-vibration des touches, 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 réalise l'affichage de l'état de contrôle de l'ECG.



### 3.6 Caractéristiques

- Trois modes d'opération : automatique, manuel et rythme ; alimentation en courant alternatif/continu
- Système de paramétrage et de gestion des données dans plusieurs choix de langue, pratique et flexible
- Obtention, amplification, affichage et enregistrement simultané de signaux ECG à 12 dérivations ; logiciel d'analyse ECG capable d'analyser des rapports et des données ECG selon 5 types de verdict et 241 cas.
- Carte SD 4 Go intégrée, avec une capacité d'enregistrement de jusqu'à 10 000 groupes de formes d'onde d'ECG à 12 dérivations toutes les 10 secondes, qui peuvent être transmis au PC en raccordant l'interface réseau par USB.
- Système d'impression à matrice thermique haute résolution, réponse en fréquence d'enregistrement égale ou inférieure à 150 Hz,
- Grand clavier avec pavé numérique indépendant, grosses touches d'impression ; écran LCD couleur 7 pouces.

## ER 4. Préparation de l'utilisation

### 4.1 Champs applicables

Les Cardiomate 3® et 6® s'appliquent aux hôpitaux, aux cliniques, aux bilans de santé de groupe et à toute autre activité en extérieur.

### 4.2 Conditions environnementales pour l'utilisation


S'assurer que la température et l'humidité sont conformes aux exigences requises pour le bon fonctionnement de l'appareil.

Température entre 5°C et 40°C

Humidité relative entre 25 % et 95 %

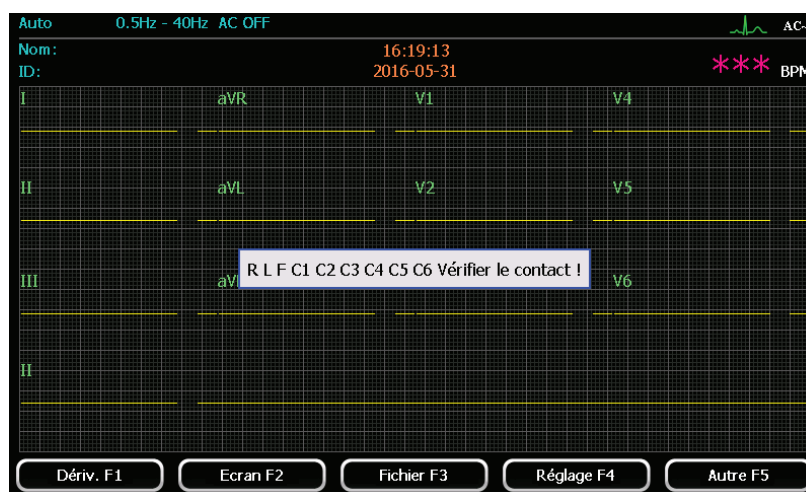
### 4.3 Inspection avant utilisation

- Vérifier que l'instrument, la prise et les câbles de mise à la terre sont bien raccordés ;
- Confirmer qu'aucun câble à haute tension, machine d'électrochirurgie 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 ; qu'il n'y a pas de torsion au niveau d'autres câbles ;
- Vérifier que les électrodes sont bien raccordées. Vérifier qu'elles ne se touchent pas les unes les autres ;
- S'assurer que le patient n'est pas nerveux, ne parle pas, ne bouge pas ou qu'il n'est pas en contact avec les parties métalliques du lit ;
- S'assurer que l'environnement est confortable et que le lit n'est pas trop petit.

 Pour s'assurer de la sécurité du patient et de la fiabilité de l'appareil ECG, vérifier les points ci-dessus avant de commencer l'utilisation.

### 4.4 Indication d'arrachage de dérivation

L'instrument vérifie constamment le statut de raccordement des dérivations. Si l'instrument détecte qu'une dérivation est arrachée, il affichera les informations correspondantes sur l'écran LCD comme le montre l'exemple ci-dessous avec l'arrachage des dérivations C3 et C6.



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

#### 1) Électrodes arrachées

A. Lorsque les câbles de dérivation ne sont pas raccordés au patient ou à l'instrument correctement, les signaux d'ECG ne peuvent être transmis de manière adéquate 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 « electrodes off » (électrodes arrachées) est affiché, procéder comme suit:

A. Appuyer sur la touche « reset » (réinitialiser) pour éliminer l'influence de la tension de polarisation vers l'amplificateur. Cela remettra rapidement l'amplificateur dans son état de fonctionnement normal.

B. Si appuyer sur la touche « reset » (réinitialiser) ne permet pas d'éteindre 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

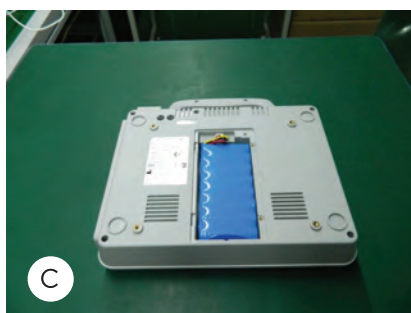
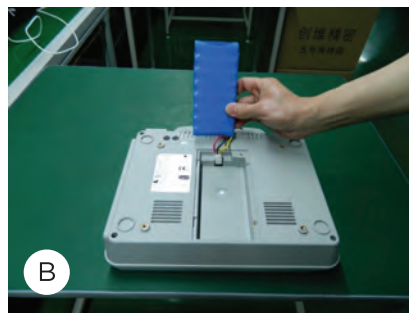
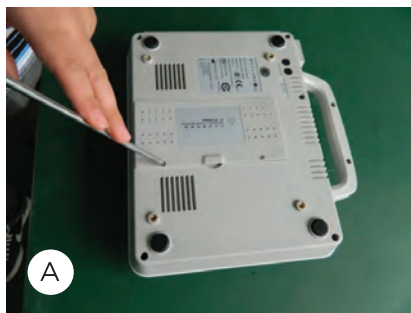
Voir les figures ci-dessous pour l'installation :

1. Retourner complètement l'électrocardiographe, dévisser et retirer la porte de la batterie comme le montre 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 horizontalement (comme illustré par l'image C).

4. Refermer le couvercle de la batterie et revisser fermement dans le sens des aiguilles d'une montre. (comme illustré par l'image D).



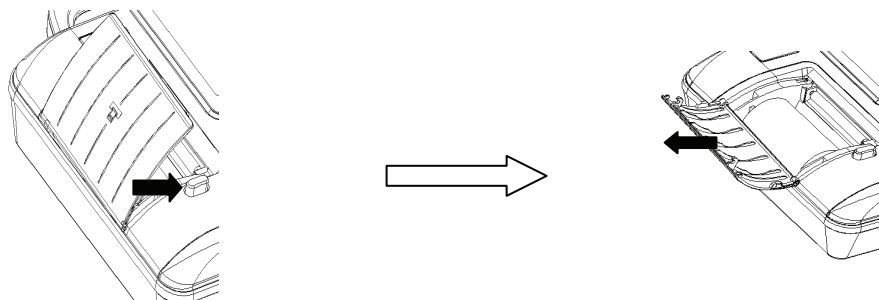
## FR 4.6 Papier enregistreur

Cardiomate 3® : papier thermique en rouleau 20 m x 80 mm de largeur.

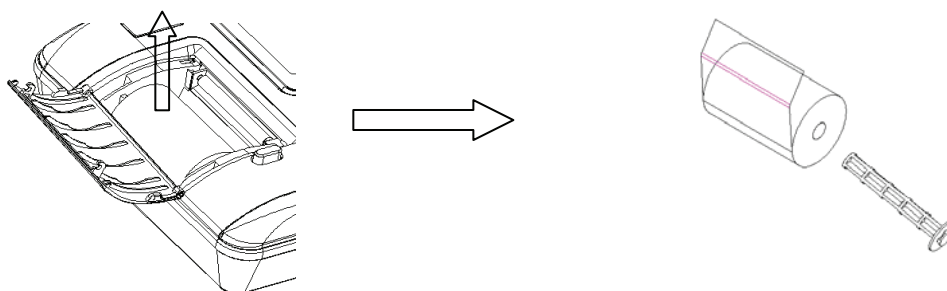
Cardiomate 6® : papier thermique en rouleau 20 m x 110 mm de largeur.

## 4.7 Chargement du papier enregistreur

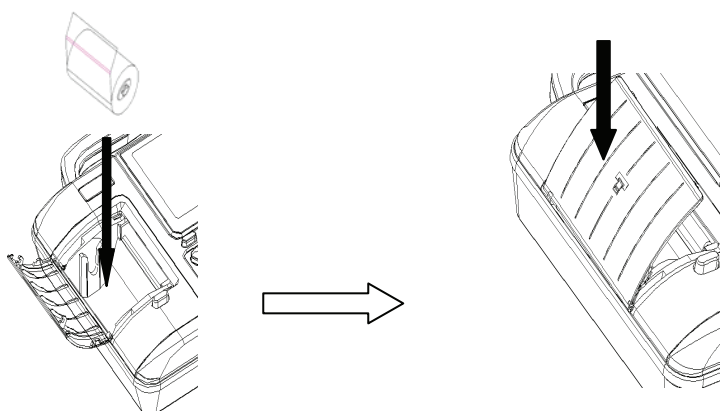
1) Appuyer sur la touche d'ouverture pour ouvrir le couvercle du bloc papier, comme indiqué par la flèche sur la figure.



2) Retirer les rouleaux de papier du bloc papier. Insérer les rouleaux dans le tronçon à papier, comme illustré ci-dessous.



3) Comme illustré sur la figure ci-dessous, remettre le papier avec les rouleaux dans le bloc papier. Ensuite, tirer environ 2 cm de papier et refermer le couvercle.





## 5. Instructions d'utilisation

### 5.1 Démarrage et arrêt

#### 5.1.1 Démarrage avec alimentation secteur

Lorsque le câble d'alimentation et le câble de mise à la terre sont bien raccordés et que l'indicateur d'alimentation en courant alternatif est allumé, appuyer sur la touche « ON/OFF » (Marche/Arrêt) (pendant environ 3 secondes) et attendre 15 secondes avant l'initialisation du système. Quand l'ECG émet un bip et démarre, il est prêt à être utilisé.

#### 5.1.2 Arrêt avec alimentation secteur

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

#### 5.1.3 Démarrage et arrêt sur batterie

Lorsque le câble d'alimentation est débranché, l'ECG utilise la batterie intégrée et l'indicateur de courant continu s'allume. Il faut ensuite effectuer les mêmes opérations qu'avec un branchement sur secteur pour allumer et éteindre l'appareil.

#### 5.1.4 Chargement de la batterie



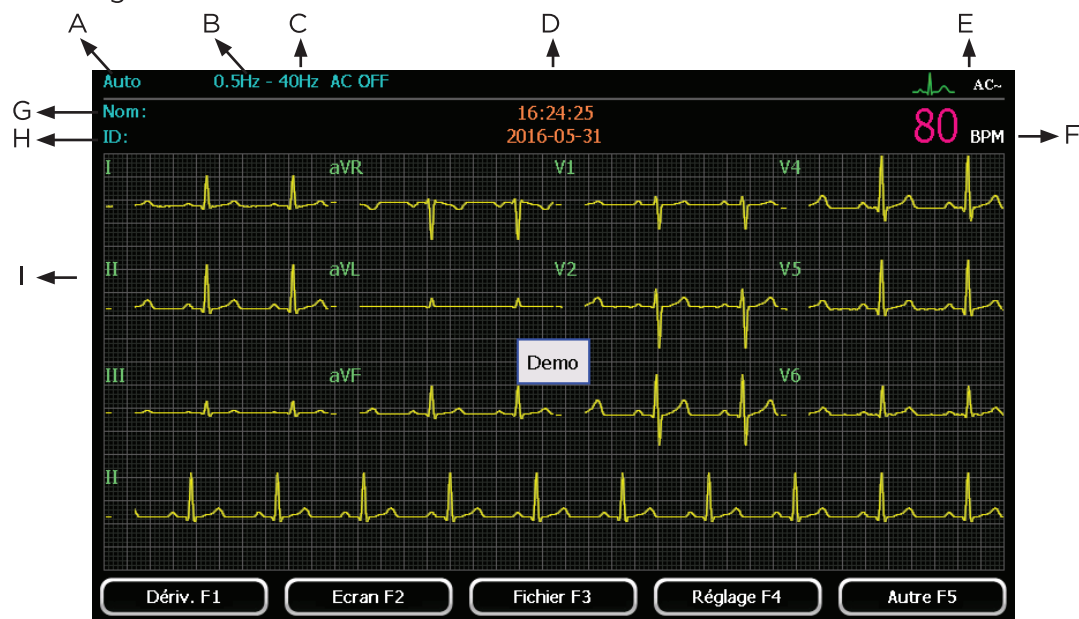
Si le niveau de charge de la batterie rechargeable intégrée est faible lors d'une utilisation sur secteur, elle se rechargera automatiquement pendant cette période.



Il convient de suivre avec précaution les instructions ci-dessus. Dans le cas contraire, des messages incohérents s'afficheront à l'écran. Lorsque le message d'extinction s'affiche, ne pas appuyer continuellement sur la touche « ON/OFF » (Marche/Arrêt).

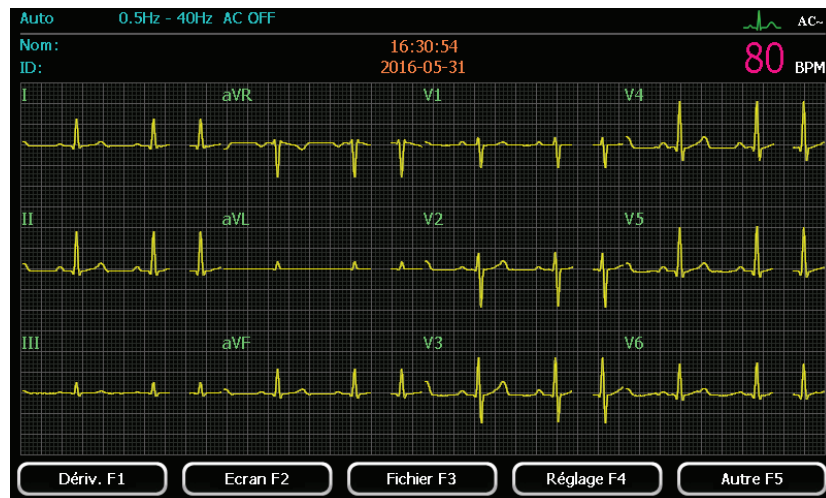
## FR 5.2 Interface principale de l'ECG

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



| Identifiant | Nom  | Description de la fonction   |
|-------------|--|--|
| A           | Mode d'utilisation                             | Sélectionner le mode Rythme, AUTO out manuel depuis le clavier   |
| B           | Filtre de déviation de la référence            | À sélectionner dans l'interface de paramétrage des filtres (consulter le Chapitre 5.5.6)                 |
| C           | Filtre EMG                                     | À sélectionner dans l'interface de paramétrage des filtres (consulter le Chapitre 5.5.6)                 |
| D           | Heure et date                                  | À sélectionner dans l'interface de paramétrage de l'heure et de la date (consulter le Chapitre 5.5.7)    |
| E           | Mode d'alimentation                            | Indique le mode d'alimentation : courant alternatif ou batterie  |
| F           | Fréquence cardiaque                            | Valeur actuelle de la fréquence cardiaque  |
| G           | Nom  | Nom du patient (ne peut pas dépasser 20 caractères)  |
| H           | ID   | Numéro d'identification du patient (ne peut pas dépasser 10 chiffres)                                    |
| I           | Affichage des dérivations et des formes d'onde | Affichage des formes d'onde  |
| F1          | Patient  | Appuyer sur <b>【F1】</b> , entrer dans l'interface de paramétrage des informations relatives au patient   |
| F2          | Paramètres de la vitesse du papier             | Appuyer sur <b>【F2】</b> , choisir la vitesse du papier entre 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s    |
| F3          | Paramètres de la sensibilité                   | Appuyer sur <b>【F3】</b> , choisir la sensibilité comprise entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV |
| F4          | Freeze   | Appuyer sur <b>【F4】</b> , sauvegarder les formes d'onde du test du patient                               |
| F5          | Autre  | Appuyer sur <b>【F5】</b> , accéder à la deuxième page de l'interface principale                           |

Appuyer sur **【F5】** dans la première page, la deuxième page s'affichera sur l'écran LCD, comme illustré sur la figure qui suit :



| Identifiant | Nom             | Description de la fonction   |
|-------------|-----------------|--|
| F1          | Dérivation (F1) | Appuyer sur <b>【F1】</b> pour accéder au système de dérivation et à l'interface de rythme des dérivations |
| F2          | Écran (F2)      | Appuyer sur <b>【F2】</b> pour accéder à l'interface de paramétrage de l'affichage                         |
| F3          | Fichier (F3)    | Appuyer sur <b>【F3】</b> pour accéder à l'interface de gestion du fichier                                 |
| F4          | Réglage (F4)    | Appuyer sur <b>【F4】</b> pour accéder à l'interface de paramétrage du système, consulter le chapitre 5.6  |
| F5          | Plus (F5)       | Appuyer sur <b>【F5】</b> pour revenir à la première page de l'interface principale                        |

### 5.3 Mode d'utilisation

Cet ECG propose trois modes d'utilisation : le mode manuel, le mode AUTO et le mode rythme. Les utilisateurs peuvent appuyer sur les touches **【manual】** (manuel), **【automatic】** (automatique) ou **【rhythm】** (rythme) pour effectuer leur sélection.

- Mode manuel : dans le mode manuel, les utilisateurs peuvent sélectionner le groupe de dérivations qu'ils souhaitent enregistrer. Lorsque les utilisateurs doivent enregistrer un autre groupe de dérivations ECG, ils doivent effectuer la permutation manuellement.
- Mode AUTO : avec le mode auto, les groupes de dérivations seront automatiquement permutés. Lorsque l'ECG d'un groupe est enregistré durant la période sélectionnée par défaut par le système, il passera ensuite automatiquement au groupe suivant et commencera à en enregistrer la forme d'onde.
- Mode rythme : Dans le mode rythme, les utilisateurs peuvent sélectionner le groupe de dérivation de rythme et enregistrer ses formes d'onde de rythme.

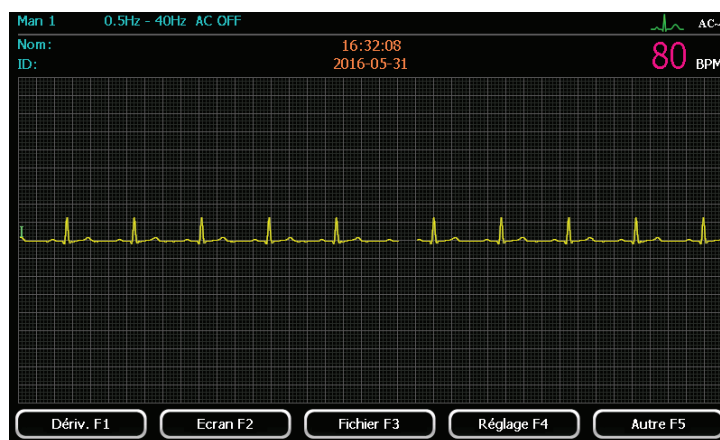
### 5.3.1 Mode manuel

En mode manuel, les options « Manuel 1 », « Manuel 2 », « Manuel 3 », et « Manuel 6 », (« Manuel 6 » s'applique à l'Cardiomate 6® uniquement) peuvent être sélectionnées en appuyant sur la touche **【manual】** (manuel).

- Manuel 1 : l'ECG est paramétré pour afficher une seule dérivation. Les utilisateurs peuvent enregistrer les formes d'onde de l'ECG pour une seule dérivation ;
- Manuel 2 : l'ECG est paramétré pour afficher deux dérivations simultanément. Les utilisateurs peuvent enregistrer les formes d'onde de l'ECG pour deux dérivations ;
- Manuel 3 : l'ECG est paramétré pour afficher trois dérivations simultanément. Les utilisateurs peuvent enregistrer les formes d'onde de l'ECG pour trois dérivations ;
- Manuel pour six dérivations : l'ECG est paramétré pour afficher six dérivations simultanément. Les utilisateurs peuvent enregistrer les formes d'onde de l'ECG pour six dérivations ; « Manuel 6 » s'applique à l'Cardiomate 6®).

#### › Manuel 1

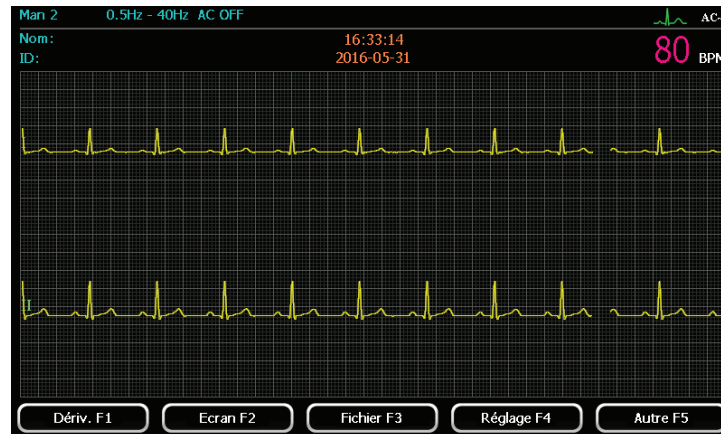
Sélectionner le mode « Manuel 1 » en appuyant sur la touche **【manual】** (manuel). Les utilisateurs peuvent sélectionner une dérivation à afficher sur les 12. L'interface d'affichage se présente comme illustré ci-dessous :



- 1) Appuyer sur **【F2】** pour paramétrer la vitesse de papier désirée. Quatre types de vitesse peuvent être sélectionnés : 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s ;
- 2) Appuyer sur **【F3】** pour paramétrer le niveau de sensibilité. Quatre types de sensibilité peuvent être sélectionnés : 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV ;
- 3) Lorsque les formes d'onde sont stables, appuyer sur la touche **【START/STOP】** (Marche/Arrêt) pour commencer l'impression des enregistrements (le temps d'enregistrement est paramétré par les utilisateurs). En cas de nécessité d'interruption ou d'arrêt de l'impression, appuyer simplement sur la touche **【START/STOP】** (Marche/arrêt).
- 4) Pendant l'enregistrement, appuyer sur la touche **【Lead>】** (Dérivation>) et **【Lead<】** (Dérivation<) pour passer à l'enregistrement d'une autre dérivation.

### › Manuel 2

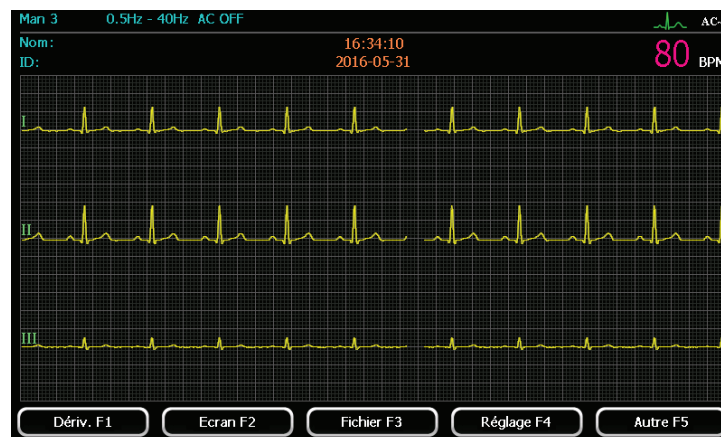
Sélectionner le mode « Manuel 2 » en appuyant sur la touche **【manual】** (manuel). Les utilisateurs peuvent sélectionner l'une des 12 dérivations et la dérivation du rythme à afficher. L'interface d'affichage se présente comme illustré ci-dessous :



Pour une description détaillée, consulter le mode « Manuel 1 ».

### › Manuel 3

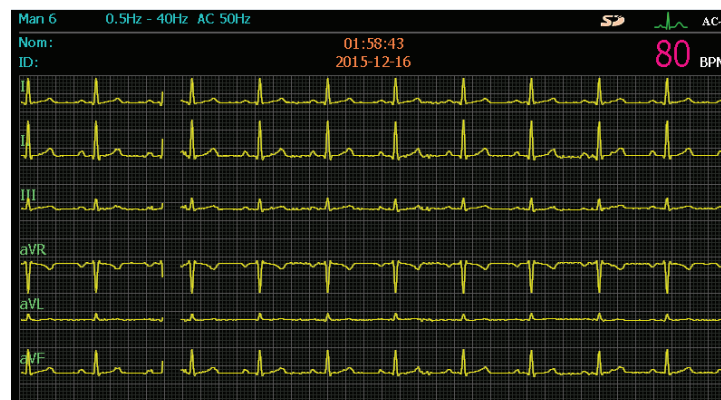
Sélectionner le mode « Manuel 3 » en appuyant sur la touche **【manual】** (manuel). Les utilisateurs peuvent sélectionner trois des 12 dérivations. L'écran d'affichage se présente comme illustré dans la figure qui suit.



Pour une description détaillée, consulter le mode « Manuel 1 ».

### › Manuel 6 (Pour le Cardiomate 6® uniquement)

Sélectionner le mode « 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 dans la figure qui suit.



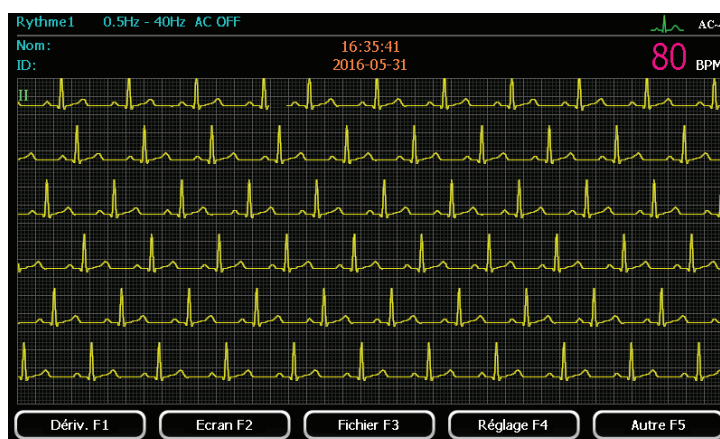
Pour une description détaillée, consulter le mode « Manuel 1 ».

### 5.3.2 Mode rythme

Il s'agit du mode d'enregistrement de la dérivation du rythme. Dans ce mode, l'ECG peut être configuré selon un rythme défini par l'utilisateur. Appuyer sur **【Start/Stop】** (Marche/arrêt) pour enregistrer. La durée d'enregistrement est comprise entre 0 et 60 secondes, la forme d'onde de la dérivation de rythme ECG avec analyse de rythme sera imprimée.

Pour sélectionner le rythme, consulter le chapitre 5.4.

Sélectionner le mode « rythme » en appuyant sur la touche **【RYH】**. L'ECG connectera les données de dérivation du rythme défini. L'écran d'affichage se présente comme illustré dans la figure qui suit :



1) Appuyer sur **【F2】** pour paramétrer la vitesse du papier. Quatre types de vitesse peuvent être sélectionnés :

6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s ;

2) Appuyer sur **【F3】** pour paramétrer la sensibilité. Quatre types de sensibilité peuvent être sélectionnés :

2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV ;

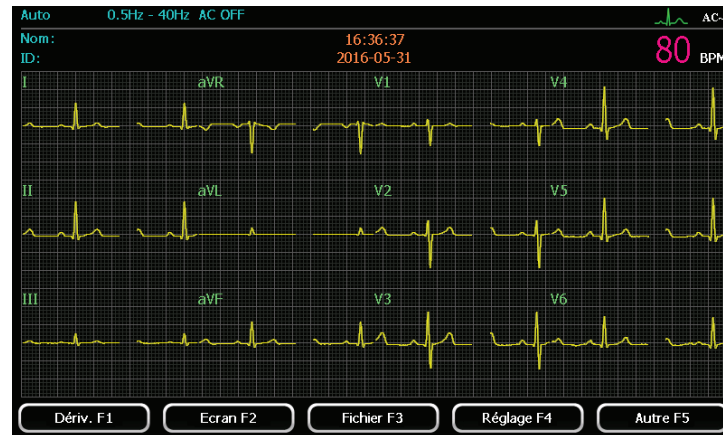
3) Appuyer sur **【Start/Stop】** (Marche/arrêt) pour enregistrer. La durée d'enregistrement est comprise entre 0 et 60 secondes ; la forme d'onde de la dérivation de rythme ECG avec analyse de rythme sera imprimée. En cas de nécessité d'interruption ou d'arrêt de l'impression, appuyer simplement sur la touche **【START/STOP】** (Marche/arrêt).

### 5.3.3 Mode Auto

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

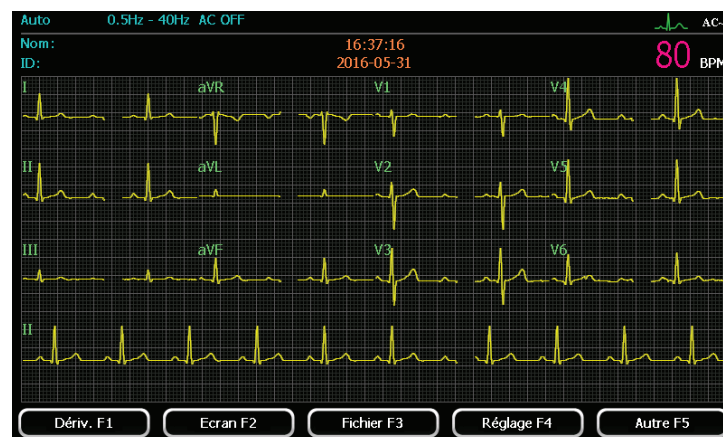
- 3 CH×4                      3 lignes × 4 colonnes
- 3 CH×4+1R                3 lignes × 4 colonnes + 1 dérivation de rythme
- 3 CH×4+3R                3 lignes × 4 colonnes + 3 dérivations de rythme
- 6 CH×2                      6 lignes × 2 colonnes
- 6 CH×2+1R                6 lignes × 2 colonnes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

## › Format 3x4



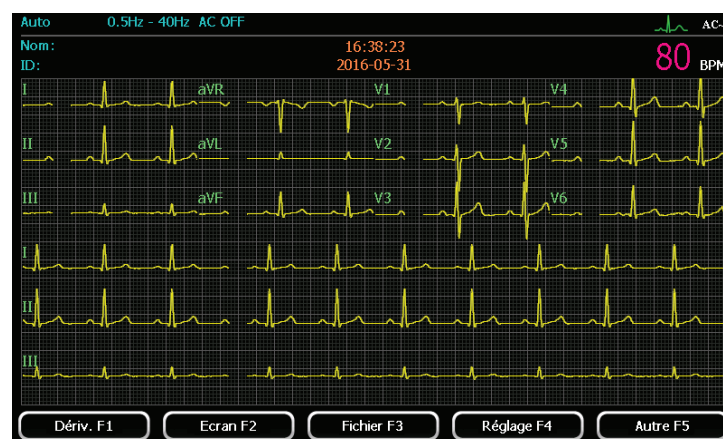
- 1) Appuyer sur **【F2】** pour paramétrer la vitesse du papier. Quatre types de vitesse peuvent être sélectionnés : 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s ;
- 2) Appuyer sur **【F3】** pour paramétrer la sensibilité. Quatre types de sensibilité peuvent être sélectionnés : 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV et 20 mm/mV ;
- 3) Lorsque les formes d'onde sont stables, appuyer sur la touche **【START/STOP】** (Marche/Arrêt) pour commencer l'impression des enregistrements (le temps d'enregistrement est paramétré via les commandes utilisateur). En cas de nécessité d'interruption ou d'arrêt de l'impression, appuyer simplement sur la touche **【START/STOP】** (Marche/arrêt).

## › Format 3CH×4+1R



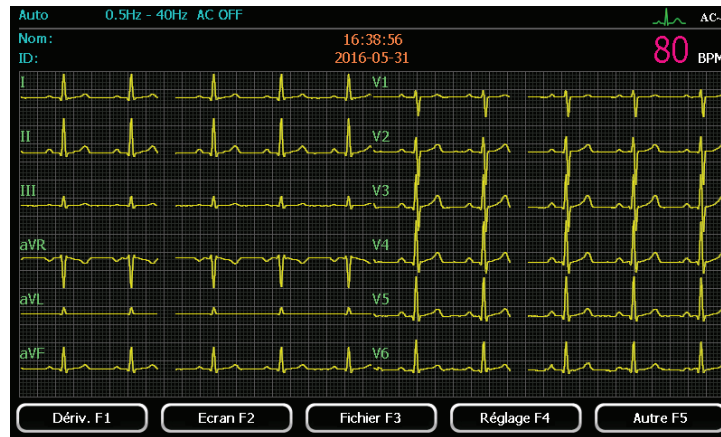
Pour une description détaillée, consulter « Format 3CH×4 ».

## › Format 3CH×4+3R



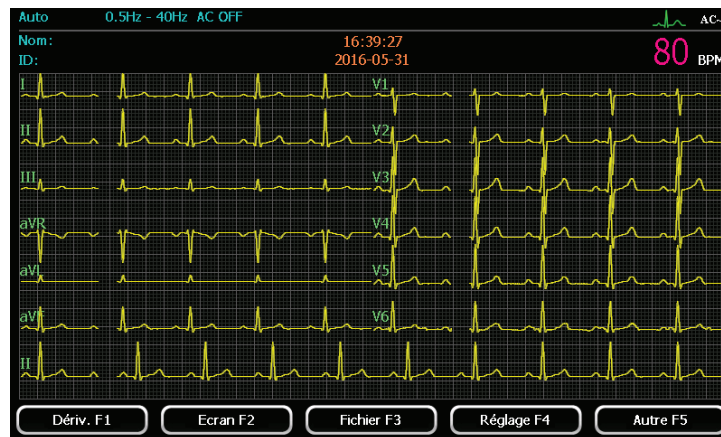
Pour une description détaillée, consulter « Format 3CH×4 ».

**FR** › Format 6CH×2



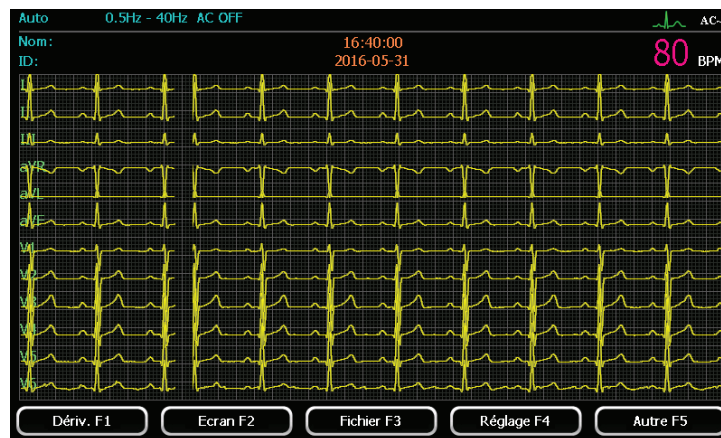
Pour une description détaillée, consulter « Format 3CH×4 ».

› Format Format 6CH×2+1R



Pour une description détaillée, consulter « Format 3CH×4 ».

› Format Format 12CH×1



Pour une description détaillée, consulter « Format 3CH×4 ».



## 5.4 Paramètres des dérivations

Sur la deuxième page de l'interface principale, appuyer sur la touche **【F1】** pour accéder à l'interface de paramétrage des dérivations. Huit systèmes de dérivations peuvent être sélectionnés. Pour la dérivation de rythme, vous pouvez choisir soit une seule dérivation, soit trois dérivations de rythme, comme illustré ci-dessous.

Huit systèmes de paramétrage des dérivations peuvent être sélectionnés. Les utilisateurs peuvent sélectionner le système de dérivation souhaité via les touches **【↔】** et **【↵】**. Les systèmes de dérivations sont définis comme suit :



| N° | Système de paramétrage des dérivations      | Étiquette de l'électrode                              |
|----|---|---|
| 1  | Système de dérivation standard              | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 2  | Paroi postérieure du système de dérivation  | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9     |
| 3  | Système de dérivation thoracique droit      | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R |
| 4  | Système de dérivation thoracique gauche     | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9  |
| 5  | Système de dérivation intercostal précédent | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 6  | Système de dérivation intercostal suivant   | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 7  | Système de dérivation FRANK                 | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 8  | Système de dérivation CUBRERA               | aVL, I,-aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |

Les utilisateurs peuvent paramétrer une dérivation de rythme unique et trois dérivations de rythme. Sélectionner une de dérivation de rythme parmi les 12 dérivations en appuyant sur la touche **【▲】** et **【▼】**.

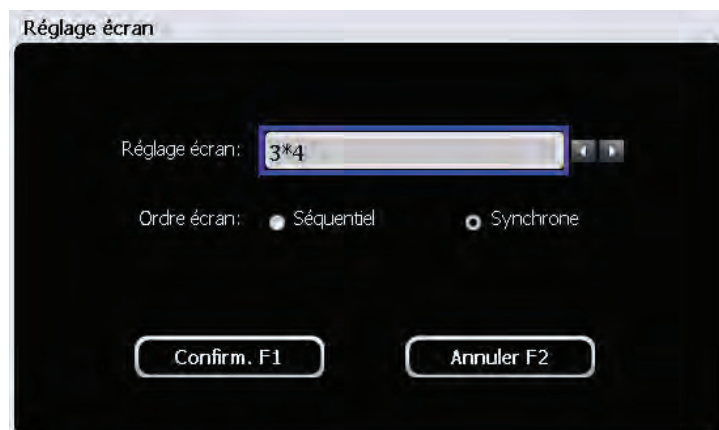
Rythme de dérivation unique : Les utilisateurs peuvent paramétrer une dérivation unique comme dérivation de rythme. En mode auto, si 3CH×4+1R ou 6CH×2+1R sont sélectionnés, la dérivation de rythme unique affichée est la dérivation sélectionnée ici.

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

Lorsque la sélection de dérivation est terminée, appuyer sur la touche **【F1】** pour les actions Enregistrer et Retour, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour les actions Annuler les paramètres et Retour.

## FR 5.5 Paramètres d'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 sur la figure ci-dessous :



Dans l'interface de paramétrage de l'affichage, sélectionner le paramétrage 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 des paramètres.

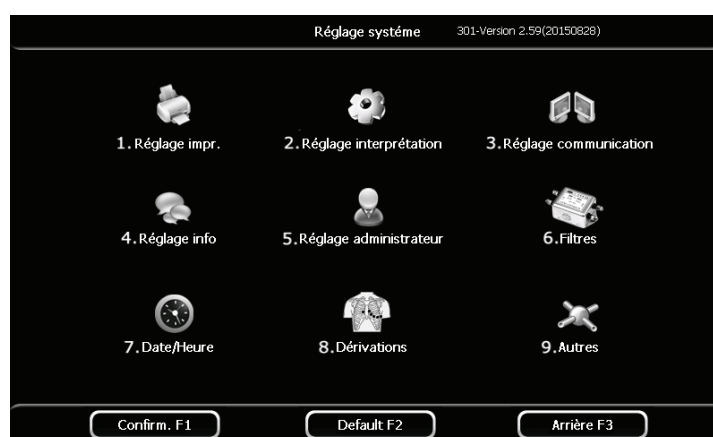
› Les 6 formats d'affichage disponibles sont les suivants : 3CH×4, 3CH×4+1 rythme, 3CH×4+3 rythmes, 6CH×2, 6CH×2+1 rythme et 12CH×1.

› Séquence d'affichage : mode séquentiel ou mode simultané. Dans le mode séquentiel, les formes d'onde seront affichées un groupe après l'autre. Dans le mode simultané, toutes les formes d'onde seront affichées en même temps.

Après le paramétrage de l'affichage, appuyer sur la touche **【F1】** pour les actions Enregistrer et Retour, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour les actions Annuler les paramètres et Retour.

## 5.6 Paramètres du système

Sur la deuxième page de l'interface principale, appuyer sur **【F4】** pour accéder à l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme sur la figure ci-dessous :



Appuyer sur la touche **【F1】** pour les actions Sauvegarder les paramètres du système et Retour, appuyer sur la touche **【F3】** pour les actions Annuler les paramètres et Retour, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour les actions Restaurer les paramètres par défaut.

Appuyer sur les touches **【1】** à **【9】** pour sélectionner les différentes options de paramétrage du menu :

- 【1】** Paramètres d'impression
- 【2】** Paramètres d'auto-analyse
- 【3】** Paramètres de communication
- 【4】** Paramètres des informations
- 【5】** Paramètres d'administration
- 【6】** Filtre
- 【7】** Heure et date
- 【8】** Paramètres des dérivations
- 【9】** Autres

### 5.6.1 Réglage administrateur



### 5.6.2 Réglage impression

Appuyer sur la touche **【1】** pour accéder à l'interface des paramètres d'impression dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme sur la figure ci-dessous :



Dans l'interface de paramétrage des impressions, utiliser les touches **【▲】** et **【▼】** pour sélectionner les options de paramétrages parmi Imprimante, Ordre d'enregistrement et Grille ECG, puis utiliser **【↔】** et **【⇐】** pour paramétrer

Imprimante : Imprimante thermique, imprimante laser et imprimante jet d'encre.

Ordre d'enregistrement : séquentiel et simultané.

Grille ECG : activer et désactiver l'impression d'une grille sur le papier enregistreur.

- 1) Lorsque l'ordre d'enregistrement est paramétré sur séquentiel, les dérivations obtiendront les données de manière séquentielle.
- 2) Lorsque l'ordre d'enregistrement est paramétré sur simultané, les dérivations obtiendront les données de manière simultanée.
- Appuyer sur la touche **【F1】** pour les actions Enregistrer et Retour, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour les actions Annuler et Retour.

### 5.6.3 Paramètres d'auto-analyse

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



Dans l'interface de paramétrage de l'auto-analyse, utiliser les touches **【▲】** et **【▼】** pour sélectionner les options de paramétrage parmi « Classification ECG », « Interprétation ECG », « Paramètres ECG », « Confirmer interprétation ECG » et « Interval FC ». Utiliser **【↔】** et **【↔】** pour « activer » et « désactiver ». Appuyer sur la touche **【F1】** pour les actions Enregistrer les paramètres d'auto-analyse et Retour, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour les actions Annuler et Retour.

### 5.6.4 Réglage communication

Appuyer sur **【3】** pour accéder aux paramètres de communication dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme sur la figure ci-dessous :



Dans l'interface de paramétrage de la communication, utiliser les touches **▲** et **▼** pour sélectionner les options de paramétrage, et utiliser les touches numériques et alphabétiques et **↔** et **↵** pour le paramétrage et la saisie.

Appuyer sur la touche **F1** pour les actions Enregistrer le paramétrage de communication et Retour, ou appuyer sur la touche **F2** pour les actions Annuler et Retour.

#### 5.6.5 Réglage info

Appuyer sur la touche **4** pour accéder à l'interface des paramètres d'informations dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme l'illustration 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 et **↔** et **↵** pour le paramétrage et la saisie.

Appuyer sur la touche **F1** pour les actions Sauvegarder les paramètres d'informations et Retour, ou appuyer sur la touche **F2** pour les actions Annuler et Retour.

#### 5.6.6 Réglage administrateur

Appuyer sur la touche **5** pour saisir le paramétrage/la configuration d'administration dans l'interface de paramétrage du système. Saisir le mot de passe 123456 et appuyer sur **F1** pour entrer. L'interface se présente comme sur la figure ci-dessous :

Utiliser les touches **▲** et **▼** pour sélectionner les options de paramétrage parmi « ID crée par », « Langue », « Stocké en », « Stockage », « FTP Upload », « Format fichier » et « Demo » et utiliser **↔** et **↵** pour paramétrer.

Après avoir configuré les paramètres d'administration, appuyer sur la touche **F1** pour les actions Enregistrer et Retour, ou appuyer sur la touche **F2** pour les actions Annuler et Retour.

### 5.6.7 Paramètres des filtres

Appuyer sur la touche **【6】** pour accéder à l'interface des paramètres de filtres dans l'interface de paramétrage du système. L'interface se présente comme sur la figure ci-dessous :



Dans l'interface de paramétrage des filtres, utiliser les touches **【▲】** et **【▼】** pour sélectionner les options de paramétrage parmi « Filtre secteur », « Filtre de ligne de base », « Filtre EMG » et « Filtre passe-bas », utiliser **【→】** et **【←】** pour paramétrer.

Filtre de déviation de la référence : 0,05 Hz/ 0,15 Hz/ 0,25 Hz/0,5 Hz /ADS/OFF ;

Filtre EMG : 30 Hz/40 Hz/OFF

Filtre courant alternatif : 50 Hz/60 Hz/OFF

Appuyer sur la touche **【F1】** pour les actions Enregistrer et Retour, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour les actions Annuler et Retour.

### 5.6.8 Paramètres de l'heure et de la date

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



Dans l'interface de paramétrage de l'heure et de la date, utiliser les touches **【▲】** et **【▼】** pour sélectionner les options de paramétrage parmi « Format de la date », « Date », « Format de l'heure », et « Heure », et utiliser les touches numériques et alphabétiques **【→】** et **【←】** pour le paramétrage et la saisie.

Heure/Date : les utilisateurs peuvent paramétrer la date et l'heure actuelles. La date et l'heure seront affichées 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 les actions Enregistrer la date et l'heure et Retour, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour les actions Annuler et Retour.

### 5.6.9 Paramètres de la sélection des dérivations

Appuyer sur la touche **【8】** pour accéder à l'interface de paramétrages de sélection des dérivations dans l'interface de paramétrage du système. Pour plus de détails, consulter le chapitre 5.4.

### 5.6.10 Autres

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



Dans l'interface de paramétrage des autres fonctions, utiliser les touches **【▲】** et **【▼】** pour sélectionner les options parmi « Son boutons », « Volume son », « Son QRS », « Économie d'énergie », et « Éteindre backlit » et utiliser les touches **【↵】** et **【↶】** et les touches numériques pour la sélection et la saisie. Appuyer sur la touche **【F1】** pour les actions Enregistrer les autres paramètres et Retour, ou appuyer sur la touche **【F2】** pour les actions Annuler et Retour.

## Fichier

| ID             | Nom | Sexe | Age | Heure          | Mode enreg. |
|----------------|-----|------|-----|----------------|-------------|
|                |     |      |     | 20160531164929 | Auto        |
|                |     |      |     | 20160522144702 | Auto        |
| 20160522133639 |     |      |     | 20160522133658 | Auto        |

Envoyer F1 : transmettre le fichier en passant par le réseau.

Effacer F2 : supprimer les données patient sélectionnées

Imprimer F3 : imprimer le fichier sélectionné

Preview F4 : visualiser le fichier patient sélectionné

Autre F5 : aller à la page suivante

| ID             | Nom | Sexe | Age | Heure          | Mode enreg. |
|----------------|-----|------|-----|----------------|-------------|
| 20160522144045 |     |      |     | 20160522144702 |             |
| 20160522133639 |     |      |     | 20160522133658 |             |

Modif. F1    Cherche F2    Sortir F3    Autre F5

Modif : modifier les informations du patient avec cette option. Il est possible de modifier le nom, le numéro d'identification, etc.

Patient

ID:     Départ:

Prénom:     Item 1:

Nom de famille:     Item 2:

Age:     Poids:  kg

Date de naiss.: 2016 / 05 / 31    Hauteur:  cm

Sexe:     TA:  /  mmHg

Hôpital:

Confirm. F1    Annuler F2    Efface F3    Copier F4

Chercher : rechercher les données du patient par numéro d'identification, nom, sexe, âge, heure.

Cherche

ID:

Nom:

Sexe:     Age:

Heure:  Non     Oui

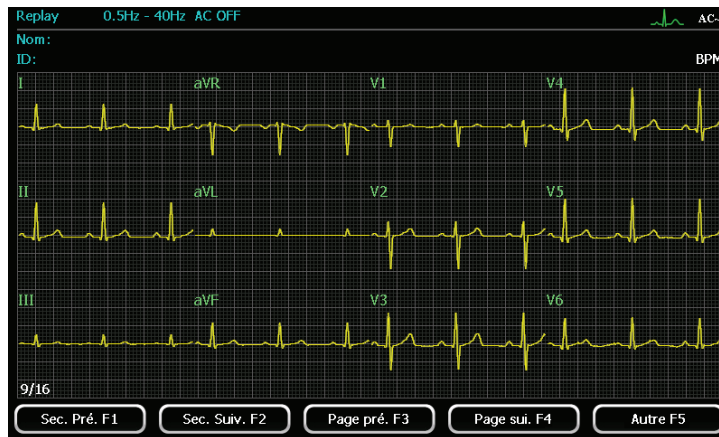
2015 / 12 / 16 -- 2015 / 12 / 16

Confirm. F1    Annuler F2

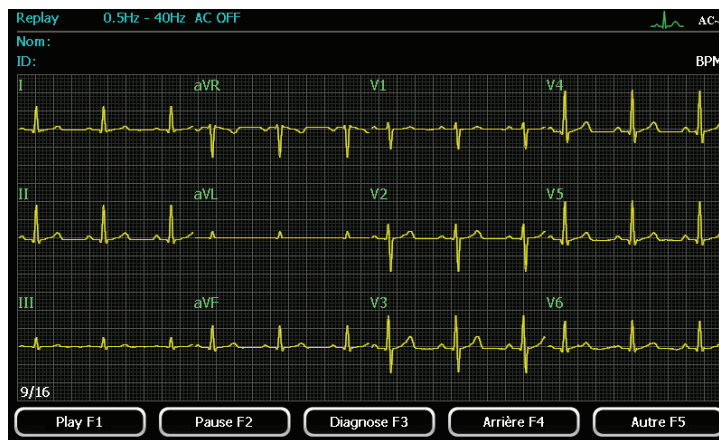


## Freeze

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



Appuyer sur AUTRE pour aller à la page suivante.



Cette fonction permet de geler jusqu'à 120 secondes de formes d'onde d'ECG, 10 secondes au minimum (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 à partir de la forme d'onde affichée actuellement

Pause : Faire une pause pendant la lecture

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

## 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 de courant alternatif si une alimentation sur 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 linge humide en utilisant un détergent doux (neutre, non caustique) dilué dans de l'eau. Ensuite, essuyer avec un linge sec.

#### 2) Nettoyage des électrodes

Commencer par retirer le résidu de gel des électrodes avec un tissu doux et propre. Retirer la pince et la ventouse des connecteurs des électrodes. Les immerger dans de l'eau savonneuse (d'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 tissu propre.

#### 3) Nettoyage de la tête d'impression

Une tête d'impression thermique encrassée peut détériorer le résultat des enregistrements. Nettoyer la tête d'impression au moins une fois par mois.

Ouvrir le coffre de l'enregistreur et retirer le papier enregistreur lorsque l'ECG est éteint. Essuyer doucement la tête d'impression avec un tissu propre et humide imbibé d'alcool à 75 %. Ne pas utiliser d'objets durs pour frotter la tête d'impression. Cela pourrait endommager la tête d'impression. Charger le papier d'impression 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 ne pas être encrassé. Cela pourrait influencer sur les enregistrements ECG. Essuyer le rouleau avec un tissu doux humidifié. 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 toute éraflure sur les électrodes.

### 6.2 Désinfection

- ❗ Il est recommandé d'effectuer les désinfections uniquement sous contrôle médical, ou dans d'autres situations appropriées ; la désinfection du dispositif doit être effectuée avant le nettoyage de l'ECG. Ne pas utiliser de méthodes par rayonnement ionisant à température et pression élevées 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 ses capacités. 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 avec 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. Le rechargement de la batterie doit être suggéré avant la première utilisation.

En cas d'utilisation d'une alimentation secteur, la batterie se rechargera automatiquement. L'indicateur de charge de la batterie et l'indicateur d'alimentation secteur seront allumés. Lorsque la capacité de la batterie sera pleine, l'indicateur de charge de la batterie s'éteindra.

#### 2) Indicateur de capacité de la batterie

Lors d'une utilisation de la batterie, un symbole représentant la capacité de la batterie s'affiche sur l'écran LCD. Comme illustré dans les figures suivantes,



La batterie est pleine.



La batterie est suffisante.



La batterie est faible et doit être rechargée.



La batterie n'est pas suffisante et doit être rechargée.





La batterie est complètement vide et doit être chargée immédiatement.

#### 3) Remplacement

Lorsque la durée de vie de la batterie s'achève, 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 de la batterie et la remplacer. Seule une batterie du même modèle et présentant les caractéristiques préconisées par le fabricant peut être utilisée.

 La batterie doit être mise au rebut et recyclée selon 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. Recouvrir du couvercle résistant 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 tout liquide de couler dans l'ECG, car cela pourrait affecter ses performances et la sécurité d'utilisation. Remettre l'instrument médical au service d'entretien pour effectuer régulièrement des vérifications sur l'instrument ECG.

#### 2) Câble patient

A. Vérifier que le câble patient est connecté correctement et 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  $\Omega$  ;

Remarque : La résistance du câble patient avec la fonction de protection anti-défibrillation est d'environ 10 K $\Omega$ .

| 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  |

B. L'intégrité du câble patient, y compris du câble principal et des câbles de dérivation, doit être régulièrement vérifiée.

C. La présence de nœuds, ou le fait de plier le câble patient excessivement diminuera sa durée de vie ; il convient donc de replier le câble patient avant de retirer les électrodes.

D. Ne pas tirer ou exercer une torsion de manière excessive sur le câble patient pendant l'utilisation. Tenir le câble au niveau des connecteurs en branchant ou en débranchant le câble patient.

E. Stocker les fils de dérivation sur des enrouleurs plus larges pour éviter toute torsion ou tout pliage.

F. En cas de constatation d'usure ou de vieillissement du câble patient, le remplacer immédiatement par un nouveau câble.

#### 3) Électrodes

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

### 6.3.4 Changement de fusible

Après le bon raccordement du câble d'alimentation en courant alternatif, si le voyant lumineux d'alimentation en courant alternatif est éteint, que la batterie fonctionne et que l'alimentation en courant alternatif depuis la prise est normale, cela peut indiquer que le fusible a grillé et qu'il doit être remplacé. Si le même modèle de fusible grille une nouvelle fois après le remplacement, cela peut indiquer un autre dysfonctionnement de l'instrument. Dans ce cas, éteindre la machine et contacter l'agent de maintenance désigné par SPENGLER.

## 7. Dépannage et résolution des problèmes courants

### 7.1 Certaines dérivations n'entraînent pas l'impression de formes d'onde

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 la saturation ou le dépassement de capacité des valeurs de données dans le logiciel de référence, qui est quant à lui stable. Solution : recommencer l'opération.
- Il existe un dysfonctionnement au niveau du câble patient. Effectuer les vérifications sur le câble patient en suivant les méthodes indiquées dans le chapitre 7.3.3. Contacter le service après-vente ou le centre de réparation désigné en cas de panne.
- Si l'instrument présente toujours le même problème ; ce dernier étant généralement dû à un dysfonctionnement du canal de signalisation, contacter notre service après-vente ou le centre de réparation désigné.

### 7.2 Point d'arrêt vertical d'une forme d'onde imprimée

Raison possible : encrassement de la tête d'impression. Solution : nettoyer la tête d'impression.

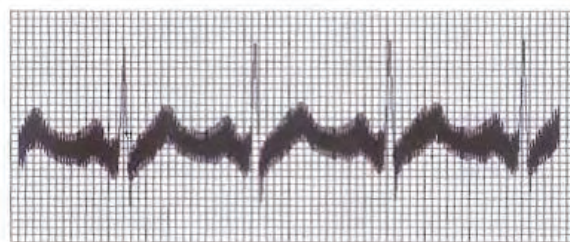
Si le problème n'est pas lié à un encrassement ou à une accumulation de poussière, l'unité chauffante de la tête d'impression pourrait être endommagée. Contacter notre service de réparation ou le centre de réparation désigné.

### 7.3 Les touches sur le tableau de commande ne fonctionnent pas

Raison possible : Le tableau de commande et la carte de circuit imprimé ne sont pas bien raccordés en raison des vibrations dues au 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 de réparation désigné.

### 7.4 Interférences de courant alternatif

Les interférences de courant alternatif sont des interférences causées par la superposition de signaux ECG souhaités, de tension sinusoïdale et de fréquence de réseau électrique. Le phénomène ci-dessous se produit :

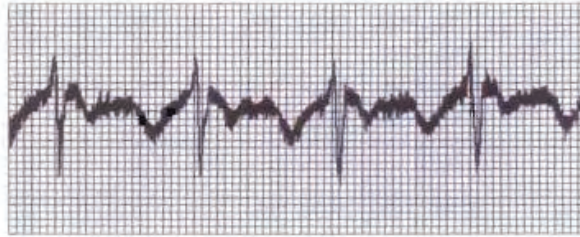


Solutions :

- 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
- Éviter 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
- Vérifier que le patient ne porte pas de bijoux comme des pierres précieuses ou des lunettes
- Si les interférences persistent, réinitialiser le filtre de courant continu conformément à la fréquence en courant alternatif locale

## FR 7.5 Interférences EMG

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



Solutions :

- Se déplacer dans une pièce plus au calme si l'environnement est perturbé
- S'assurer que le patient est détendu
- 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 et cela aura un effet visible sur l'affaiblissement de l'onde R.

## 7.6 Déviation de la référence

Phénomène : La référence des formes d'onde ECG enregistrée 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 ont bien été nettoyées
- Vérifier que le gel pour électrodes a été appliqué sur les électrodes et sur la peau
- Éviter que le patient bouge ou que sa respiration s'emballe
- 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 spécificités étiquetées des produits et seront exempts de défauts matériels et de construction pendant la durée de la période de garantie.

SPENGLER garantit l'unité principale du produit contre tout défaut ou dysfonctionnement matériel/ de construction pendant une période d'utilisation normale de deux (2) ans à partir de la date d'expédition du produit aux revendeurs. Les accessoires utilisés avec l'unité principale sont garantis pour une durée de six mois à partir de la date d'expédition des accessoires aux revendeurs. Les accessoires incluent : le câble patient, le câble d'alimentation, le câble de mise à la terre, les électrodes et la batterie. Si un produit couvert par cette garantie est considéré comme défectueux en raison d'un défaut matériel, des composants ou de la construction, et que la réclamation est faite pendant la période de garantie, SPENGLER réparera ou remplacera, à sa discrétion, la ou les pièce(s) défectueuses sans frais. SPENGLER ne fournira pas de produit de remplacement à utiliser pendant la période de réparation du produit défectueux.

Le réclamant est responsable des frais de transport, de l'assurance et des droits de douane pour les produits renvoyés à SPENGLER, et SPENGLER est responsable des frais de transport, de l'assurance et des droits de douane pour les produits renvoyés au réclamant pendant la période de garantie. Le réclamant est responsable de tous les frais de transport, de l'assurance et des droits de douane pour le produit en dehors de la période de garantie.

Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par :

- a) L'altération ou la réparation du produit par toute personne non autorisée par SPENGLER.
- b) Le remplacement ou le retrait de l'étiquette comprenant le numéro de série et de l'étiquette du fabricant.
- c) Les dommages consécutifs à une utilisation, un stockage ou un transport inadaptés.
- d) Les dommages causés par des accidents.

### 8.2 Service après-vente

En cas de question de l'utilisateur, contacter votre revendeur local ou SPENGLER par email à [sav@spengler.fr](mailto:sav@spengler.fr) ou par téléphone au +33(0)4 84 04 00 58.

## **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 |
| Certificat de qualité             | 1 |
| Bordereau d'expédition            | 1 |
| Manuel de l'utilisateur           | 1 |

### **A.2 Avertissement**

- 1) Ouvrir la boîte par le haut.
- 2) Après l'ouverture de la boîte, vérifier que les accessoires et les dossiers correspondent au bordereau d'expédition, puis vérifier l'instrument.
- 3) Si le contenu du colis 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 en temps voulu, remplir la carte de garantie (en copie) et nous la renvoyer par courrier.
- 6) Conserver l'emballage de l'instrument pour effectuer les tests périodiques ou pour l'entretien du dispositif.



# Annexe B Performances du produit

## B.1 Puissance de sortie

- 1.1 Sensibilité 1 V/mV, tolérance :  $\pm 5$  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 continu externe

- 1.4 Sensibilité 10 mm/V, tolérance :  $\pm 5\%$
- 1.5 Impédance de la puissance d'entrée  $\geq 100 \text{ k}\Omega$
- 1.6 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 $\Omega$  raccordée à chaque résistance des électrodes de dérivation lorsque la valeur spécifique est atteinte, l'impédance doit être d'environ 2,5 M $\Omega$  et chaque résistance uniforme ne peut pas être inférieure à 600 k $\Omega$ .
- 1.7 Courant d'entrée du circuit : Le courant d'entrée du circuit doit toujours être inférieur à 0,1  $\mu\text{A}$ .
- 1.8 Tension d'étalonnage : 1 mV, tolérance :  $\pm 5\%$
- 1.9 Sensibilité
  - 1.9.1 Contrôle de la sensibilité : Au moins trois niveaux : 5, 10 et 20 mm/mV. Tolérance  $\pm 5\%$  (par variation)
  - 1.9.2 Tension d'anti-polarisation : Lors de l'utilisation d'une tension de polarisation continue de  $\pm 300$  mV, la tolérance de sensibilité est de  $\pm 5\%$
  - 1.9.3 Signal de test minimal : Test de l'énergie du signal sinusoïdal dévié de 10 Hz, 20  $\mu\text{V}$  (maximum)
- 1.10 Niveau de bruit

En reproduisant l'impédance d'un compensateur de 0,047  $\mu\text{F}$  et d'une résistance de 51 k $\Omega$  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  $\mu\text{V}$  (valeur crête à crête)
- 1.11 Anti-interférences
  - 1.11.1 Le RRMC de chaque dérivation doit être inférieur à 89 db
  - 1.11.2 L'ECG représente un rejet de 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 $\Omega$  et d'un condensateur de 0,047  $\mu\text{F}$ ) et l'amplitude d'enregistrement doivent être inférieures à 10 mm.
- 1.12 50 Hz Filtre anti-interférences  $\geq 20$  dB

| Position de la dérivation       | Électrode de dérivation |  | La valeur maximale du front de déviation est illustrée 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                                    | -   |                |

### 1.13 Caractéristiques de l'amplitude-fréquence

Lorsque le filtre est déconnecté, prendre une onde sinusoïdale de 10 Hz comme 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 %.

### 1.14 Caractéristiques de basse fréquence : constante de temps inférieure ou égale à 3,2 s

#### 1.15 Stabilité de référence

1.15.1 Puissance stable : La déviation par rapport à la référence ne peut pas être supérieure à 1 mm

1.15.2 Puissance instable : la déviation par rapport à la référence ne peut pas être supérieure à 1 mm

1.15.3 Sensibilité (pas d'entrée de signal) : la déviation par rapport à la référence ne peut pas être supérieure à 2 mm

1.15.4 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

#### 1.16 Vitesse du papier

6,25 mm/s 12,5 mm/s 25 mm/s et 50 mm/s, tolérance :  $\pm 5\%$

#### 1.17 Impact de la conversion courant alternatif vers courant continu

Le voyant lumineux de courant continu doit être allumé lors de la conversion de courant alternatif à courant continu. Toutes les utilisations doivent être effectuées dans des conditions normales.

1.18 Résolution d'impression (impression thermique à matrice) axe Y  $\geq 8$  points/mm ;

Axe  $\geq 32$  points/mm (vitesse du papier 25 mm/s),  $\geq 16$  points/mm (vitesse du papier 50 mm/s).

#### 1.19 Demande d'impression thermique à matrice

L'imprimante peut enregistrer des lettres et des marques. Pendant l'enregistrement, l'imprimante doit pouvoir imprimer la dérivation, la vitesse du papier, l'amplification, etc.

#### 1.20 Plage de tension d'entrée

Chaque dérivation ne doit pas être inférieure à 0,03 à 5 mV, et la forme d'onde sera correcte.

1.21 La tolérance des paramètres pondérés ne doit pas dépasser  $\pm 10\%$

#### 1.22 Mesures des paramètres d'identification et d'amplitude-temps de la forme d'onde

Doivent correspondre à la forme d'onde illustrée en A.1, A.2 et A.3 à l'annexe JJG 1041-2008. Les résultats des tests correspondent à la plage de valeur comprise entre A.1.1 et A.1.4, A.2.1 et A.2.2 à l'annexe JJG 1041-2008.

#### 1.23 Tolérance des mesures de tension

Ne peuvent pas dépasser la plage de valeur des tableaux A.1.1 à A.1.4 à l'annexe JJG 1041-2008

##### 1.23.1 Tolérance de mesure de l'intervalle de temps

Ne peut pas dépasser la plage d'erreur des tableaux A.2.1 à A.2.2 à l'annexe JJG 1041-2008

# 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 contre les défibrillateurs  |
| Mode enregistrement          | Mode manuel (Manuel 1 dérivation, Manuel 2 dérivation, Manuel 3 dérivation, Manuel 6 dérivation)                                     |
|                              | Mode rythme  |
|                              | Mode auto (3CH × 4, 3CH × 4+1 rythme, 3CH × 4+3 rythmes, 6CH×2, 6CH×2+1 rythme)  |
| Filtre                       | Filtre courant alternatif : 50 Hz /60 Hz/ Off<br>Filtre EMG : 30 Hz /40Hz/ Off<br>Filtre DFT : 0,05 Hz /0,15 Hz /0,25 Hz /0,5Hz/ Off |
| 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 µVp-p   |
| Vitesse du papier            | 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 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 | 12 dérivation standard   |
| Résolution               | ≥ 8 points/mm (vertical)<br>≥ 32 points/mm (25 mm/s) ; ≥ 16 points/m (50 mm/s) (horizontal)                      |
| Papier d'enregistrement  | Cardiomate 6® : 110 mm de largeur pour papier en rouleau<br>Cardiomate 3® : 80 mm largeur pour papier en rouleau |

### 3) Affichage

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Affichage                | Écran LCD 7 pouces, résolution d'affichage : 800×480  |
| Informations d'affichage | Fin de papier, Alarme dérivation arrachée, Manuel d'utilisation, Informations relatives au patient, Volume de la batterie, Date et Heure, Fréquence cardiaque, Mode de fonctionnement, Vitesse du papier, Amplification, Filtre |

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Dérivations                | 12 dérivation standard avec protection contre les défibrillateurs  |
| Niveau de sécurité         | GB9706.1 Classe I, Type CF   |
| Alimentation               | Courant alternatif : de 100 à 240 V, 50/60 Hz, de 30 VA à 100 VA.<br>Courant continu : 14,8 V/4 400 mAh, batterie au lithium rechargeable intégrée.<br>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.<br>En utilisation normale, la batterie nécessite 5 heures de chargement pour passer d'une décharge complète à une charge de 90 %. |
| Spécification des fusibles | Courant alternatif 2-φ5 x 20 mm. Fusible temporisé T1 A/250 V  |

### C.2 Dimension et poids

|                       |                          |
|-----------------------|--------------------------|
| Dimension             | 310 mm × 244 mm × 65 mm  |
| Taille de l'emballage | 380 mm × 330 mm × 230 mm |
| Poids net             | 2,25 kg                  |
| Poids brut            | 4,1 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 Normes appliquées

FR

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1/ EN 15223:2016            | Symboles utilisés pour l'étiquetage de dispositifs médicaux  |
| 2/ EN 1041:2008/A1:2013     | Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux   |
| 3/ EN ISO 10993-1:2009      | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 :<br>Évaluation et essais  |
| 4/ EN ISO 10993-5:2009      | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais<br>concernant la cytotoxicité in vitro  |
| 5/ EN ISO 10993-10:2009     | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Essais<br>d'irritation et de sensibilisation cutanée   |
| 6/ EN ISO 13485:2016        | Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité -<br>Exigences à des fins réglementaires   |
| 7/ EN ISO 14971:2012        | Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques<br>aux dispositifs médicaux   |
| 8/ IEC 60601-1:2005/A1:2012 | Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la<br>sécurité de base et de performances essentielles   |
| 9/ EN 60601-1-2:2014        | Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales<br>pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme<br>collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais |
| 10/ EN 60601-1-6:2010       | Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales<br>pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme<br>collatérale : Aptitude à l'utilisation                              |
| 11/ IEC 60601-2-25:2011     | Appareils électromédicaux – Partie 2-25 : Exigences particulières<br>pour la sécurité des électrocardiographes   |
| 12/ EN 62304:2006           | Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du<br>logiciel   |
| 13/ EN 62366:2008           | Dispositifs médicaux - Application de l'ingénierie à l'utilisation aux<br>dispositifs médicaux   |
| 14/ MEDDEV.2.7.1 rev 4      | Évaluation des données cliniques : Un guide pour les fabricants et<br>les organismes notifiés  |
| 15/ MEDDEV 2.12-1 rev 5     | Guide relatif à la matériovigilance  |

 Une étiquette d'avertissement indique des conditions ou des pratiques qui pourraient causer des blessures aux patients ou aux opérateurs

 Une étiquette de remarque indique des conditions ou des pratiques qui pourraient endommager le dispositif)

# Annexe E Informations relatives à la CEM

## Guide CEM et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques - Pour tous les dispositifs et systèmes

| Guide CEM et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques - Pour tous les dispositifs et systèmes  |            |   |
|--|------------|---|
| L'électrocardiographe Cardiomate 3 <sup>®</sup> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe Cardiomate 3 <sup>®</sup> doit s'assurer de l'utilisation de l'appareil dans cet environnement. |            |   |
| Test d'émission  | Conformité | Guide de l'environnement électromagnétique  |
| Émissions RF CISPR 11  | Groupe 1   | L'électrocardiographe Cardiomate 3 <sup>®</sup> utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences avec du matériel électronique se trouvant à proximité.   |
| Émissions RF CISPR 11  | Classe B   | L'électrocardiographe Cardiomate 3 <sup>®</sup> est adapté à une utilisation dans tous les établissements à l'exception des environnements domestiques et raccordés au réseau d'alimentation publique à basse tension qui alimente les bâtiments destinés à une utilisation domestique. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2  | Classe B   |   |
| Variations de tension/fluctuation des émissions  | Classe B   |   |

## Guide CEM et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques - Pour tous les dispositifs et systèmes


| Guide CEM et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| L'électrocardiographe Cardiomate 3 <sup>®</sup> / Cardiomate 6 <sup>®</sup> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. |  |  |  |
| Test d'immunité  | Niveau de test IEC 60601                       | Niveau de conformité                           | Environnement électromagnétique - Guide  |
| Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2   | Contact ± 6 kV<br>Air ± 8 kV                   | Contact ± 6 kV<br>Air ± 8 kV                   | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %. |
| Transit/Charge électrique rapide IEC 61000-4-4   | ± 2 kV pour les conduites d'alimentation       | ± 2 kV pour les conduites d'alimentation       | La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à un environnement commercial ou hospitalier classique.   |
| Surtension IEC 61000-4-5   | Mode différentiel ± 1 kV<br>Mode commun ± 2 kV | Mode différentiel ± 1 kV<br>Mode commun ± 2 kV | La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à un environnement commercial ou hospitalier classique.   |

| Test d'immunité   | Niveau de test IEC 60601   | Niveau de conformité   | Environnement électromagnétique - Guide  |
|---|--|--|--|
| Fréquence de régime (50 HZ)<br>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 comme un environnement commercial ou hospitalier classique.  |
| Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les conduites d'alimentation d'entrée.<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5%UT > 95% baisse en 0,5 cycle<br><br>40%U 60% baisse en 5 cycles<br><br>70 %U 30 % baisse en 25 cycles<br><br>< 5 %UT > 95 % baisse en 5 secondes | < 5%UT >95% baisse en 0,5 cycle<br><br>40%UT 60% baisse en 5 cycles<br><br>70 %UT 30 % baisse en 25 cycles<br><br>< 5 %UT >95 % baisse en 5 secondes | La qualité de l'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'électrocardiographe Cardiomate 3® doit utiliser l'appareil en continu pendant les interruptions d'alimentation, il est recommandé d'utiliser un système d'alimentation sans coupure ou une batterie pour alimenter l'électrocardiographe Cardiomate 3®. |
| Remarque : une tension en $\mu$ CA avant le test de tension est appliquée   |  |  |  |

Guide CEM et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique - Pour les dispositifs non liés au maintien des fonctions vitales

| Guide CEM et déclarations du fabricant - Immunité électromagnétique   |   |                      |   |
|---|---|----------------------|---|
| L'électrocardiographe Cardiomate 3®/ Cardiomate 6® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. |   |                      |   |
| Test d'immunité   | Niveau de test IEC 60601                            | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Guide   |
| RF transmises par conduction IEC61000-4-6<br>RF transmises par radiation IEC61000-4-3   | 3 Vrms<br>150 KHz-80 MHz<br>3 V/m<br>80 MHz-2,5 GHz | 3 Vrms 1 V/m         | Les dispositifs de communications portables et mobiles émettant des RF ne peuvent pas être utilisés à proximité de l'électrocardiographe Cardiomate 3®, 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.<br>Distance de séparation recommandée<br>$d = \left[ \frac{3.5}{vl} \right] \sqrt{p}$ |



| Test d'immunité  | Niveau de test IEC 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Guide   |
|--|--------------------------|----------------------|---|
|  |                          |                      | $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz-<br/>800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz-<br/>2,5 GHz</p> <p>Où P représente la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur, et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ émis par les transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. Des interférences peuvent survenir autour des dispositifs portant le symbole suivant :</p>  |
| <p>Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.<br/>Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.</p>   |                          |                      |   |
| <p>A. Les intensités de champ émis par les 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 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 3®/Cardiomate 6® sera utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'électrocardiographe doit être examiné afin de s'assurer de son bon fonctionnement. En cas de constatation de performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être prises, comme le fait de réorienter ou de déplacer l'électrocardiographe.<br/>B. Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 1 V/m.</p> |                          |                      |   |

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

- Pour les dispositifs et les systèmes non liés au maintien des fonctions vitales

### Distances de séparation recommandées entre les dispositifs portables et mobiles de communications à émissions de RF et les dispositifs ou les systèmes

L'électrocardiographe Cardiomate 3®/Cardiomate 6® 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 3®/Cardiomate 6® peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les dispositifs portables et mobiles de communications à émissions de RF (transmetteurs) et l'électrocardiographe Cardiomate 3®/Cardiomate 6®, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale des dispositifs de communication.

| Puissance nominale de sortie max. du transmetteur (W) | Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m) |  |  |
|---|---|--|--|
|   | 150KHz-80MHz  | 80MHz-800MHz                                 | 800MHz-2,5GHz                              |
|   | $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$                  | $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.12  | 0.12   | 0.23                                       |
| 0.1   | 0.38  | 0.38   | 0.73                                       |
| 1   | 1.2   | 1.2  | 2.3  |
| 10  | 3.8   | 3.8  | 7.3  |
| 100   | 12  | 12   | 23   |

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas listée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation qui s'applique à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance nominale de sortie 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 : Ces directives peuvent ne pas être applicables à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et de personnes.

## Annexe F Informations relatives au fabricant

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



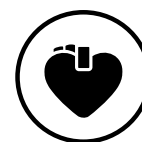
**Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd.**

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



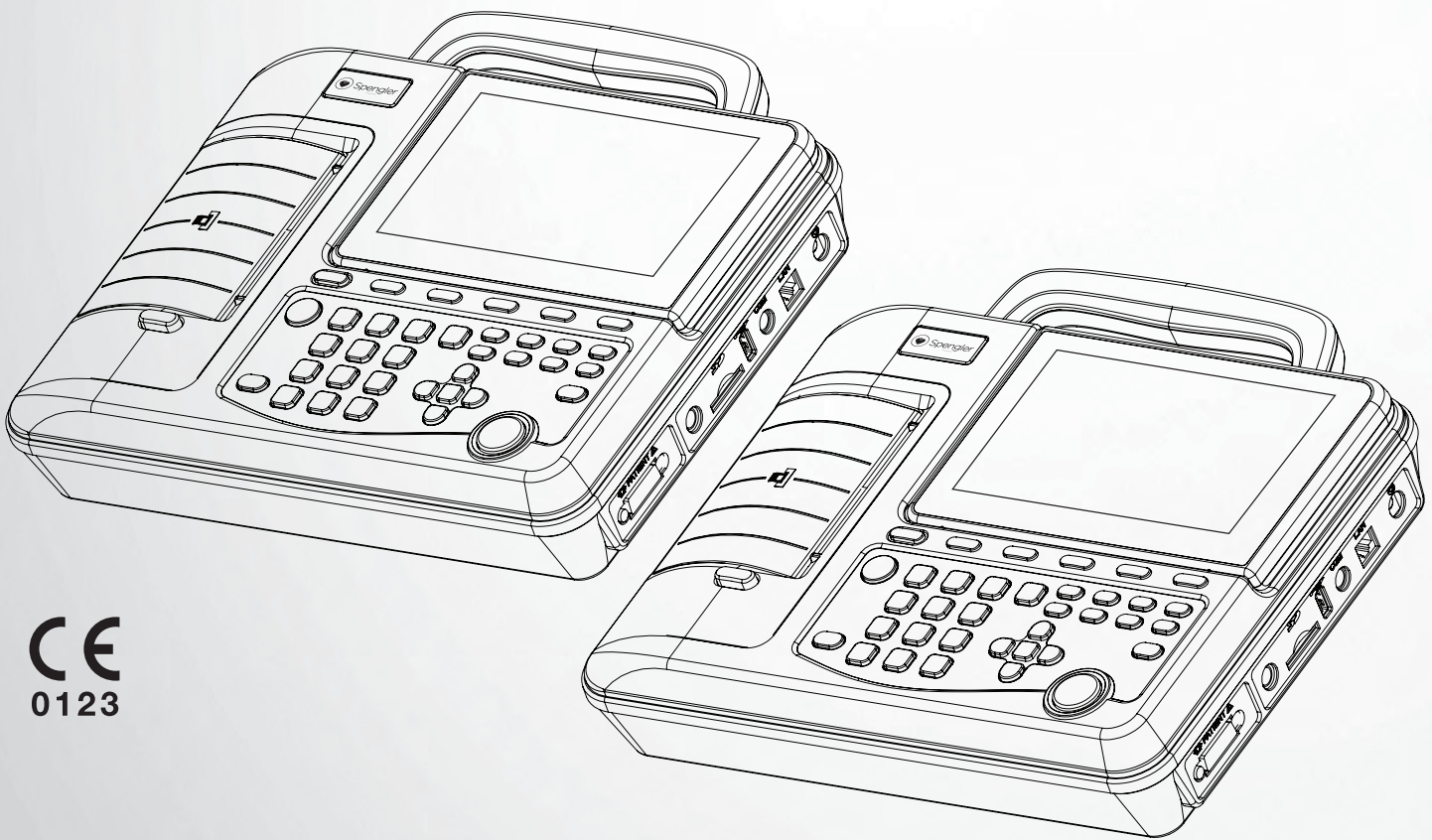
Spengler



# Spengler

## CARDIOMATE 3<sup>®</sup> & CARDIOMATE 6<sup>®</sup>

Electrocardiograph



CE  
0123

**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                           | 62  |
| 1.1        | Installation and storage                  | 62  |
| 1.2        | Before operation                          | 62  |
| 1.3        | During operation                          | 62  |
| 1.4        | After operation                           | 63  |
| 1.5        | EMC and relevant notes                    | 63  |
| 1.6        | Device classification                     | 63  |
| 1.7        | Measurement requirement                   | 63  |
| 1.8        | Discarding the equipment                  | 64  |
| 1.9        | Symbols                                   | 64  |
| 1.10       | Recording paper                           | 65  |
| 2.         | Safety Information                        | 65  |
| 2.1        | Safety Warning                            | 65  |
| 2.2        | Warnings for rechargeable lithium battery | 66  |
| 2.3        | General Notes                             | 67  |
| 2.4        | Cleaning, Disinfection, Maintenance       | 68  |
| 2.5        | Intended Use                              | 69  |
| 2.6        | Contraindication                          | 69  |
| 3          | Structure and principle                   | 70  |
| 3.1        | Product structure                         | 70  |
| 3.2        | Electrodes connection                     | 75  |
| 3.3        | Patient cable connection                  | 77  |
| 3.4        | Power connection.                         | 78  |
| 3.5        | Principle and Schematic diagram           | 78  |
| 3.6        | Features                                  | 79  |
| 4.         | Operation Preparations                    | 80  |
| 4.1        | Applicable fields                         | 80  |
| 4.2        | Environmental operating conditions        | 80  |
| 4.3        | Inspection before operation               | 80  |
| 4.4        | Lead off indication                       | 81  |
| 4.5        | Battery Installation.                     | 81  |
| 4.6        | Recording paper                           | 82  |
| 4.7        | Loading recording paper                   | 82  |
| 5          | Operation Instructions                    | 83  |
| 5.1        | Startup and shutdown                      | 83  |
| 5.2        | The ECG main interface                    | 84  |
| 5.3        | Operation mode                            | 85  |
| 5.4        | Leads setup                               | 91  |
| 5.5        | Display setup                             | 92  |
| 5.6        | System setting                            | 92  |
| 6          | Cleaning, Disinfection and Maintenance    | 100 |
| 6.1        | Cleaning                                  | 100 |
| 6.2        | Disinfection                              | 100 |
| 6.3        | Care and Maintenance                      | 101 |
| 7          | Common troubleshooting and solution       | 103 |
| 7.1        | Some lead without waveform printout       | 103 |
| 7.2        | Vertical breakpoint of printed waveform   | 103 |
| 7.3        | Buttons on the control panel not working  | 103 |
| 7.4        | AC interference                           | 103 |
| 7.5        | EMG interference                          | 104 |
| 7.6        | Baseline Drift                            | 104 |
| 8          | Warranty and after-sale service           | 105 |
| 8.1        | Warranty                                  | 105 |
| 8.2        | Customer service                          | 105 |
| Appendix A | Packaging and Accessories                 | 106 |
| A.1        | Packing                                   | 106 |
| A.2        | Caution                                   | 106 |
| Appendix B | Product Performance                       | 107 |
| B.1        | External Output                           | 107 |
| B.2        | External DC signal Input                  | 107 |
| Appendix C | Specification                             | 109 |
| C.1        | Technical Index                           | 109 |
| C.2        | Dimension and weight                      | 110 |
| C.3        | Environment conditions                    | 110 |
| Appendix D | Applied standards                         | 111 |
| Appendix E | EMC information                           | 113 |
| Appendix F | Manufacturer information                  | 116 |

# 1. Safety Guidance

-  This is provided for the use of qualified physicians or personnel professionally trained.
-  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 and store in a high air-pressure, humidity and temperature, poor ventilation and dusty environment;
- Put the ECG in a stable place to avoid vibration;
- Do not install and store it in an environment with sulphur, salt and soda and other chemicals;
- Be sure there is no intense electromagnetic interference source around the equipment, such as high-voltage cables, 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 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 on the user manual and the battery capacity must be sufficient when a battery is applied.

## 1.3 During operation

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

## 1.4 After operation

- Reset 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 about the medical electronic equipment safety standards on 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 give 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 the 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.


## EN 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 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 (general warning): the information you should know to avoid possible damage 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 damage to patients or operators.



Note: the information you should know to avoid possible damage to the equipment.



## 1.10 Recording paper

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



















Please 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) Recording paper should be stored in dry and cool area, avoiding excessive temperature, humidity and sunshine;
- (3) Avoid exposure to fluorescent light 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.

## 2. Safety Information




### 2.1 Safety Warning






-  Use a 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 stable power supply system which is reliable and grounding.
-  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 analog 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 defibrillator is used simultaneously with the instrument, the operator should not touch 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 patient is connected to multiple equipment, the total leakage current might cause the injury. Only type I equipment compliant with GB9706 is allowed to connect with this instrument, when it is connected with other equipment. Meanwhile, 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. Under this situation, it is suggested that the doctors should identify and analyse it according to the waveform.
-  To prevent burns, the 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 patient, patient bed, table or instrument when used 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, even damage the ECG.
-  Be sure that all electrodes have been connected to the correct position of human body before operation. Avoid electrodes (including neutral electrodes) and patient contact with 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 to become hot, ignited, exploded, and it may lead to decreased battery capacity. It is necessary to read the Operation Manual carefully and pay more 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. Do not 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 suchlike which will cause the battery to deform, heat, smoke, burn and other danger.

-  When leakage or foul smell found, stop using the battery immediately. If the leakage liquid gets to your skin or cloth, cleanse it with clean water at once. If the leakage liquid gets into your eyes, do not wipe them. Wash them with clean water first 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 same model and specification provided by the manufacturer should be used.
-  When the shelf life of battery is due, 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 in a horizontal table to avoid excessive vibration and shock during movement. The environment should be quiet and comfortable.
-  Avoid liquid splashes and excessive temperature. The temperature must be kept between 5°C to 40°C while working.
-  Do not use the equipment in a dusty environment with poor ventilation 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 bring electromagnetic interference.
-  Check the main unit and its accessories carefully before operating the ECG for patients. Replace if there is any evident defectiveness or aging symptom which may impair the safety or performance.
-  The frequency and voltage of the AC power should conform to requirements. This ECG uses mains supply and built-in rechargeable lithium battery. For mains supply, rated voltage: 220V, frequency: 50Hz; power: 50VA. For battery, rated voltage: 14.8V, capacity: 4400mAh, power: 50VA. When using, please follow the requests to supply power.


 Safety tests should be applied on the instrument regularly (at least once every two years), tests should include:

- a) Check if the instrument and accessories have 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  $0.1\Omega$ .

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


When AC power is applied, 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 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.

## 2.4 Cleaning, Disinfection, 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 at high temperature, autoclaving or radiation.

 Do not use chloric disinfectant such as chloride and sodium hypochlorite etc.

 Maintenance and repair 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 Official Measurement Administrative to test and certify 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 GB9706.1-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 ECG signals from the human through body surface ECG electrodes. The ECG recorded by the electrocardiograph can help users to analyse and diagnose heart disease.

## 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 noncardiac 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 to make safe and effective test
11. Without acquiring patient's permission

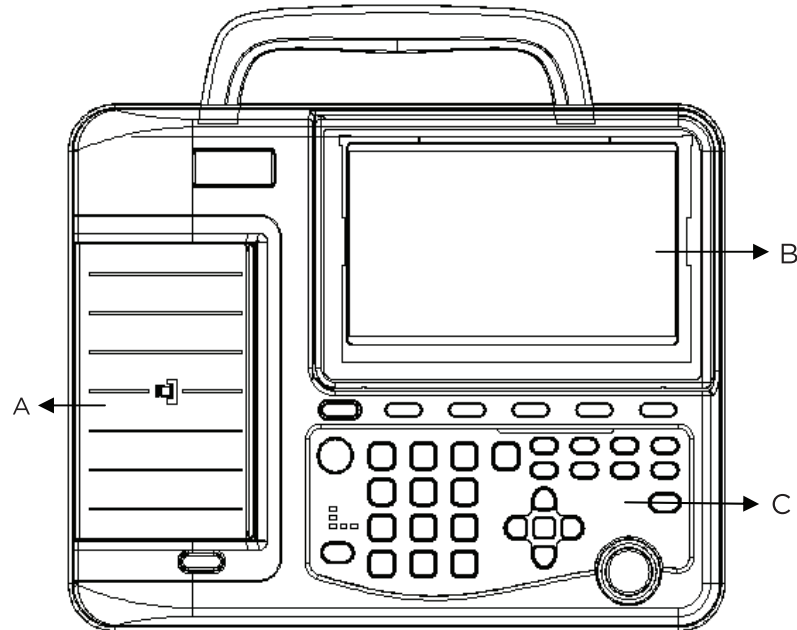
### Relative contraindications

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

#### 3.1.1 Top view

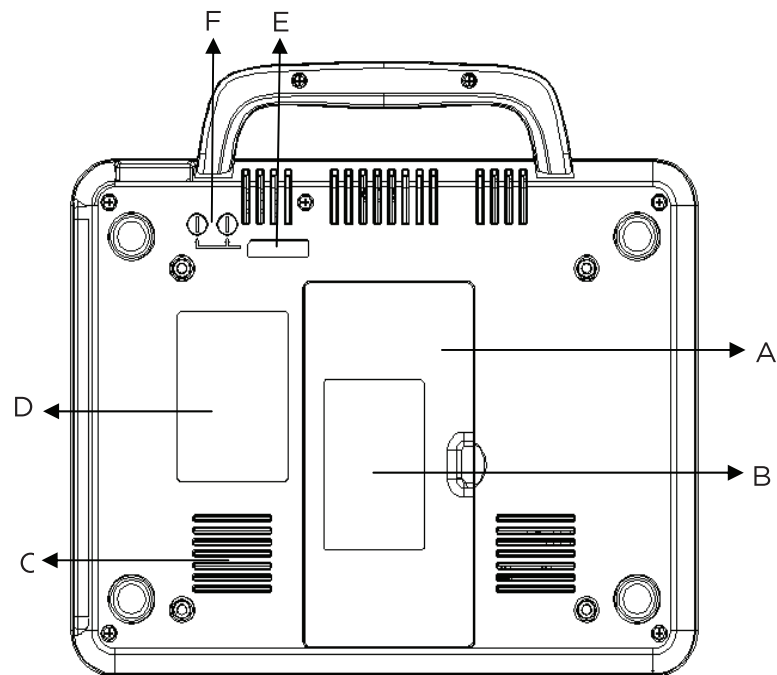


| Sign | Name       | Description                                    |
|------|------------|--|
| A    | Recorder   | Load recording paper, print ECG report         |
| B    | LCD screen | Display operation interface and contents       |
| C    | Keyboard   | Function buttons, input of numbers and letters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

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

 Please fold the screen to prevent accidental damage after use.

## 3.1.2 Bottom Panel



| 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              |

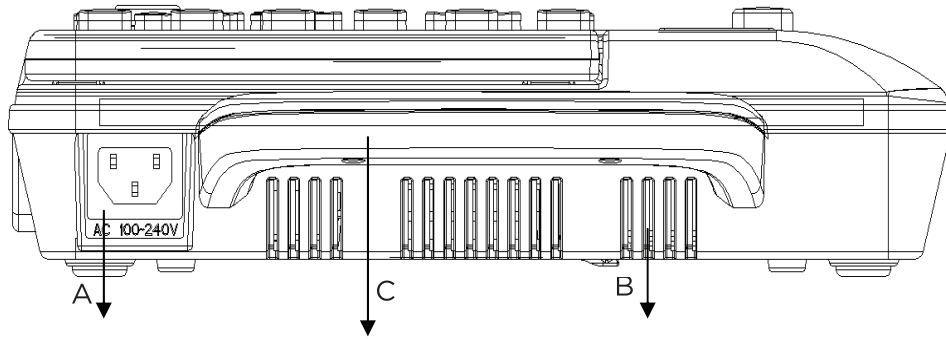
## 1) Battery compartment

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

Rated output voltage: 14.8V

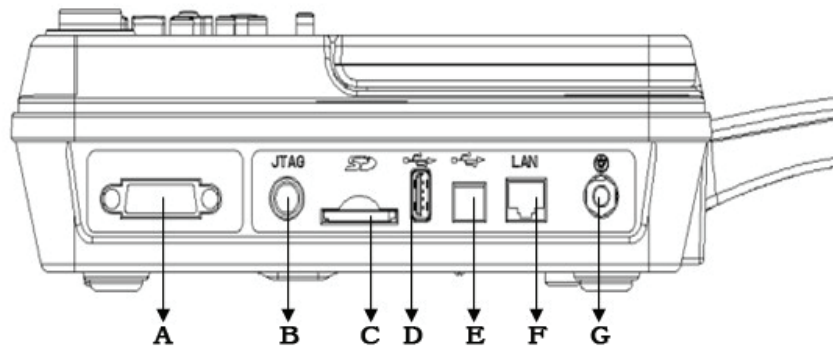
Rated capacity: 4400mAh

### EN 3.1.3 Rear View



| Sign | Name            | Function description       |
|------|-----------------|----------------------------|
| A    | AC power socket | Connect with AC power cord |
| B    | Vents           | Internal cooling channels  |
| C    | Handle          | Easy to carry              |

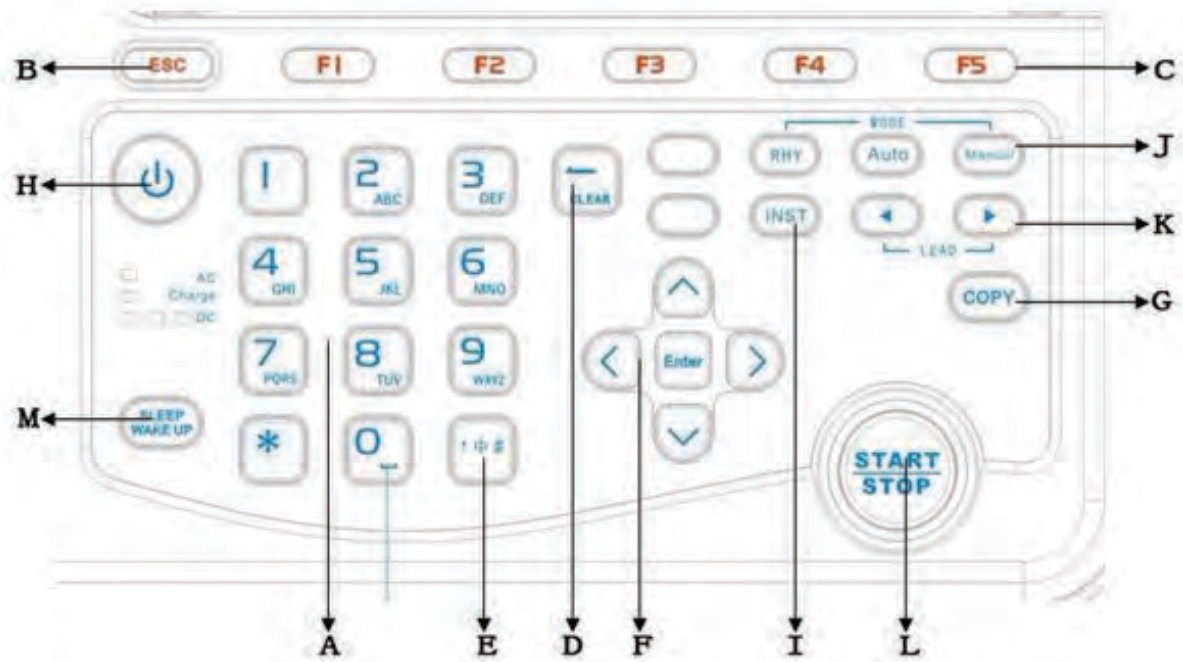
### 3.1.4 Side view



| Sign | Name                   | Function description   |
|------|------------------------|--|
| A    | Patient cable socket   | Connect patient cable.   |
| B    | Test interface         | Testing by manufacturer  |
| C    | SD card slot           | For SD card insert   |
| D    | USB Slave Port         | Standard USB 2.0 port to connect external printer support PCL6   |
| E    | USB Master Port        | Standard USB 2.0 port to connect PC  |
| F    | LAN socket             | Standard LAN port, connect with network cable  |
| G    | Potential equalization | When it is needed to use potential equalization grounding cable to protect the security of electricity, use grounding cable to connect this potential equalization terminal with the grounding cable which is already connected to the walls |

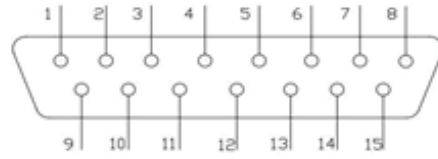
**!** Test interface B list above is for manufacturer use only.





| Sign | Button name                 | Function description  |
|------|-----------------------------|---|
| A    | Numbers and letters input   | Enter numbers, letters and signs                                    |
| B    | ESC                         | Cancel operation  |
| C    | Function buttons            | Select screen menu functions  |
| D    | Backspace                   | Delete the character to the left of the cursor                      |
| E    | Input method                | Choose the input methods: English / Numbers                         |
| F    | Five-way navigation buttons | Up, down, left, right and action.                                   |
| G    | Copy button                 | Copy the last ECG signals when the system works in automatic model. |
| H    | ON/OFF                      | Turn on or off the ECG.   |
| I    | Reset                       | Make lead input fast and stable and reset lead print output         |
| J    | Recording mode              | Select recording modes: manual, automatic and rhythm.               |
| K    | Lead Select                 | Lead switch in manual mode.   |
| L    | START/STOP                  | Start and stop print  |
| M    | Sleep/wake up               | System enters sleep mode or back to work mode                       |

**EN** 3.1.6 Patient Cable Socket and definition for plug pins

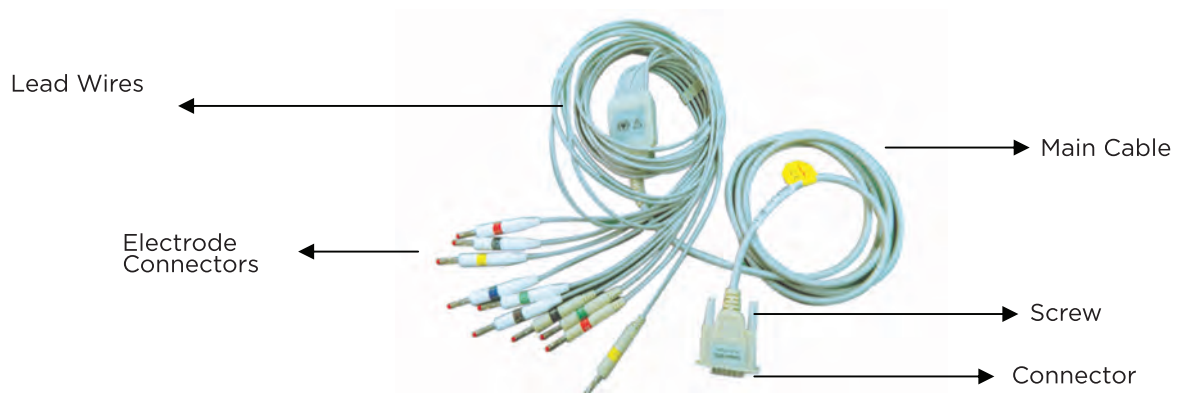


 Applied part of type CF with defibrillator proof

Definition of corresponding pins:

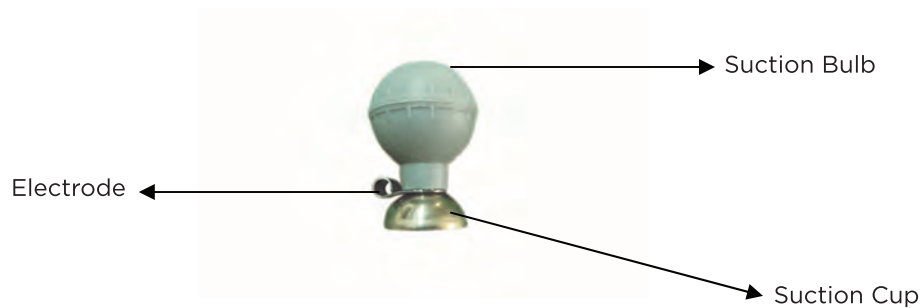
| Pin | Signal     | Pin | Signal    | Pin | Signal          |
|-----|------------|-----|-----------|-----|-----------------|
| 1   | C2 (input) | 6   | SH        | 11  | F (input)       |
| 2   | C3 (input) | 7   | NC        | 12  | NC              |
| 3   | C4 (input) | 8   | NC        | 13  | C1 (input)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

3.1.7 Patient cable

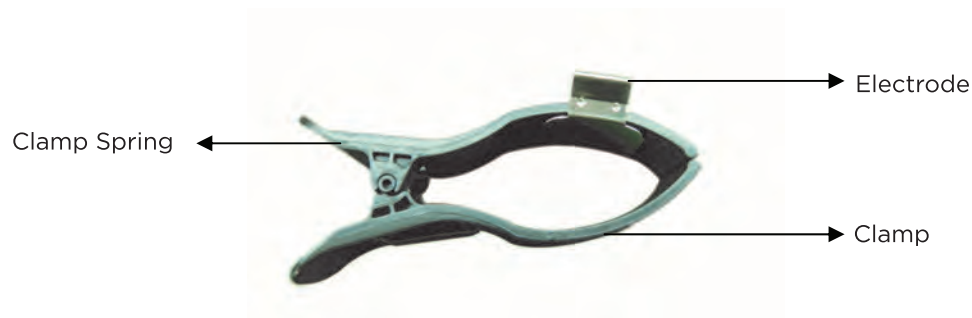


Patient cable includes main cable and lead wires. The lead wires include 6 chest lead wires and 4 limb lead wires. The user can identify them through the colours and the identifiers on the connectors.

### 3.1.8 Chest electrodes



### 3.1.9 Limb electrodes (clamp style)



## 3.2 Electrodes connection

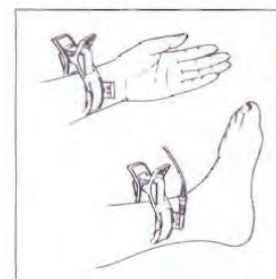
The installation of electrodes is critical for the accurate recording of ECG signals. Please ensure electrodes are well-connected. Disposable electrodes cannot be used together with reusable electrodes (old or new). Different models cannot be used together otherwise it will seriously affect the accuracy 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 applied 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 contact; 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.

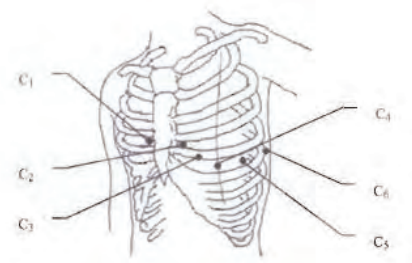
C2 (V2): Fourth inter-costal space at left border of the sternum.

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.

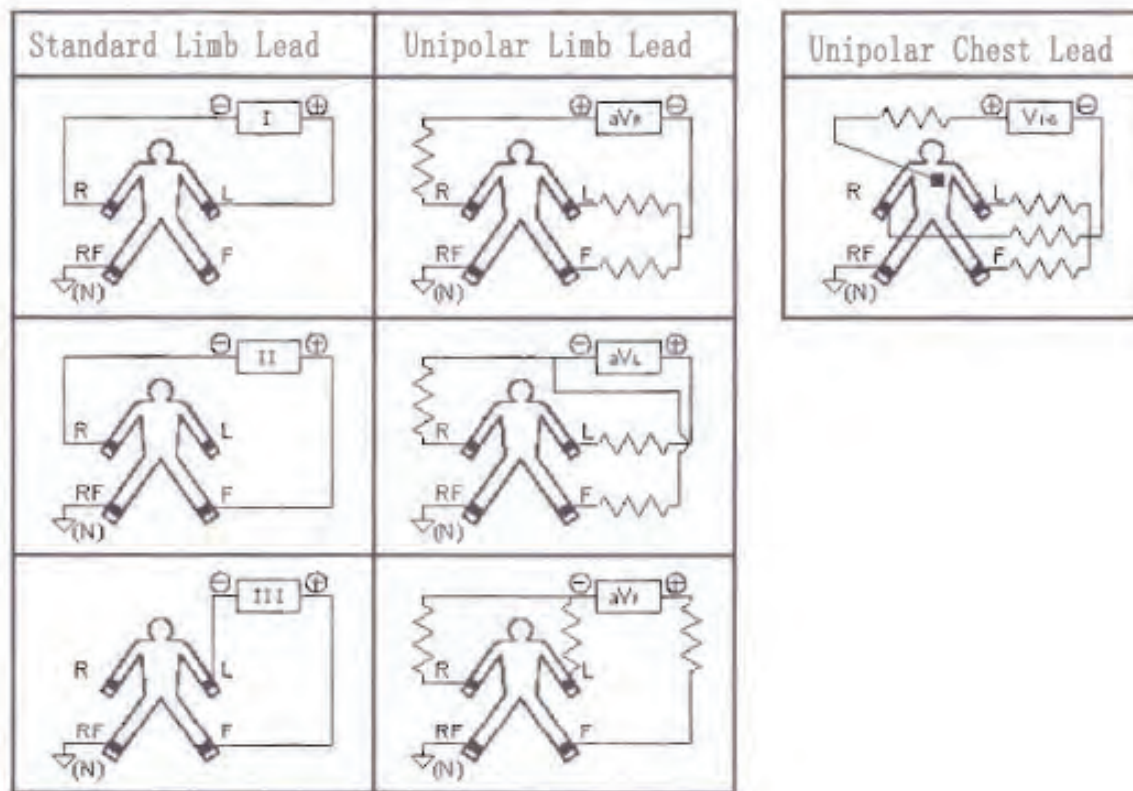


**!** Electrode gel coating should to be separated from each other. Chest electrodes should not touch each other to avoid short circuit. If no electrode gel is available, apply a small amount of 75% alcohol instead. Place the electrodes right away to make sure it is adequately wet at the contact area.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

### 3.2.3 Electrode identification and connection colour table:

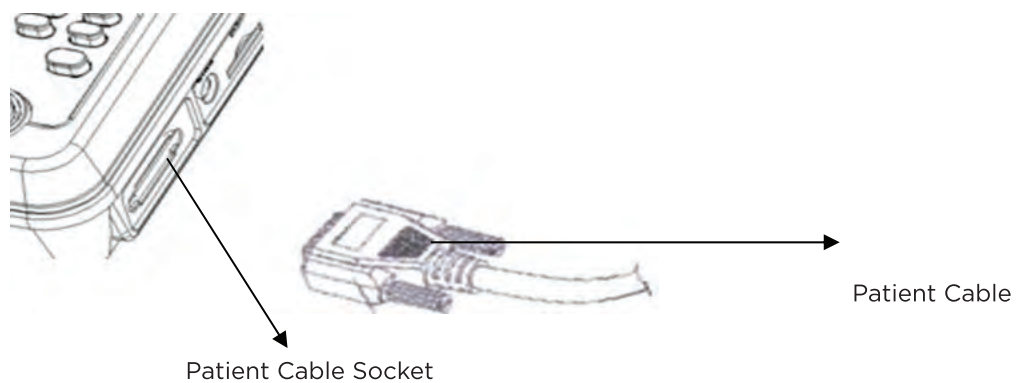
| Electrode Position | Electrode identifier | Lead wire colour | Electrode colour code |
|--------------------|----------------------|------------------|-----------------------|
| Right arm          | R                    | Grey             | Red                   |
| Left arm           | L                    | 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.

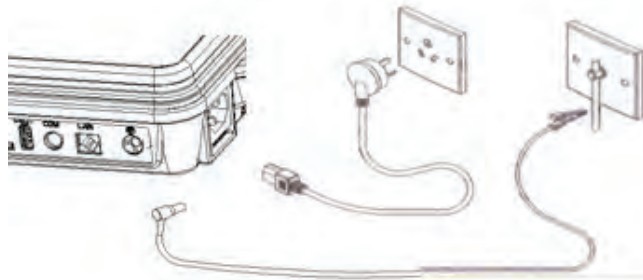


- ❗ Only use the designated patient cables. Do not use any other models.
- ❗ Patient cables socket is designed for ECG signal input only. Do not use it for other.
- ❗ The instrument has built-in defibrillator protection circuit with supporting non defibrillation protection cables.

## **EN 3.4 Power connection**


### 3.4.1 AC power

Plug one end of 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

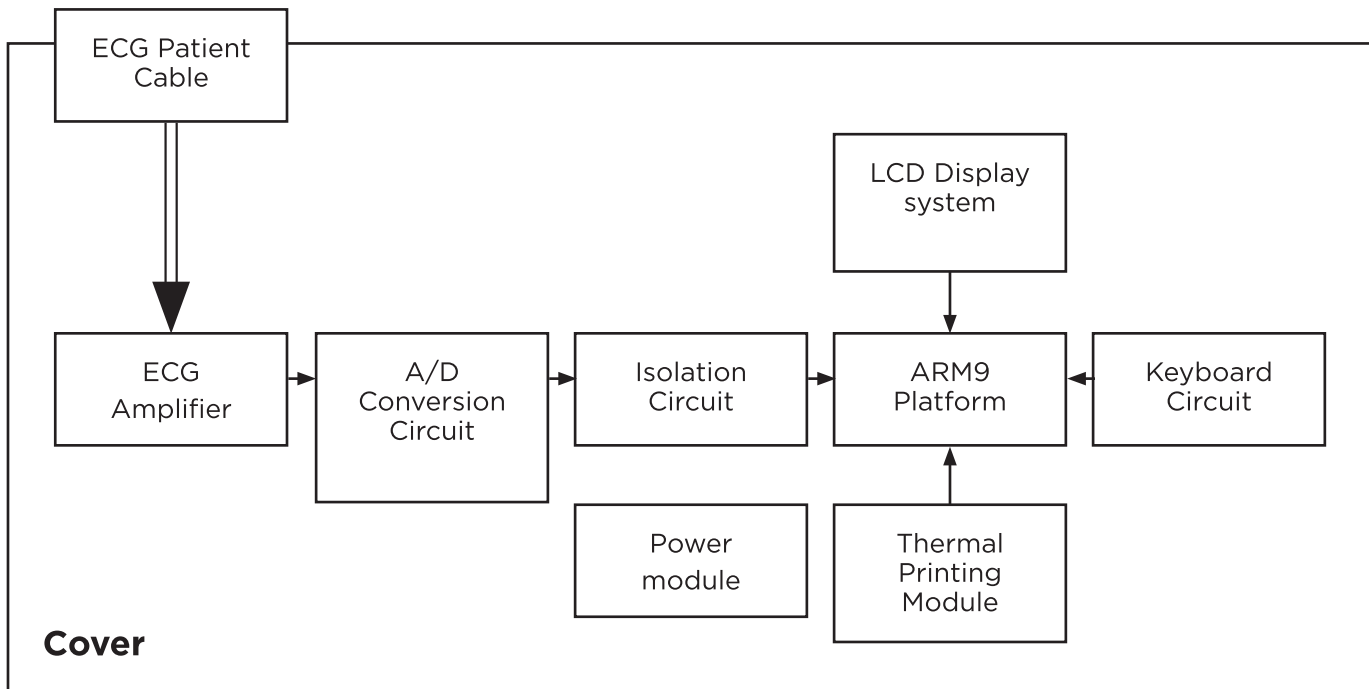
The battery is not put into the battery compartment when it is dispatched with the machine, it needs installation after receipt. After receiving the ECG, if built-in rechargeable battery is to be used, check the battery capacity and condition.

 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 ground connection. It is forbidden to use water pipe 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, then the signals are sent to print controller for the waveform printing. When printing 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. And CPU system will handle 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, generates keypad number and interruption signals, which are processed by the CPU system. LCD controller receives the data and orders from the CPU system and achieves the display for the ECG control state.



### 3.6 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 4G SD card, save up to 10,000 groups of 12 leads ECG waveforms every 10sec., which can be transmitted to PC by connecting USB network interface.
- High-resolution thermal matrix printing system, recording frequency response is not more than 150Hz,
- Big keyboard with independent numeric key, big printing key; 7 inch colour LCD.

## 4. Operation Preparations

### 4.1 Applicable fields

Cardiomate 3® and 6® are applicable for hospitals, clinics, group checkup and other outdoor activities.

### 4.2 Environmental operating conditions

Please make sure the temperature and humidity meets the requirement for use.

Temperature 5°C-40°C

Relative humidity 25%-95%

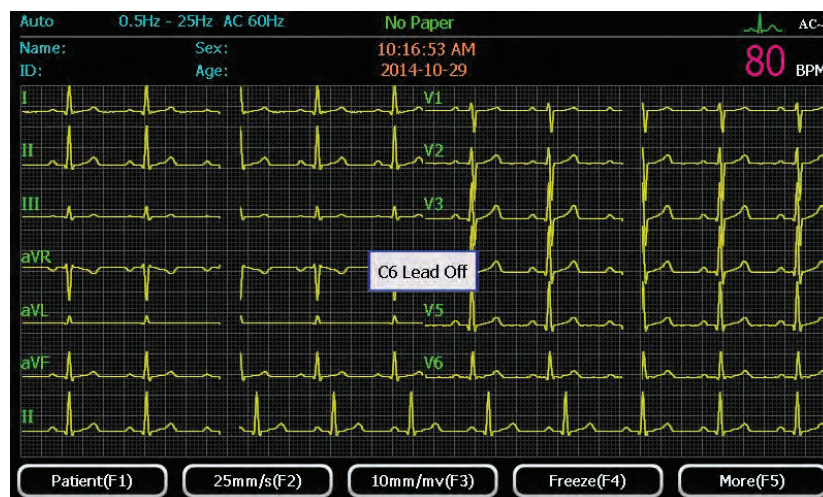
### 4.3 Inspection before operation

- 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 corresponding electrodes; No twisting with other cable.
- Check if the electrodes are well-connected. No contact with each other
- Check if the patient is nervous or talking or moving or contacting the metal part of the bed
- Check if the environment is comfortable and if the bed is too small

 To ensure the 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 C3 and C6 lead off.





When lead off, the waveform will not be displayed. Pressing «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 stably, 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 “electrodes off” message is shown, handle it according to the following method:

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

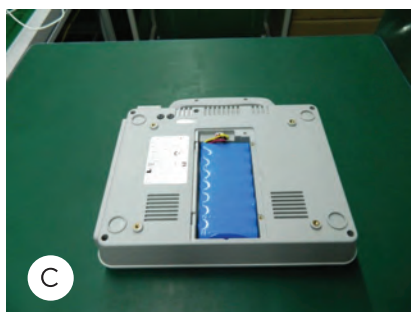
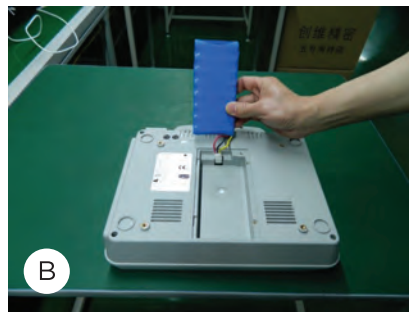
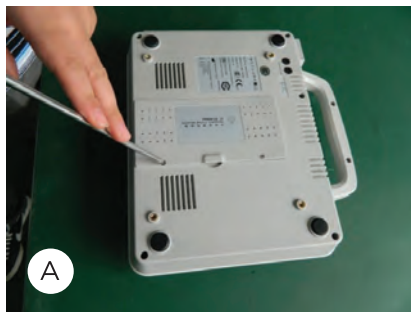
If the “lead off” alarm is displayed, it means that the electrocardiograph is inoperable due to an overload. If the waveform becomes a straight line, it means that the electrocardiograph is inoperable due to the saturation of any part of the amplifier.

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 A enclosed;
2. Take 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

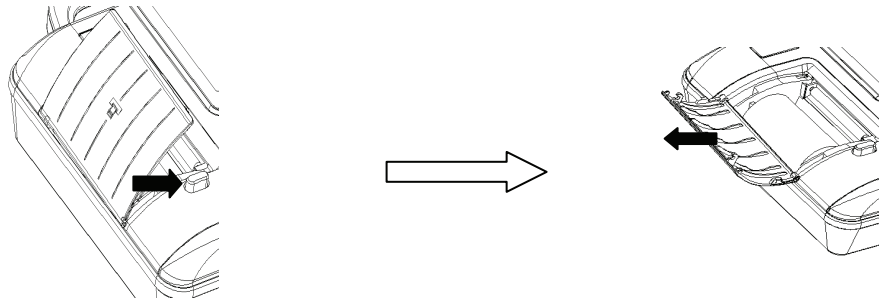
## 4.6 Recording paper

Cardiomate 3® : 80mm width\*20M thermal rolled paper.

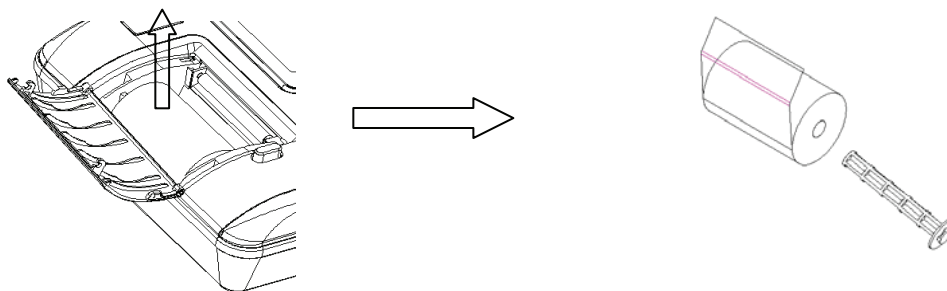
Cardiomate 6® : 110mm width\*20M thermal rolled paper.

## 4.7 Loading recording paper

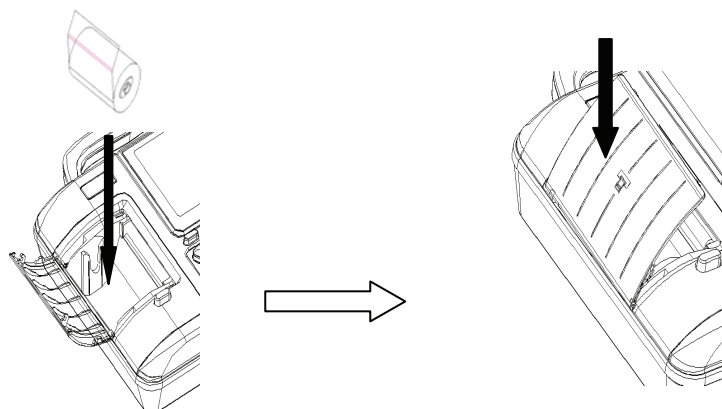
1) Press the Open Button to open the paper compartment cover according to the arrow shown in the figure.



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



3) 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.



## 5. Operation Instructions

### 5.1 Startup and shutdown

#### 5.1.1 Startup with the mains supply

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

#### 5.1.2 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.

#### 5.1.3 Startup and shutdown with the battery

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

#### 5.1.4 Battery charge



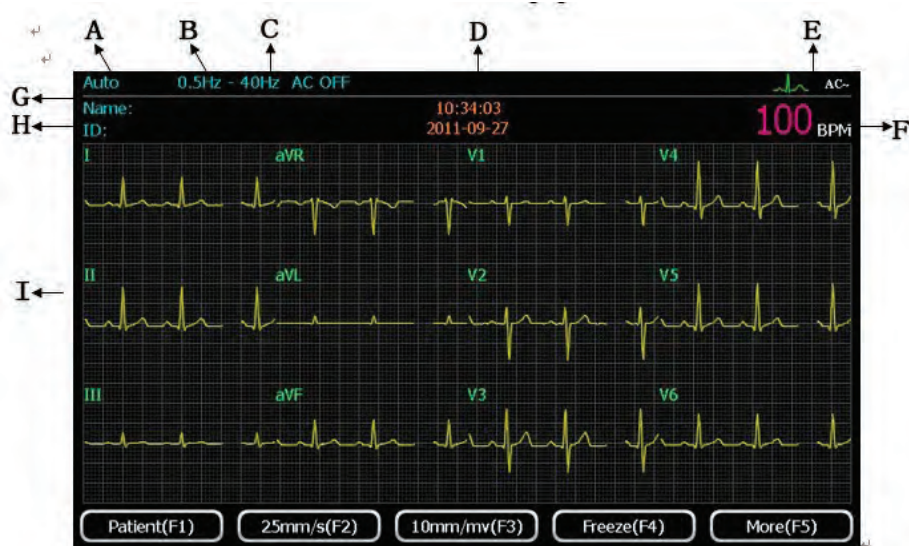
If the built-in rechargeable battery is weak when mains supply is used, it will be recharged automatically at the same time.



Please exactly follow the above instruction. Otherwise, disordered messages will be displayed on the screen. When the shutdown prompt message is displayed, do not press the “ON/OFF” button continuously.

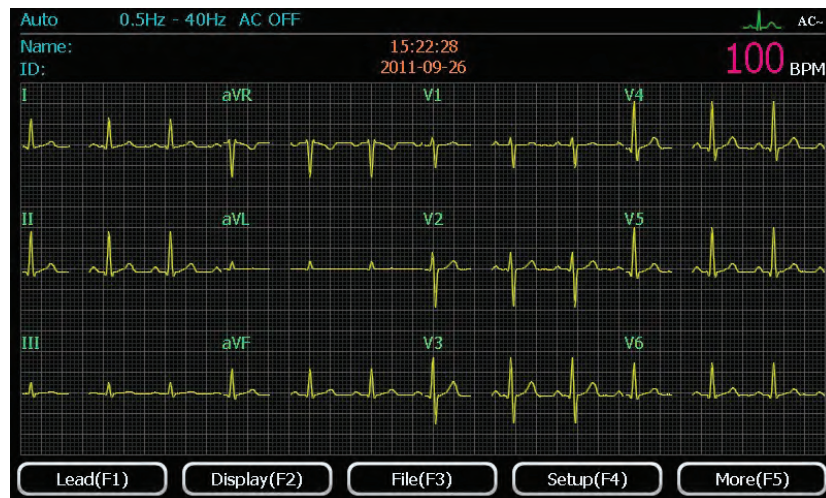
## EN 5.2 The ECG main interface

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 5.5.6                   |
| C          | EMG filter                 | Select it in the filter setup interface, refer to Chapter 5.5.6                   |
| D          | Time and date              | Set it in the time and date setup interface, refer to Chapter 5.5.7               |
| 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 <b>【F1】</b> , enter patient information setup interface                     |
| F2         | Paper speed setup          | Press <b>【F2】</b> , choose paper speed within 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50 mm/s |
| F3         | Sensitivity setup          | Press <b>【F3】</b> , choose sensitivity within 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV  |
| F4         | Save                       | Press <b>【F4】</b> , save current patient test waveforms                           |
| F5         | More                       | Press <b>【F5】</b> , enter the second page of the main interface                   |

Press **【F5】** in the first page, the second page will be shown as the following figure on the LCD screen:



| Identifier | Name               | Description   |
|------------|--------------------|---|
| F1         | Lead (F1)          | Press <b>【F1】</b> to enter the lead system and rhythm lead interface    |
| F2         | Display setup (F2) | Press <b>【F2】</b> to enter display setup interface                      |
| F3         | File (F3)          | Press <b>【F3】</b> to enter file management interface                    |
| F4         | System setup (F4)  | Press <b>【F4】</b> to enter system setup interface, refer to chapter 5.6 |
| F5         | More (F5)          | Press <b>【F5】</b> to return to the first page of the main interface     |

### 5.3 Operation mode

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

Manual mode: in 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: in rhythm mode, users can select rhythm lead group and record its rhythm waveforms.

### 5.3.1 Manual Mode

In manual mode, "Manual 1", "Manual 2", "Manual 3" and "Manual 6" ("Manual 6" is applicable for Cardiomate 6®) can be selected by pressing **【manual】** button.

Manual1: ECG is set to display single lead. The users can record the ECG waveforms for a single lead;

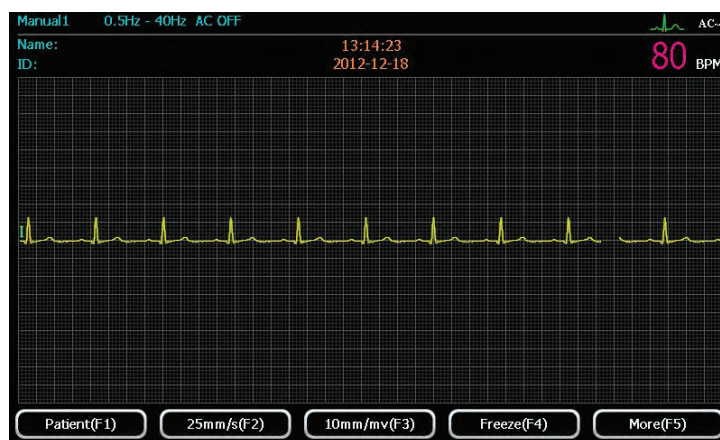
Manual 2: ECG is set to display two leads simultaneously. The users can record the ECG waveforms for two leads;

Manual 3: ECG is set to display three leads simultaneously. The users can record the ECG waveforms for three leads;

Manual six leads: ECG is set to display six leads simultaneously. The users can record the ECG waveforms for six leads; (Note: "Manual 6" is applicable for Cardiomate 6®)

#### › 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:



1) Press **【F2】** to set required paper speed. Four kinds of speed are available for selection: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50 mm/s;

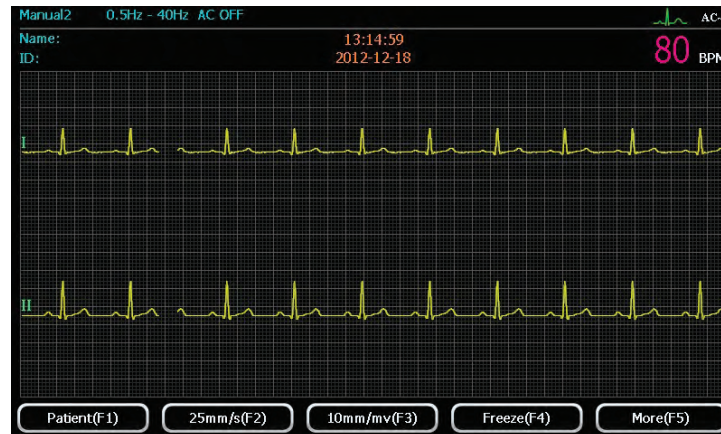
2) Press **【F3】** to set sensitivity level. Four kinds of sensitivity are available for selection: 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV and 20mm/mV;

3) When waveforms are stable, press **【START/STOP】** button to start printing records (record time is set by users). If needing to pause or stop the print, just press **【START/STOP】** button.

4) During the recording, press **【Lead>】** and **【Lead<】** button to switch to another lead's recording.

### › Manual 2

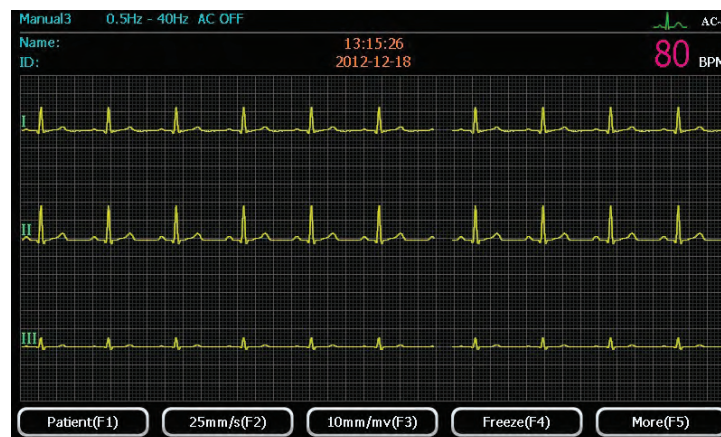
Select “Manual 2” mode by pressing **【manual】** button. Users can choose any one lead in 12 leads and rhythm lead to display. The display interface is shown as below:



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

### › Manual 3

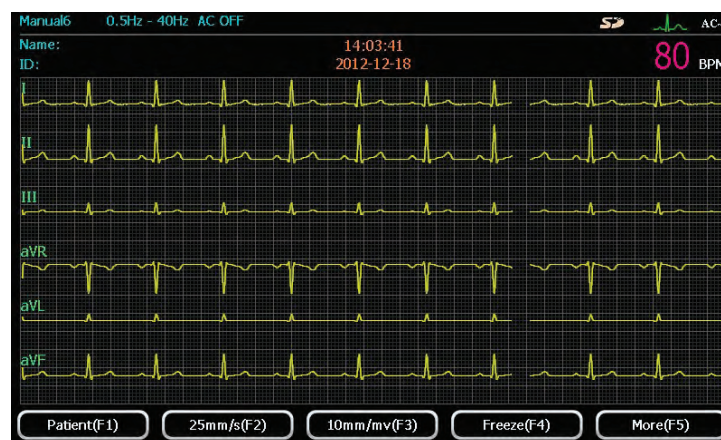
Select “Manual 3” mode by pressing **【manual】** button. Users can choose any three leads in 12 leads to display. The display screen is shown as the following figure.



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

### › Manual 6 (For Cardiomate 6® only)

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.



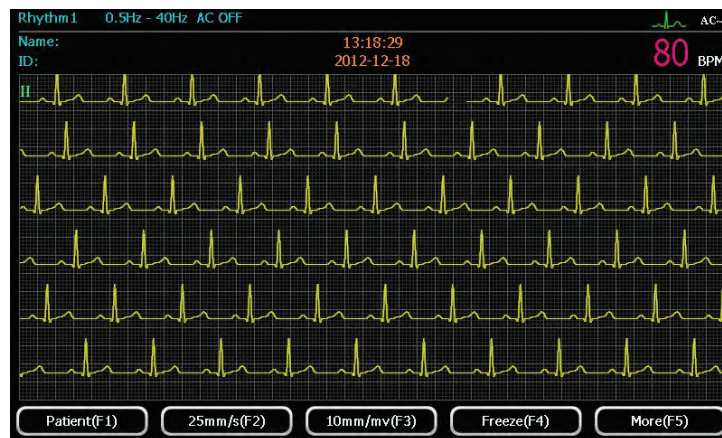
For detailed operation, please refer to “Manual 1” mode.

### 5.3.2 Rhythm Mode

This mode is rhythm lead record mode. Under the mode, the ECG can acquire user defined rhythm. Press **【Start/Stop】** for recording, and the record length is 0-60 seconds, the ECG rhythm lead waveform with rhythm analysis will printed out.

To select rhythm, please refer to chapter 5.4.

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:



- 1) Press **【F2】** to set paper speed. Four kinds of speed are available for selection: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50 mm/s;
- 2) Press **【F3】** to set sensitivity. 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 record length is 0-60 seconds, the ECG rhythm lead waveform with rhythm analysis will be printed out. If needing to pause or stop the print, just press **【START/STOP】** button.

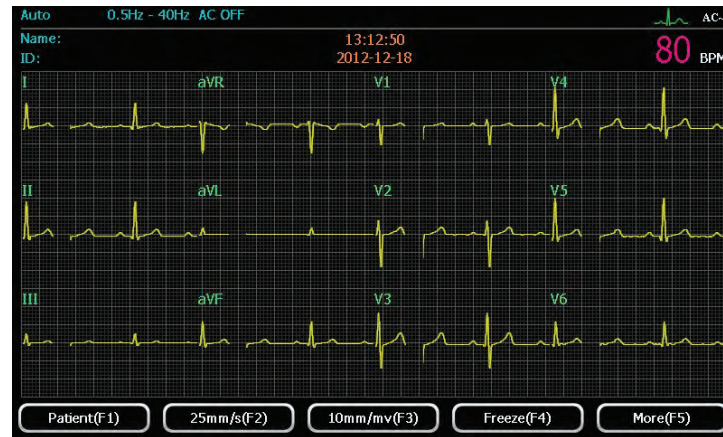
### 5.3.3 Auto Mode

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

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

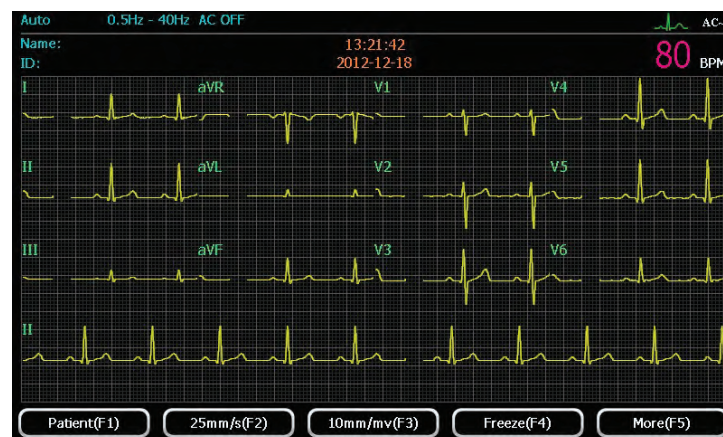


› 3×4 format



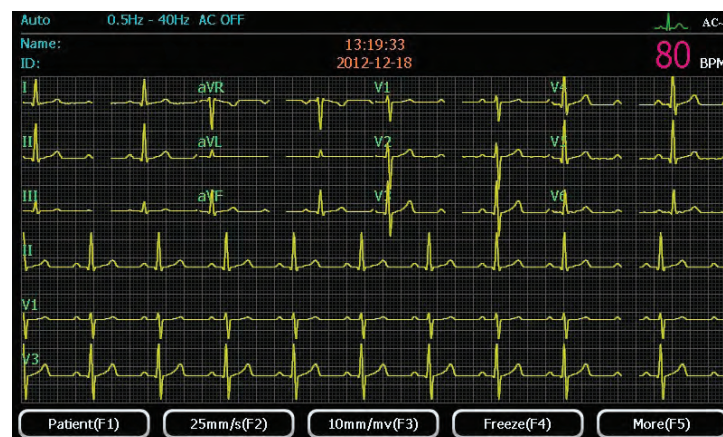
- 1) Press **【F2】** to set paper speed. Four kinds of speed for selection: 6.25mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50 mm/s;
- 2) Press **【F3】** to set sensitivity. Four kinds sensitivity of for selection: 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV and 20mm/mV;
- 3) After waveforms become stable, press **【START/STOP】** button to start printing records (record time is set by Users control). If needing to pause or stop the print, just press **【START/STOP】** button.

› 3CH×4+1R format



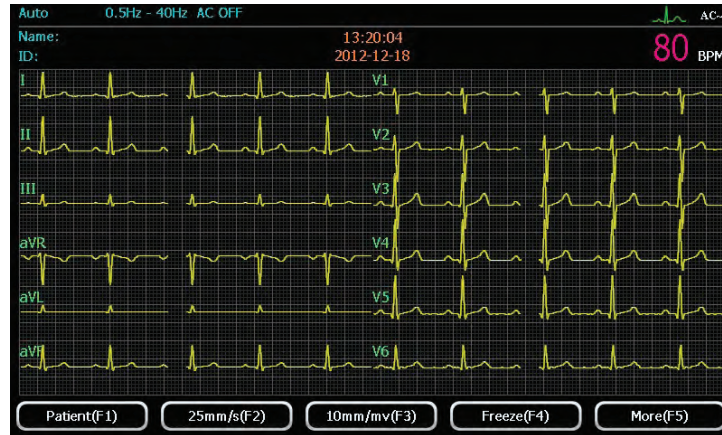
Detailed operation, please refer to “3×4 format”

› 3CH×4+3R format



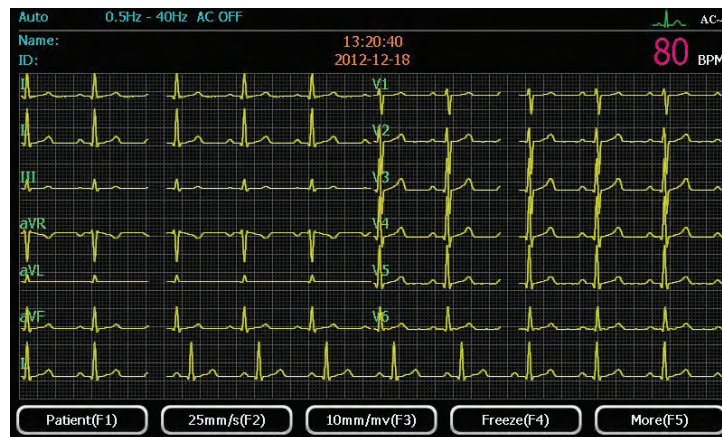
Detailed operation, please refer to “3×4 format”

**EN** › 6CH×2 format



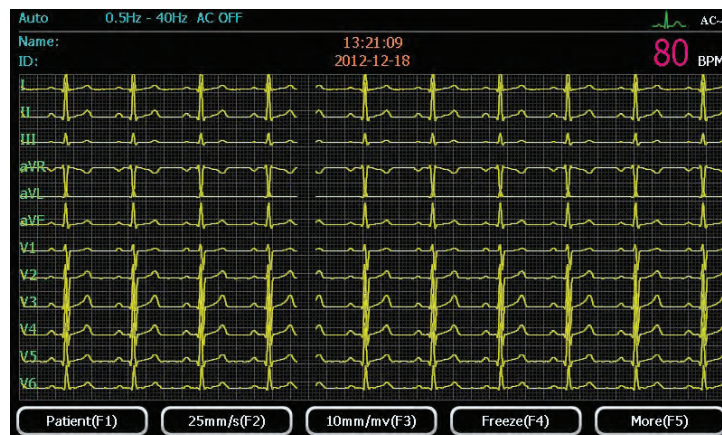
Detailed operation, please refer to “3×4 format”.

› 6CH×2+1R format



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

› 12CH×1 format

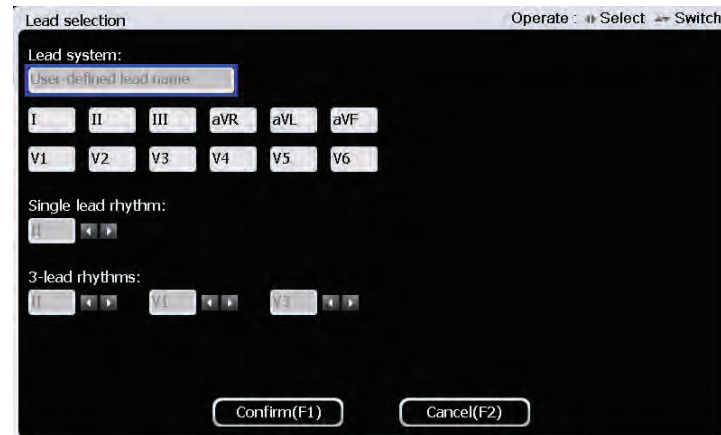


Detailed operation, please refer to “3×4 format”

## 5.4 Leads setup

On the second page of main interface, press **[F1]** button to enter lead 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:



| No | Lead Setup System                 | Electrode label                                       |
|----|-----------------------------------|---|
| 1  | Standard lead system              | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 2  | Posterior wall of the lead system | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9     |
| 3  | Right chest lead system           | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R |
| 4  | Left chest lead system            | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9  |
| 5  | Previous intercostal lead system  | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 6  | Next intercostal lead system      | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 7  | FRANK lead system                 | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 8  | CUBRERA lead system               | aVL, I,-aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |

Users can set single lead rhythm and three lead rhythms here. Select any lead rhythm from the 12 leads by pressing **[▲]** and **[▼]** button.

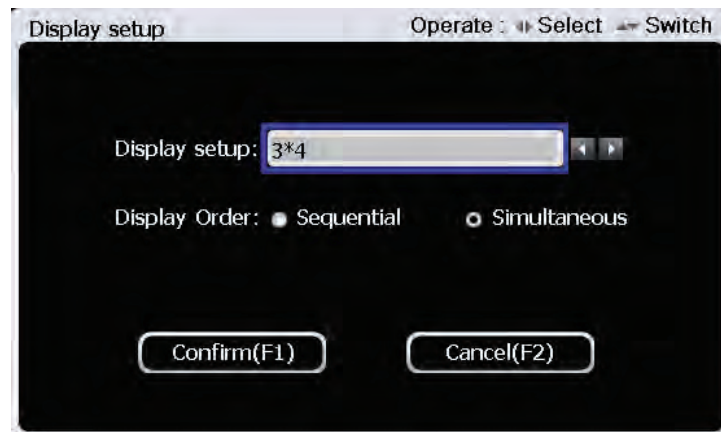
Single lead rhythm: Users can set any single lead as lead rhythm. In auto mode, if 3CH×4+1R or 6CH×2+1R are selected, the single lead rhythm displayed is the lead set here.

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

When lead selection finished, press **[F1]** button to save and return, or press **[F2]** button to cancel setup and return.

## EN 5.5 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” with the **【▲】** and **【▼】** button. After selecting the setting item, use **【↔】** and **【↔】** pbutton to choose setting contents.

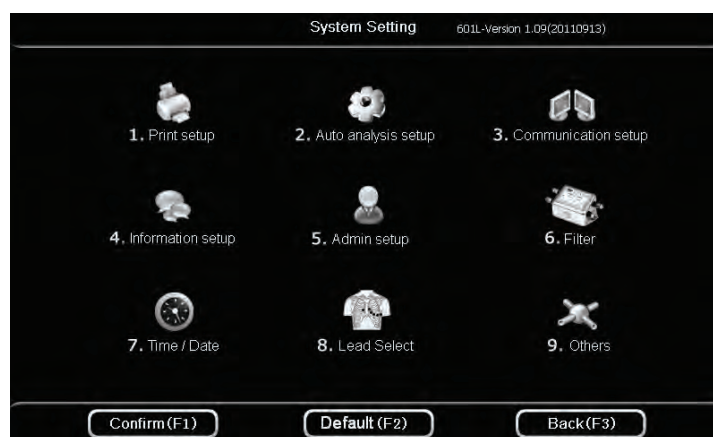
› There are 6 display formats as following: 3CH×4, 3CH×4+1rhythm, 3CH×4+3rhythm, 6CH×2, 6CH×2+1rhythm and 12CH×1.

› 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, press **【F1】** button to save and return, or press **【F2】** button to cancel setup and return.

## 5.6 System setting

On the second page of the main interface, press **【F4】** 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]** Administrator setup
- [6]** Filter
- [7]** Time and date
- [8]** Lead setup
- [9]** Others

### 5.6.1 Management Setup



### 5.6.2 Print setup

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



In the print setup interface, use **[▲]** and **[▼]** button to select setting items among Printer, Record order and ECG grids print, and then use **[→]** and **[←]** to set.

Printer: Thermal Printer, Laser Printer and Ink Printer.

Record order: sequential and simultaneous.

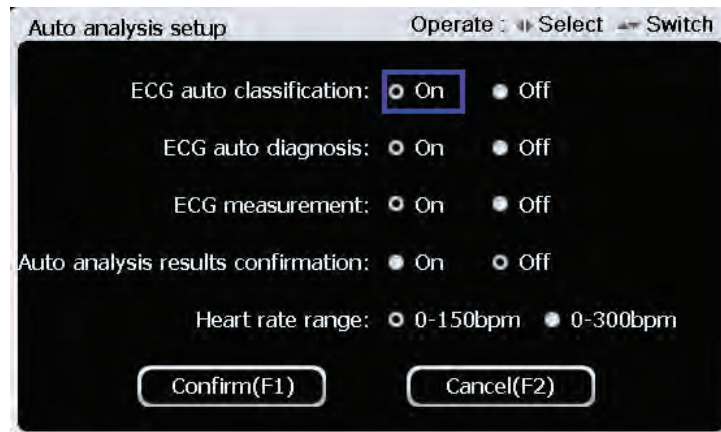
ECG grid print: enable and disable grid printing on the recording paper.

EN

- 1) When the record order is set to be sequential, the leads will acquire data sequentially.
  - 2) When the record order is set to be simultaneous, the leads will acquire data simultaneously.
- Press **[F1]** button to save print setup and return, or press **[F2]** button to cancel and return.

### 5.6.3 Auto analysis setup

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

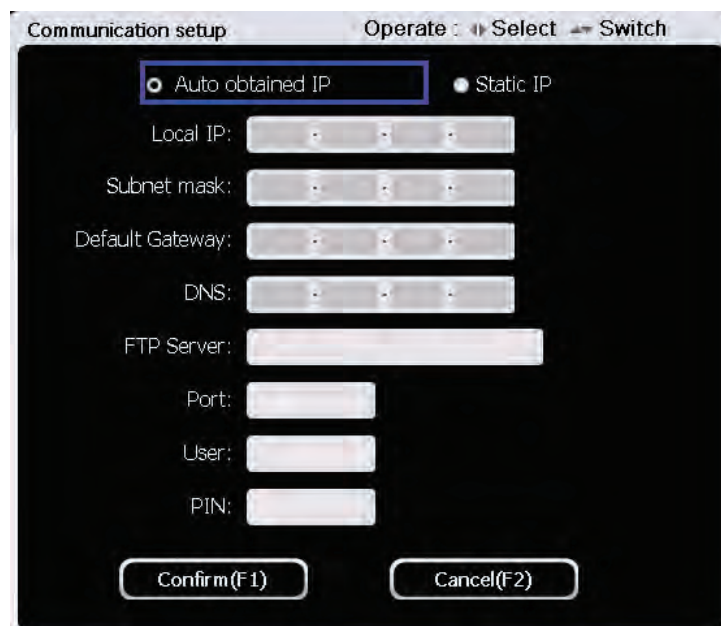


In auto analysis setup interface, use **[▲]** and **[▼]** buttons to select setting items among “ ECG auto classification”, “ECG auto analysis function”, “ECG measurement”, “Auto analysis results confirmation” and “ Heart rate range”. Use **[→]** and **[←]** to “enable” and “disable”.

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

### 5.6.4 Communication setup

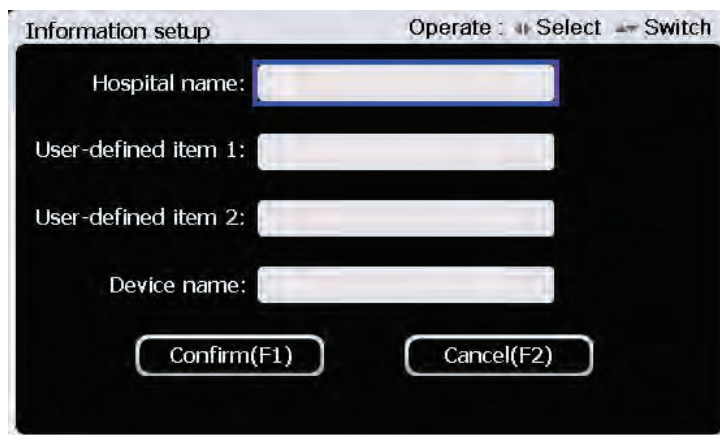
Press **[3]** to enter communication setup in the system setup interface. The interface is shown as figure below:



In the communication setup interface, use **▲** and **▼** buttons 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.

### 5.6.5 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 **▼** buttons 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.

### 5.6.6 Admin setup/configuration

Press button **5** to enter Admin setup/configuration in 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”, “Screen colour”, “language”, “Saved to” and “Save options”, and use **↵** and **↶** to set. After administrator setup, press **F1** button to save and return, or press **F2** button to cancel and return.

### 5.6.7 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.

Baseline Drift Filter: 0.05Hz/ 0.15Hz/ 0.25Hz/0.5Hz /ADS/OFF;

EMG Filter: 30Hz/40Hz/OFF

AC Filter: 50Hz/60Hz/OFF

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

### 5.6.8 Time and date setup

Press button **【7】** to enter time and date setup at 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 **【⇐】** buttons 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.

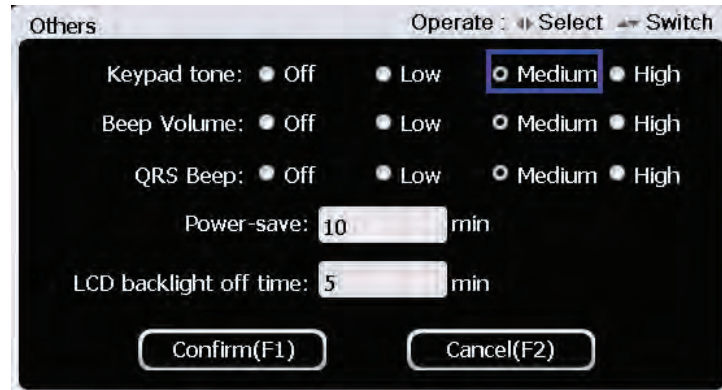


### 5.6.9 Lead selection setup

Press button **[8]** to enter lead selection setup in the system setup interface. For details, please refer to chapter 5.4.

### 5.6.10 Others

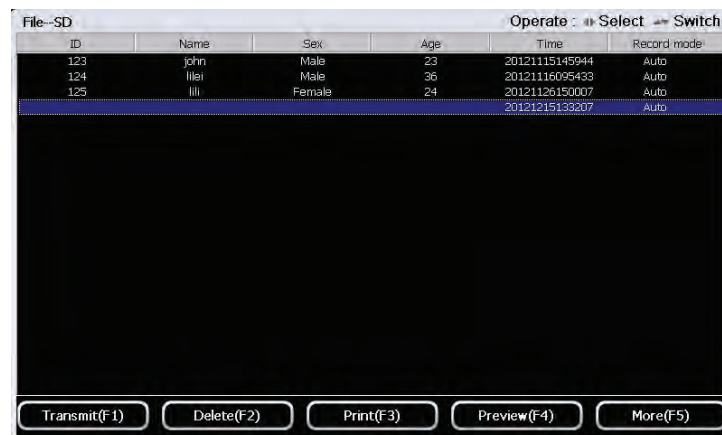
Press button **[9]** to enter other setup in the system setup interface, the interface is shown as below:



In the other function setup interface, use **[▲]** and **[▼]** buttons to select setting items including “keypad tone”, “Beep volume”, “QRS Beep”, “Power-save” and “LCD backlight off time”, and use **[↔]** and **[↔]** buttons and number key to select and input.

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

## File



Transmit: transmit the file via Network.

Delete, Delete the patient data selected.

Print, print the file selected.

Preview, preview the patient file selected.

Press more for next page.

| ID  | Name | Sex    | Age | Time           | Record mode |
|-----|------|--------|-----|----------------|-------------|
| 123 | John | Male   | 23  | 20121115145944 | Auto        |
| 124 | lili | Male   | 36  | 20121116095433 | Auto        |
| 125 | lili | Female | 24  | 20121126150007 | Auto        |
|     |      |        |     | 20121215133207 | Auto        |

Edit: Edit the patient information here, one can edit the name, ID etc.

Patient

Operate : ◀ Select ▶ Switch

ID:

Name:

Age:

Sex:

Hospital:

Department:

Item 1:

Item 2:

Weight:  kg

Height:  cm

BP:  /  mmHg

Confirm(F1) Cancel(F2) Clear(F3)

Query, query the patient data by ID, Name, Sex, Age, time.

Query

Operate : ◀ Select ▶ Switch

ID:

Name:

Sex:

Age:

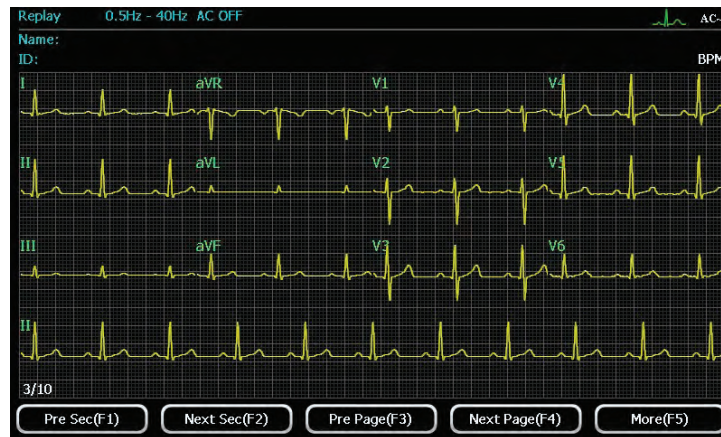
Time:  Off  On

2012 / 08 / 13 -- 2012 / 08 / 13

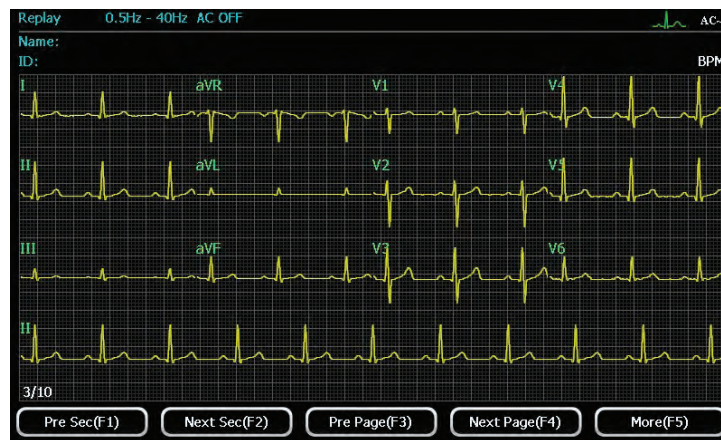
Confirm(F1) Cancel(F2)

## Replay

Press F4 to Freeze the waveform displayed on the main interface.



Press MORE for next page.



It is able to freeze up to 120 seconds ECG waveform, 10 seconds ECG waveform at least.(the figure showed above is the data freeze 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

## 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 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

A dirty thermal printing head can deteriorate the record result. Clean the printing head at least once a month.

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 scratch the printing head. Otherwise the printing head will be damaged. Load the recording paper and close the cover when all traces of alcohol have 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 damped 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 control 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 decrease. 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 connected with the mains supply, the battery will be recharged automatically. Then the battery recharge indicator light and mains supply indicator light on. 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 symbol 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 a foul smell and leakage has been found, please contact with the manufacturer or local distributor for replacement of the 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 regulations.

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. Hand over the medical instrument to maintenance departments to check the ECG instrument regularly.

2) Patient Cable

A. 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 10Ω;

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

|                   |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------------------|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 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  |

B. Integrity of patient cable, including main cable and lead wires, should be checked regularly.

C. 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.

D. Do not drag or twist the patient cable with excessive stress while using. Hold the connector plugs instead of the cable when connect or disconnect the patient cable.

E. Store the lead wires on larger roll to avoid twisting or folding.

F. Once a 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 out of sunshine and excessive temperature.
- After a 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.

6.3.4 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 fuse is broken again after changing the fuse, it might indicate another failure 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 patient cable. Check the patient cable by the methods in chapter 7.3.3. Contact our after-sale 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, contact our after-sale 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.

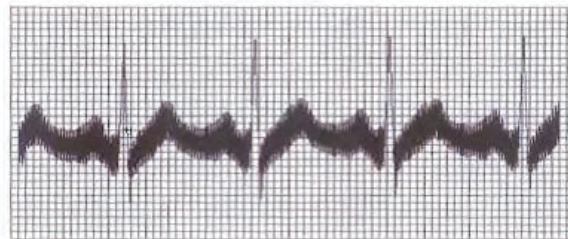
If not due to dust or dirt, the heating unit of print head may be damaged. Please contact our service department or appointed maintenance centre.

### 7.3 Buttons on the control panel not working

Possible reason: The control panel and circuit board are not well connected due to vibration in transportation. Solution: Open the instrument cover and connect them again, if the problem still exists, contact our after sale 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:

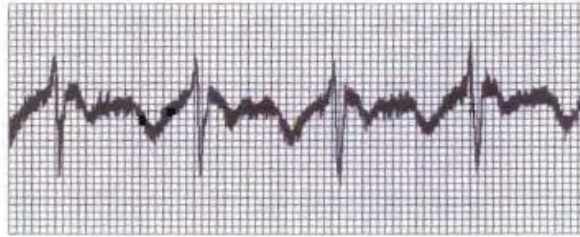


Solutions:

- 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 machine
- The patient is not wearing jewellery such as glasses or gems
- 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 relaxed
- Make sure the bed is not too small.
- The patient should keep quiet
- Change the limb electrodes if 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 wanders 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 used mix
- 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.

SPENGLER warrants main unit of product against all defects or deficiency in material, workmanship under normal use for a period of two (2) years from the date of the products shipped to distributors. The accessories used with the main unit are warranted for six months from the date of the accessories shipped to distributors. Such accessories include: patient cable, power cord, grounding wire, electrodes and battery. 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 service claimer is responsible for freight, insurance and customs duties for the returned products to SPENGLER, SPENGLER responsible for the freight, insurance and customs duties to service claimer within the warranty. The service claimer is responsible for any freight, insurance & custom charges for the product out of warranty.

This warranty does not cover damage caused by:

- 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 operation, storage or transportation.
- d) Damage caused by accidents.

### 8.2 Customer service

If the user has any questions, please contact your local distributor or manufacturer SPENGLER:  
Mail : sav@spengler.fr, phone: +33(0)4 84 04 00 58 or +33(0)6 80 61 24 09.

## Appendix A Packaging and Accessories

### A.1 Packing

When the product is dispatched from the factory, the complete 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 Wire                  | 1 |
| Thermal Rolled Paper            | 1 |
| Warranty Card                   | 1 |
| Verification Certificate        | 1 |
| Quality 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:  $\pm 5\%$  or 0.5V/mV.
- 1.2 Impedance of External Output  $\leq 100\Omega$ .
- 1.3 Output short circuit shall not damage the ECG machine.

## B.2 External DC signal Input

- 1.4 Sensitivity 10mm/V. Tolerance:  $\pm 5\%$
- 1.5 Input Impedance  $\geq 100k\Omega$
- 1.6 Input Impedance Attenuation. By Paralleling impedance of 4700PF capacitor and 620K $\Omega$  is connected to each lead electrode. When achieving the specified value, the impedance should be near to 2.5M $\Omega$ , each uniform resistance should be no less than 600 k $\Omega$ .
- 1.7 Input circuit current: all input circuit current should be less than 0.1uA
- 1.8 Calibration Voltage: 1mV, tolerance  $\pm 5\%$
- 1.9 Sensitivity
- 1.9.1 Sensitivity control: At least three grade: 5, 10, 20mm/mV. Tolerance  $\pm 5\%$  by shifting
- 1.9.2 Anti-polarization Voltage : Applying  $\pm 300mV$  DC polarization Voltage, the tolerance of sensitivity is  $\pm 5\%$
- 1.9.3 Minimum testing signal: Testing the energy of deviated sine signal of 10Hz, 20 $\mu V$  (summit)
- 1.10 Noise Level

By paralleling impedance of 0.047 $\mu F$  capacitor and 51k $\Omega$  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 15 $\mu V$ (peak to peak value)

- 1.11 Anti-interference
- 1.11.1 The CMRR of each lead should be no less than 89db
- 1.11.2 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 51k $\Omega$  resistance and 0.047 $\mu F$  capacitor). The recording amplitude should be less than 10mm
- 1.12 50Hz Anti-interference filter  $\geq 20dB$

Table 1 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 is 1-6)              | Ci               | All other Lead electrodes |  |                   |
| Vx, Vy, Vz                | A,C,F,M          | I, E, H                   | -  |                   |

- 1.13 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%
- 1.14 Features of Low Frequency .Time Constant no less than 3.2s
- 1.15 Baseline stability
  - 1.15.1 Stable Power: baseline drifting should be no more than 1mm
  - 1.15.2 Unstable Power: baseline drifting should be no more than 1mm
  - 1.15.3 Sensitivity (no signal input) : baseline drifting should be no more than 2mm
  - 1.15.4 Temperature Drift: From 5~40°C, baseline drifting should be no more than 0.5mm/°C
- 1.16 Paper Speed  
6.25 mm/s 12.5 mm/s 25mm/s and 50mm/s , tolerance : ±5%
- 1.17 The impact of AC to DC conversion  
The DC indicator should be lit when changing AC to DC conversion. All operations should be normal.
- 1.18 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).
- 1.19 Request of Thermal matrix printing  
Printer can record letters and marks. When recording, the printer could print out lead, paper speed, gain, etc.
- 1.20 The range of voltage input  
Each lead should be no less than 0.03 to 5mV and the waveform should be correct.
- 1.21 Tolerance of Weighted parameters Should be no more than ±10%.
- 1.22 Waveform identification and amplitude-time parameters measurement  
Should match the waveform shown in A.1,A.2 and A.3 in appendix JJG 1041-2008. The testing results comply with the value range of A.1.1-A.1.4-A.2.1-A.2.2 in appendix JJG 1041-2008.
- 1.23 Voltage measurement tolerance  
Should not exceed the value range of table A.1.1~A.1.4 in appendix JJG 1041-2008
- 1.23.1 Measurement tolerance of time interval  
Should not exceed the error range of table A.2.1, A.2.2 in Appendix JJG 1041-2008

# 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 (3CH × 4, 3CH × 4+1 rhythm, 3CH × 4+3rhythm, 6CH×2, 6CH×2+1rhythm)                                     |
| Filter                       | AC Filter: 50 Hz /60 Hz/ Off<br>EMG Filter: 30 Hz /40Hz/ Off<br>DFT Filter:0.05 Hz /0.15 Hz /0.25 Hz /0.5Hz/ Off |
| 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                  | 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 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, Tolérance ± 5 %  |
| Internal calibration voltage | 1 mV ± 5 %   |
| Polarization Voltage         | ± 500 mV   |
| CMRR                         | > 98 dB  |

### 2) Recorder

|                  |   |
|------------------|---|
| Recording Method | Thermal matrix printing   |
| Resolution       | ≥8 dots/mm(Vertical)<br>≥ 32 dots/mm (25 mm/s) ; ≥16 dots/m (50 mm/s) (Horizontal)    |
| Recording Paper  | Cardiomate 6® : 110mm width rolling paper<br>Cardiomate 3® : 80mm width rolling paper |

### 3) Display

|                     |  |
|---------------------|--|
| Display             | 7 inches 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 |

4) Others

|                    |   |
|--------------------|---|
| Leads              | Standard 12 leads with defibrillator protection   |
| Safety Level       | GB9706.1 I Classification, CF Type  |
| Power Supply       | AC: 100~240 V, 50/60Hz, 30 VA-100 VA<br>DC: 14.8 V/4400 mAh, built in rechargeable lithium battery<br>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<br>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**

Dimension 310mm×244mm×65mm  
 Package Size 380 mm×330 mm×230mm  
 Net weight 2.25KGS  
 Gross weight 4.1KGS

**C.3 Environment conditions**

• Transportation

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

• Storage

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


• Usage

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

## Appendix D Applied standards

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 1/ EN 15223:2016            | Symbols for use in the labelling of medical devices  |
| 2/ EN 1041:2008/A1:2013     | Information supplied by the manufacturer of medical devices  |
| 3/ EN ISO 10993-1:2009      | Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing  |
| 4/ EN ISO 10993-5:2009      | Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity   |
| 5/ EN ISO 10993-10:2009     | Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity   |
| 6/ EN ISO 13485:2016        | Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes  |
| 7/ EN ISO 14971:2012        | Medical devices - Application of risk management to medical devices  |
| 8/ IEC 60601-1:2005/A1:2012 | Medical electrical equipment - Part1: General requirements for basic safety and essential performance  |
| 9/ EN 60601-1-2:2014        | Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests IEC |
| 10/ EN 60601-1-6:2010       | Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Usability  |
| 11/ IEC 60601-2-25:2011     | Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the safety of electrocardiographs  |
| 12/ EN 62304:2006           | Medical device software - Software life-cycle processes  |
| 13/ EN 62366:2008           | Medical devices - Application of usability engineering to medical devices  |
| 14/ MEDDEV.2.7.1 rev 4      | Evaluation of clinical data: A guide for manufacturers and notified bodies   |
| 15/ MEDDEV 2.12-1 rev 8     | Guidelines on a medical devices vigilance system   |

 A warning label indicates conditions or practices that could lead to injury to patients or operators

 A note label indicates conditions or practices that could damage the equipment



# Appendix E 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 3 <sup>®</sup> electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of Cardiomate 3 <sup>®</sup> electrocardiograph should assure that it is used in such an environment. |            |  |
| Emissions test  | Compliance | Electromagnetic environment guidance   |
| RF emissions CISPR 11   | Group 1    | Cardiomate 3 <sup>®</sup> electrocardiograph uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.                          |
| RF emissions CISPR 11   | Class B    | Cardiomate 3 <sup>®</sup> electrocardiograph is suitable for use in all establishments other than domestic 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 B    |  |
| Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3   | Class B    |  |


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

| EMC guidance and manufacturer's declarations -Electromagnetic immunity   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Cardiomate 3 <sup>®</sup> / Cardiomate 6 <sup>®</sup> electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. |  |  |  |
| Immunity test  | IEC 60601 test level                           | Compliance level                               | Electromagnetic environment - guidance   |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2  | ± 6 kV contact<br>± 8 kV air                   | ± 6 kV contact<br>± 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                  | ± 2 kV for power supply lines                  | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.  |
| Surge IEC 61000-4-5  | ± 1 kV differential mode<br>± 2 kV common mode | ± 1 kV differential mode<br>± 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 (50HZ)<br>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.<br><br>IEC 61000-4-11 | < 5%UT > 95% dip in 0.5 cycle<br><br>40%U 60% dip in 5 cycles<br><br>70%U 30% dip for 25 cycles<br><br>< 5%UT > 95% dip in 5 seconds | < 5%UT > 95% dip in 0.5 cycle<br><br>40%U 60% dip in 5 cycles<br><br>70%U 30% dip for 25 cycles<br><br>< 5%UT > 95% dip in 5 seconds | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital Environment. If the user of Cardiomate 3 <sup>®</sup> electrocardiograph requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that Cardiomate 3 <sup>®</sup> electrocardiograph be powered from an uninterruptible power supply or battery. |
| Note: U AC voltage before test voltage is applied  |  |  |  |

EMC guidance and manufacturer’s declarations –Electromagnetic immunity – For non-life-support equipment

| EMC guidance and manufacturer’s declarations –Electromagnetic immunity   |   |                  |  |
|--|---|------------------|--|
| Cardiomate 3 <sup>®</sup> / Cardiomate 6 <sup>®</sup> electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. |   |                  |  |
| Immunity test  | IEC 60601 test level                          | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance   |
| Conducted RF<br>IEC61000-4-6<br>Radiated RF<br>IEC61000-4-3  | 3Vrms<br>150KHz-80MHz<br>3V/m<br>80MHz-2.5GHz | 3 Vrms 1 V/m     | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of Cardiomate 3 <sup>®</sup> electrocardiograph, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance<br>$d = \left[ \frac{3.5}{vl} \right] \sqrt{p}$ |

| Immunity test | IEC 60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment - guidance  |
|---------------|----------------------|------------------|---|
|               |                      |                  | $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz-800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ <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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. 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. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

A Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which Cardiomate 3® / Cardiomate 6® electrocardiograph is used exceeds the applicable RF compliance level above, the electrocardiograph should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the electrocardiograph.

B Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 1 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and equipment or systems

- For non-life-support equipment and system

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Cardiomate 3® / Cardiomate 6® electrocardiograph  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| Cardiomate 3® / Cardiomate 6® electrocardiograph s intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of Cardiomate 3® / Cardiomate 6® electrocardiograph can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and Cardiomate 3® / Cardiomate 6® electrocardiograph as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.  |   |  |   |
| Rated max. output power of transmitter(W)  | Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m) |  |   |
|  | 150KHz-80MHz<br>$d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$  | 80MHz-800MHz<br>$d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ | 800MHz-2,5GHz<br>$d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.12  | 0.12   | 0.23  |
| 0.1  | 0.38  | 0.38   | 0.73  |
| 1  | 1.2   | 1.2  | 2.3   |
| 10   | 3.8   | 3.8  | 7.3   |
| 100  | 12  | 12   | 23  |
| 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: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people. |   |  |   |

## Appendix F Manufacturer information

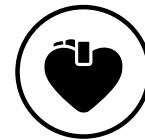
Distributed by SPENGLER SAS  
30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - France



**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



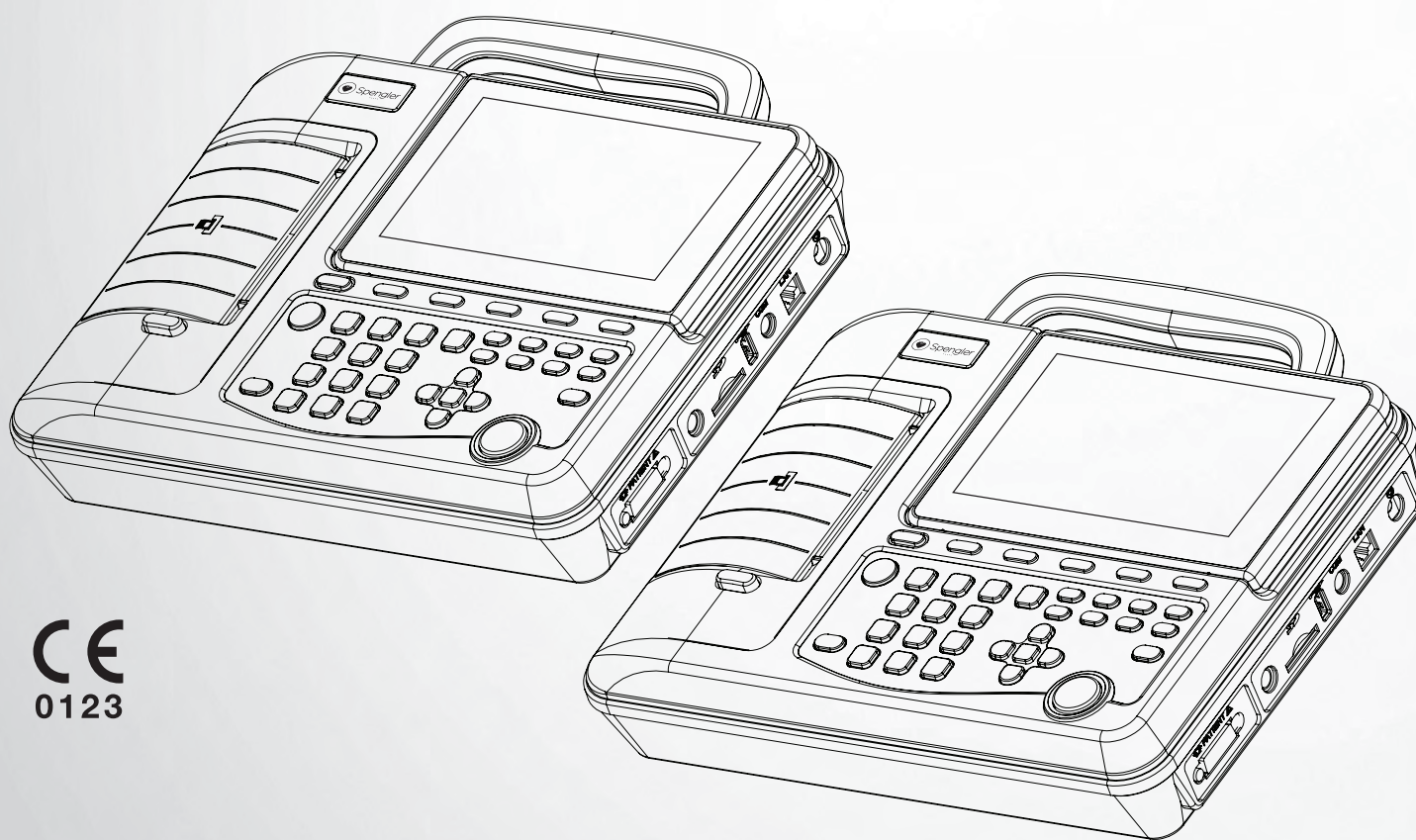
Spengler



# CARDIOMATE 3<sup>®</sup> & CARDIOMATE 6<sup>®</sup>

# Spengler

Electrocardiografo



CE  
0123

### **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 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

## CONTENIDO

|             |  |     |
|-------------|--|-----|
| 1           | Directrices de seguridad .....   | 120 |
| 1.1         | Instalación y almacenamiento .....   | 120 |
| 1.2         | Antes de la puesta en funcionamiento .....                                     | 120 |
| 1.3         | Durante el funcionamiento .....  | 120 |
| 1.4         | Después del funcionamiento .....   | 121 |
| 1.5         | Compatibilidad electromagnética e información relevante .....                  | 121 |
| 1.6         | Clasificación del dispositivo .....  | 121 |
| 1.7         | Requisitos de la medición .....  | 121 |
| 1.8         | Desecho del equipo .....   | 122 |
| 1.9         | Símbolos .....   | 122 |
| 1.10        | Papel de registro .....  | 123 |
| 2.          | Información de seguridad .....   | 123 |
| 2.1         | Advertencia de seguridad .....   | 123 |
| 2.2         | Advertencias sobre la batería recargable de litio .....                        | 124 |
| 2.3         | Notas generales .....  | 125 |
| 2.4         | Limpieza, desinfección y mantenimiento .....                                   | 126 |
| 2.5         | Uso previsto .....   | 127 |
| 2.6         | Contraindicaciones .....   | 127 |
| 3           | Estructura y principio de funcionamiento .....                                 | 128 |
| 3.1         | Estructura del producto .....  | 128 |
| 3.2         | Conexión de los electrodos .....   | 133 |
| 3.3         | Conexión de los cables del paciente .....                                      | 135 |
| 3.4         | Conexión de la alimentación .....  | 136 |
| 3.5         | Principio de funcionamiento y diagrama esquemático .....                       | 136 |
| 3.6         | Características .....  | 137 |
| 4.          | Preparaciones para el funcionamiento .....                                     | 138 |
| 4.1         | Campos aplicables .....  | 138 |
| 4.2         | Condiciones ambientales de funcionamiento .....                                | 138 |
| 4.3         | Inspección previa a la puesta en funcionamiento .....                          | 138 |
| 4.4         | Indicación de derivaciones desconectadas .....                                 | 138 |
| 4.5         | Instalación de la batería .....  | 139 |
| 4.6         | Papel de registro .....  | 140 |
| 4.7         | Carga del papel de registro .....  | 140 |
| 5           | Instrucciones de funcionamiento .....  | 141 |
| 5.1         | Arranque y apagado .....   | 141 |
| 5.2         | Interfaz principal del ECG .....   | 142 |
| 5.3         | Modo de funcionamiento .....   | 143 |
| 5.4         | Ajuste de las derivaciones .....   | 149 |
| 5.5         | Ajuste de la visualización .....   | 150 |
| 5.6         | Configuración del sistema .....  | 150 |
| 6           | Limpieza, desinfección y mantenimiento .....                                   | 158 |
| 6.1         | Limpieza .....   | 158 |
| 6.2         | Desinfección .....   | 158 |
| 6.3         | Cuidado y mantenimiento .....  | 159 |
| 7           | Problemas frecuentes y su solución .....                                       | 161 |
| 7.1         | No se obtiene la impresión de las formas de onda de algunas derivaciones ..... | 161 |
| 7.2         | Interrupción vertical de la forma de onda impresa .....                        | 161 |
| 7.3         | Los botones del panel de control no funcionan .....                            | 161 |
| 7.4         | Interferencia de CA .....  | 161 |
| 7.5         | Interferencia de EMG .....   | 162 |
| 7.6         | Desviación de la línea de base .....   | 162 |
| 8           | Garantía y servicio posventa .....   | 163 |
| 8.1         | Garantía .....   | 163 |
| 8.2         | Servicio de atención al cliente .....  | 163 |
| Anexo A:    | Envase y accesorios .....  | 164 |
| A.1         | Envase .....   | 164 |
| A.2         | Precaución .....   | 164 |
| Anexo B:    | Rendimiento del producto .....   | 165 |
| B.1         | Salida externa .....   | 165 |
| B.2         | Entrada externa de la señal de CC .....  | 165 |
| Apéndice C: | Especificaciones .....   | 167 |
| C.1         | Índice técnico .....   | 167 |
| C.2         | Dimensión y peso .....   | 168 |
| C.3         | Condiciones ambientales .....  | 168 |
| Anexo D:    | Normas aplicadas.....  | 169 |
| Anexo E:    | Información sobre compatibilidad electromagnética .....                        | 171 |
| Anexo F:    | Información sobre el fabricante .....  | 174 |

## ES 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 lo instale ni lo almacene en entornos que presenten parámetros elevados de presión ambiental, humedad y temperatura, que tengan una ventilación deficiente o con polvo.
- Coloque el dispositivo de ECG en un lugar estable para evitar vibraciones.
- No instale 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 estén 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.



## 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 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 el 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 contra los choques eléctricos: Clase I y alimentación interna; pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación
- Equipo normal (no protegido contra el ingreso 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.


## ES 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 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.

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

## 1.10 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 impresión se debe almacenar en lugar seco y fresco, evitando la excesiva temperatura, la humedad y el sol;
- (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 provocarían 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.

## 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, 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 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 cumplen 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 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 GB9706. 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 identifiquen y analicen el ECG 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.
-  El operador no debe tocar al paciente, la cama, la mesa o el instrumento cuando los 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 y funcionamiento podrían verse afectados.
-  Asegúrese de que 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.
-  Equipo protegido contra problemas de funcionamiento derivados de la electrocirugía.







## 2.2 Advertencias sobre la batería recargable de litio

Un funcionamiento inadecuado puede provocar que la batería recargable de litio se caliente, se inflame, explote o se reduzca su capacidad. Lea detenidamente el manual de funcionamiento y preste más 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 tener lugar 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 primero 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 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 proceder a su desecho o elimínela de acuerdo con la legislación local.
-  No inserte ni retire la batería cuando el equipo esté encendido, ya que se podrían producir problemas de 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. El entorno debe ser tranquilo y cómodo.
-  Evite salpicaduras de líquidos y temperaturas excesivas. 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 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 grandes, 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. Sustitúyalos si detecta algún defecto o síntoma de desgaste que pueda 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. Tensión nominal de la red eléctrica de 220 V, frecuencia de 50 Hz y potencia de 50 VA. Tensión nominal de la batería de 14,8 V, capacidad de 4.400 mAh y potencia de 50 VA. Respete las indicaciones de suministro eléctrico durante el uso.

- ❗ 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  $\Omega$ .  
Valor límite de la corriente de fuga de la puesta a tierra: NC 500  $\mu$ A, SFC 1.000  $\mu$ A. Valor límite de la corriente de fuga al paciente: 10  $\mu$ A (equipo de tipo CF).  
Al aplicar la alimentación de CA, el valor límite de la corriente de fuga al paciente es de 50  $\mu$ 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.

## 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.
- ❗ Evite la filtración de detergentes al interior de la unidad principal durante la limpieza.
- ❗ 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 GB9706.1. La disponibilidad de 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 señales de ECG procedentes de los electrodos de superficie dispuestos sobre el cuerpo humano. El registro realizado por el dispositivo de ECG resulta útil en el análisis y diagnóstico de enfermedades cardiacas.

## 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 cardiaco 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

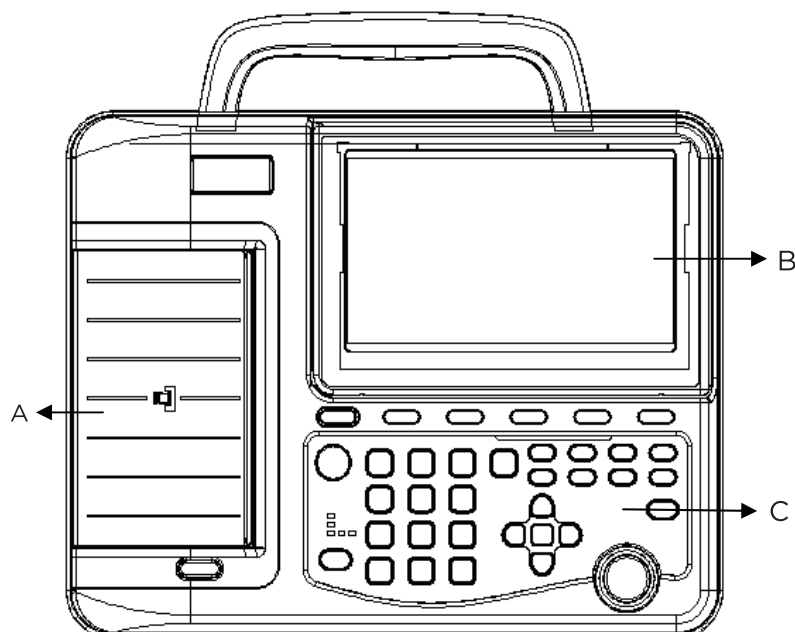
### Contraindicaciones relativas

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

#### 3.1.1 Vista superior



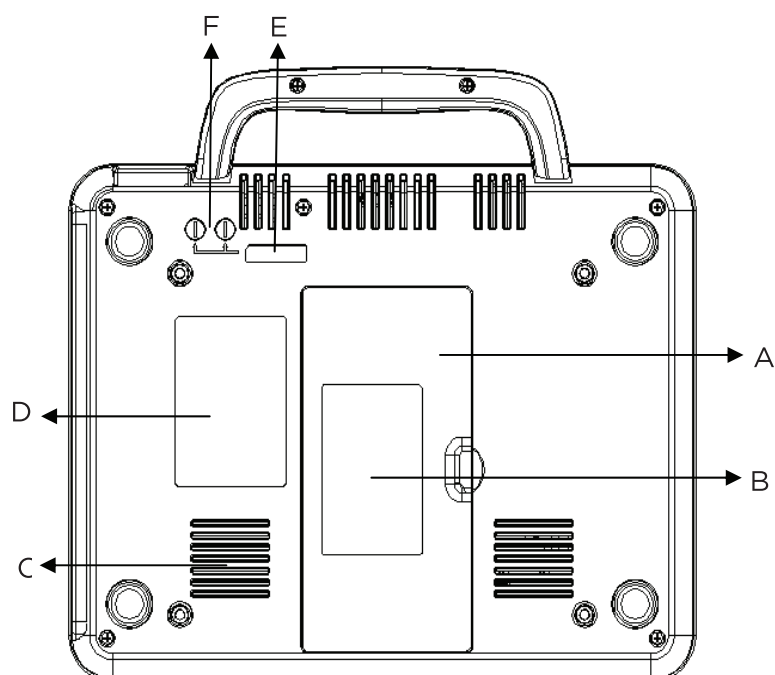
| Indicación | Nombre       | Descripción   |
|------------|--------------|---|
| A          | Registrador  | Carga de papel de registro, impresión de informes de ECG      |
| B          | Pantalla LCD | Visualización de la interfaz de funcionamiento y el contenido |
| C          | Teclado      | Botones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



## 3.1.2 Panel inferior



| 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                    |

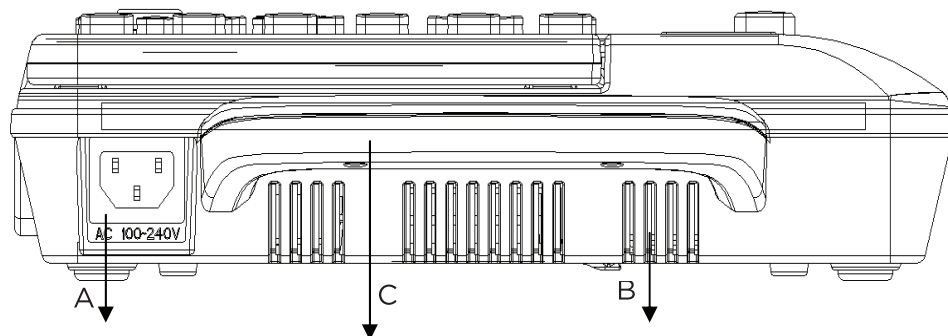
## 1) Compartimento de la batería

La tensión de salida clasificada y la capacidad de las baterías incorporadas recargables de litio son:

Tensión de salida nominal: 14,8 V

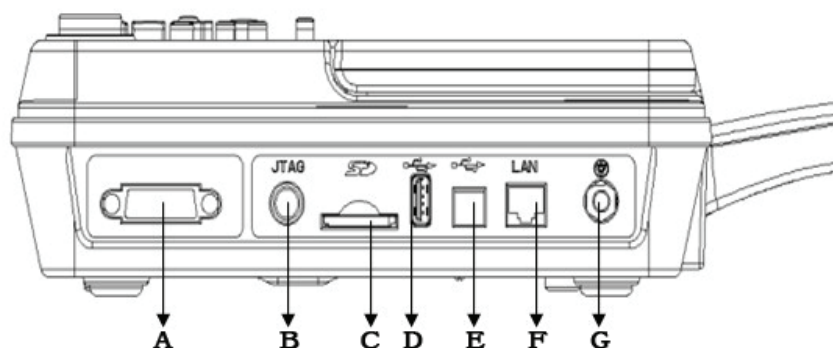
Capacidad nominal: 4.400 mAh

### ES 3.1.3 Vista posterior



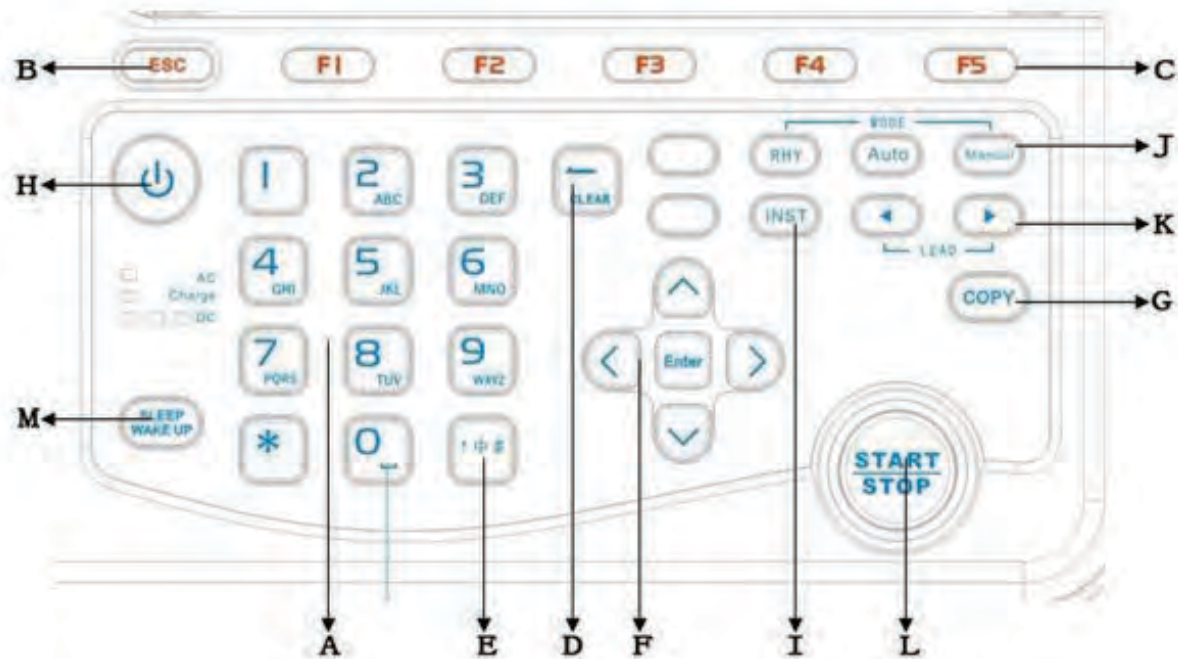
| Indicación | Nombre                               | Descripción de la función                   |
|------------|--------------------------------------|---|
| A          | Toma del cable de alimentación de CA | Conexión con el cable de alimentación de CA |
| B          | Ventilaciones                        | Canales de refrigeración interna            |
| C          | Asa                                  | Facilidad de transporte                     |

### 3.1.4 Vista lateral



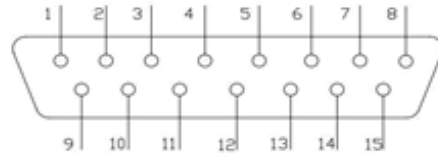
| Indicación | Nombre                      | Descripción de la función   |
|------------|-----------------------------|---|
| A          | Toma del cable del paciente | Conexión del cable del paciente.  |
| B          | Interfaz de comprobación    | Comprobación realizada por el fabricante  |
| C          | Ranura para tarjeta SD      | Inserción de la tarjeta SD  |
| D          | Puerto USB subordinado      | Puerto USB 2.0 estándar para la conexión del PLC6 de apoyo a la impresora externa   |
| E          | Puerto USB principal        | Puerto USB 2.0 estándar para la conexión del ordenador  |
| F          | Toma LAN                    | Puerto LAN estándar para la conexión con el cable de red  |
| G          | Ecuilibración de potencial  | Cuando sea necesario emplear el cable de puesta a tierra de equalización de potencial para garantizar la seguridad del sistema eléctrico, utilice el cable de puesta a tierra para conectar este terminal de equalización de potencial con el cable ya conectado a la pared |

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



| Indicación | Nombre del botón                           | Descripción de la función  |
|------------|--|--|
| A          | Introducción de números y letras           | Introducción de números, letras y signos   |
| B          | ESC  | Cancelación de la operación  |
| C          | Botones de función                         | Selección de las funciones de los menús de la pantalla                                   |
| D          | Retroceso                                  | Eliminación del carácter situado a la izquierda del cursor                               |
| E          | Método de entrada                          | Elección de los métodos de introducción: inglés o números                                |
| F          | Botones de navegación en cinco sentidos    | Hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda, hacia la derecha y acción.                |
| G          | Botón Copy (copiar)                        | Copia de las últimas señales de ECG cuando el sistema trabaja en modo automático.        |
| H          | Encendido/apagado                          | Encendido o apagado del dispositivo de ECG   |
| I          | Botón de restablecimiento                  | Acelere y establezca la entrada de las derivaciones y restablezca su salida de impresión |
| J          | Modo de registro                           | Selección del modo de registro: manual, automático y rítmico.                            |
| K          | Selección de derivaciones                  | Alternancia de derivaciones en modo manual.  |
| L          | Botón START/STOP (inicio/parada)           | Inicio y parada de la impresión  |
| M          | Botón Sleep/Wake up (suspensión/actividad) | El sistema pasa al modo de suspensión o regresa al modo de actividad                     |

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

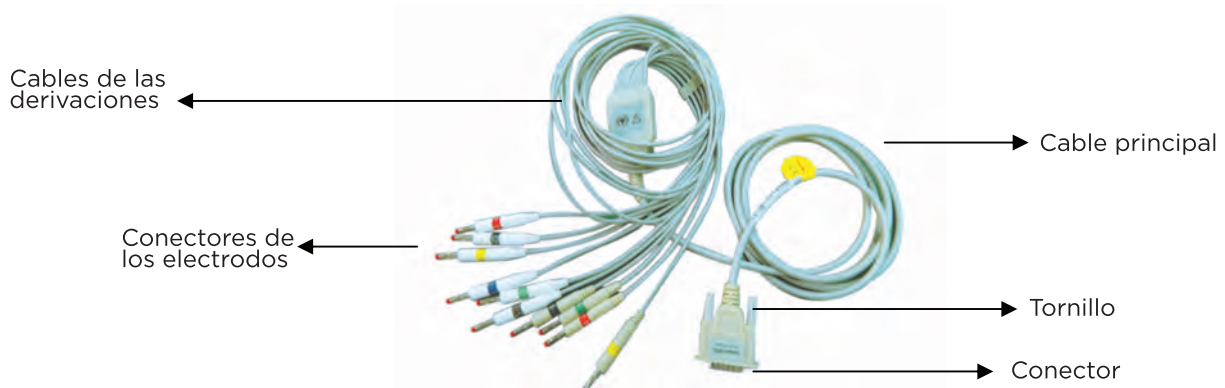


Parte aplicada de tipo CF con clavijas a prueba de desfibrilador

Definición de las clavijas correspondientes:

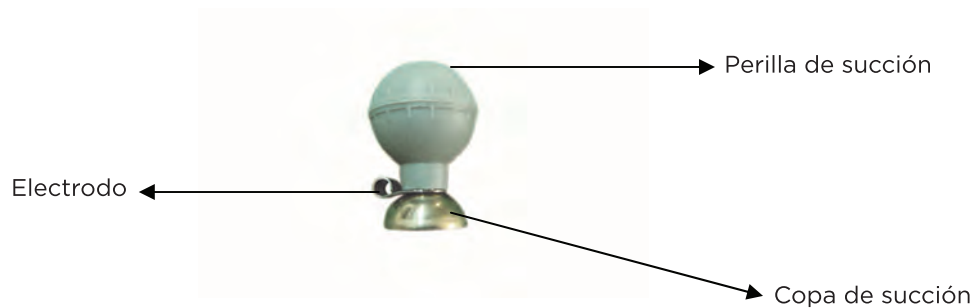
| Clavija | Indicación   | Clavija | Indicación  | Clavija | Indicación       |
|---------|--------------|---------|-------------|---------|------------------|
| 1       | C2 (entrada) | 6       | SH          | 11      | F (entrada)      |
| 2       | C3 (entrada) | 7       | NC          | 12      | 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 o 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

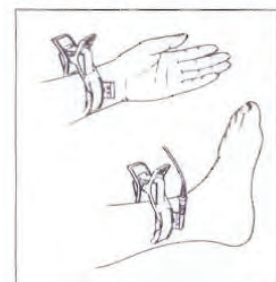
La instalación de los electrodos es fundamental para que el registro de las señales del ECG sea preciso. Asegúrese de que estén bien conectados. No es posible utilizar electrodos desechables en conjunto con reutilizables, ya sean usados o nuevos. Tampoco es posible utilizar modelos diferentes juntos, 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.

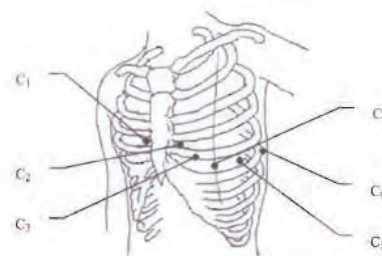
C1 (V1): cuarto espacio intercostal, en el borde derecho del esternón.

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.

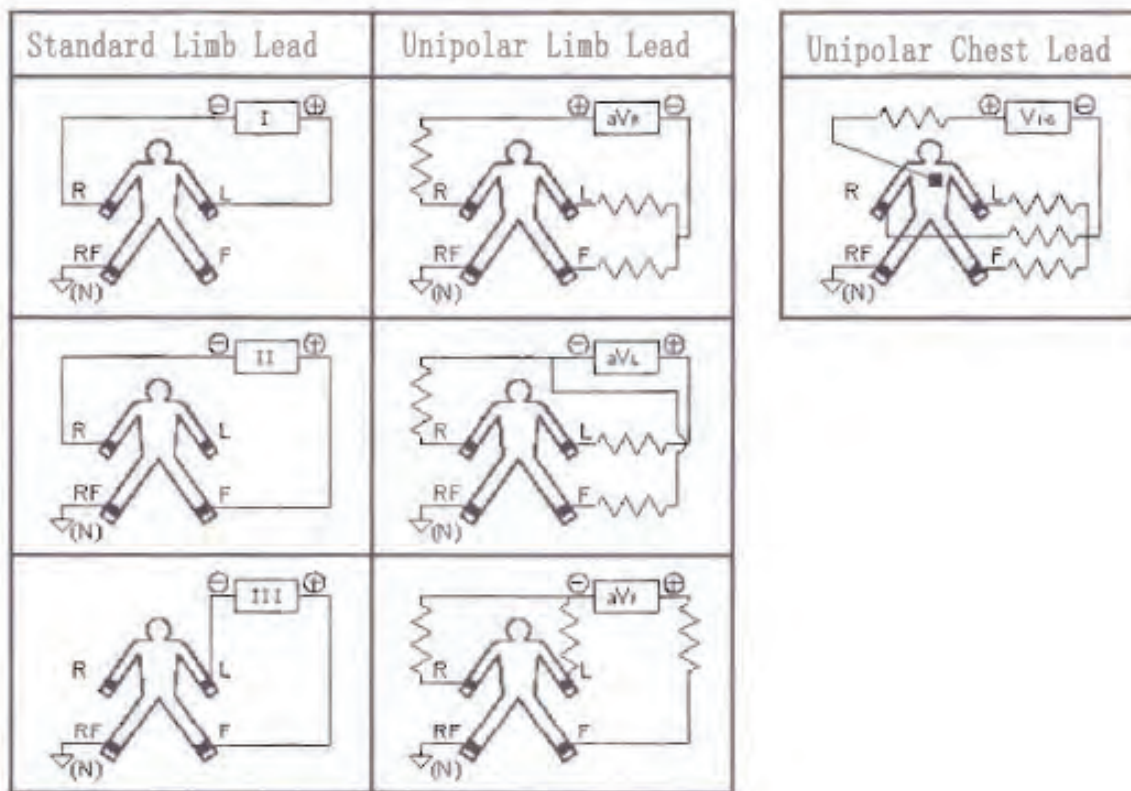
C5 (V5): Línea axilar anterior izquierda, en la misma línea horizontal que el electrodo V4. C6 (V6): Línea axilar media izquierda, en la misma línea horizontal que el electrodo V4.



**!** Recubrimiento de gel del electrodo debe a separarse el uno del otro. 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.

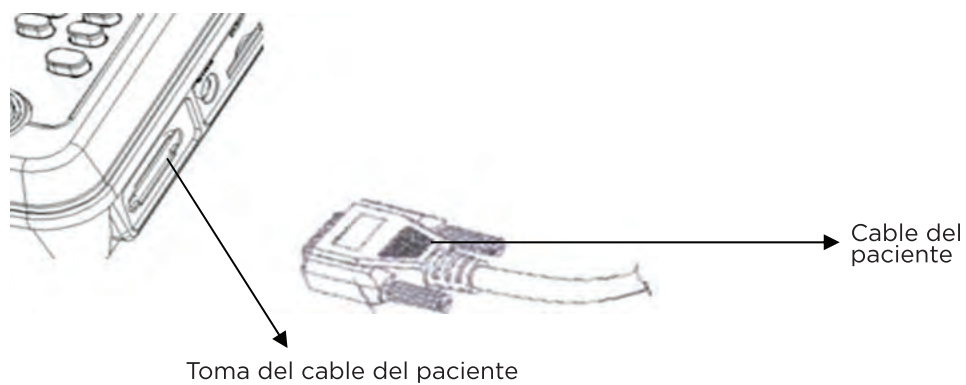
### 3.2.3 Identificación de los electrodos y tabla de colores para la conexión:

| Posición del electrodo | Identificador del electrodo | Color del cable de la derivación | Código de color del electrodo |
|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 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                       |



### 3.3 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.

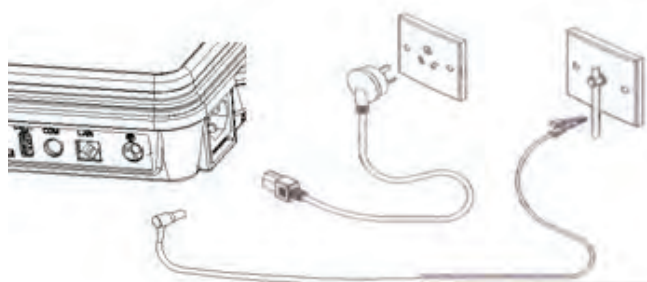


- ❗ Utilice únicamente los cables del paciente indicados. No emplee otros modelos.
- ❗ La toma del cable del paciente está diseñada para la entrada de la señal de ECG únicamente. No la utilice para otras finalidades.
- ❗ El instrumento cuenta con un circuito integrado de protección frente a desfibriladores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

### 3.4 Conexión de la alimentación

#### 3.4.1 Alimentación de CA

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.

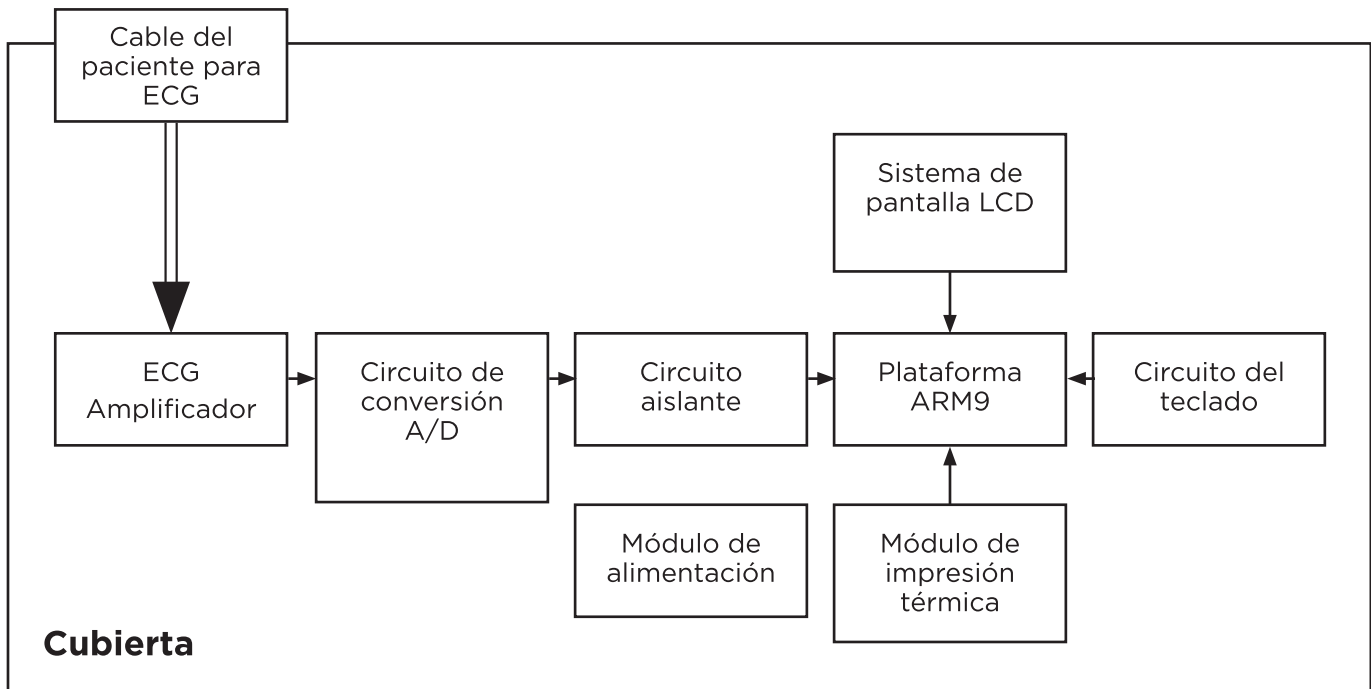
**!** Conecte un extremo del cable de puesta a tierra a la ecualización de potencial del instrumento y conecte el otro extremo a la puesta a tierra. Es posible que mejore la fiabilidad de la puesta a tierra. Queda prohibido utilizar tuberías de agua u otras tuberías como puesta a tierra. En caso contrario, la protección de seguridad de primera clase no funcionará y los pacientes recibirán 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, la alimentación automática 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 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 G incorporada, con capacidad para 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 siete pulgadas.

## ES 4. Preparaciones para el funcionamiento

### 4.1 Campos aplicables

Los dispositivos Cardiomate 3® y Cardiomate 6® 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 %

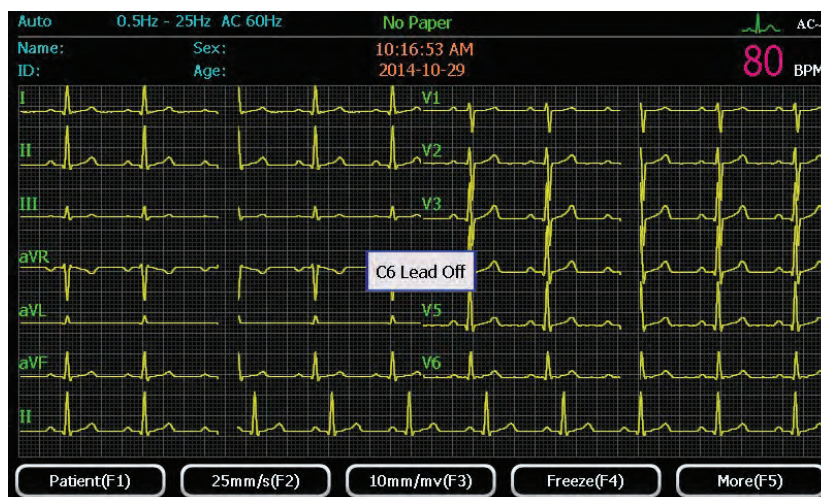
### 4.3 Inspección previa a la puesta en funcionamiento

- 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 estén bien conectados y que hay contacto entre ellos.
- Verifique si el paciente está nervioso, si habla, se mueve o 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, las derivaciones desconectadas son C3 y C6.



Cuando una derivación está 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 al instrumento de forma estable, las señales de ECG no se transmiten correctamente, por lo que aparecerá este mensaje recordatorio.
- B. Cuando la tensión de polarización supera el valor límite, se mostrará el correspondiente mensaje recordatorio.

2) Si aparece el mensaje de la desconexión de electrodos, realice los 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.

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

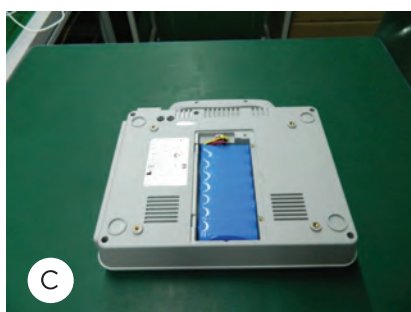
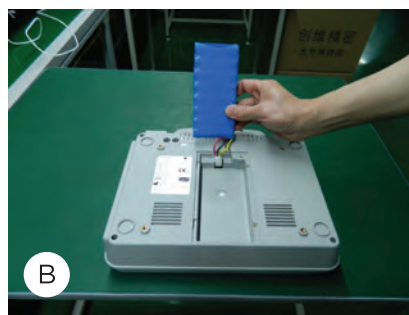
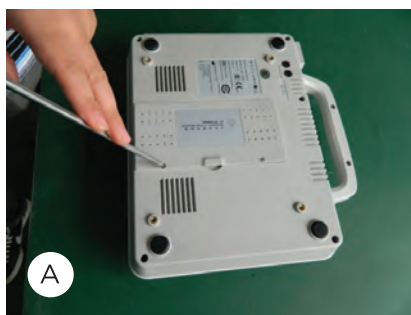
Si la curva se convierte en línea recta significa que el electrocardiógrafo no funciona debido a la saturación de alguna pieza del amplificador.

Los segmentos isoeléctricos del QRS están incluidos en las curvas Q, R o S. Las partes isoeléctricas (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, de acuerdo 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.



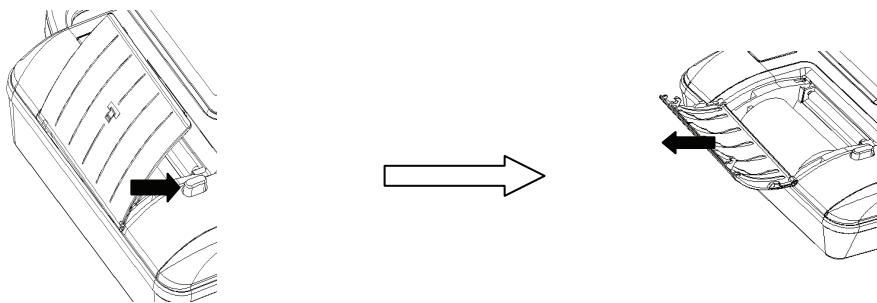
## ES 4.6 Papel de registro

Cardiomate 3® : rollo de papel térmico de 80 mm x 20 m.

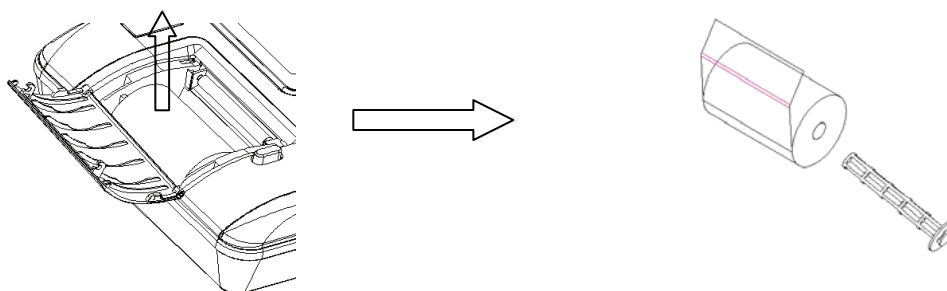
Cardiomate 6® : rollo de papel térmico de 110 mm x 20 m.

## 4.7 Carga del papel de registro

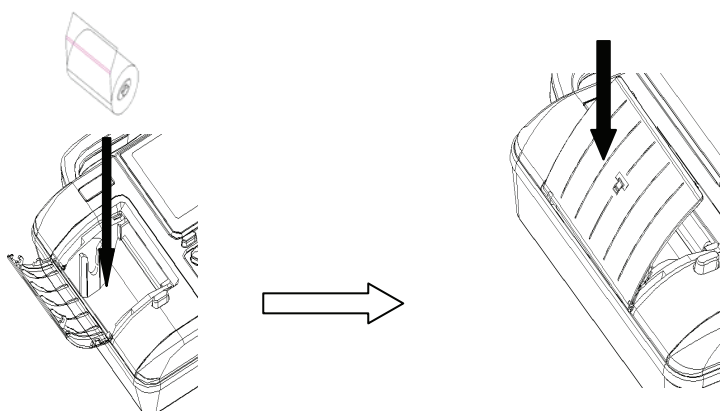
1) Pulse el botón Open (abrir) para abrir la tapa del compartimento del papel como indican las flechas de las figuras.



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



3) 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.



## 5. Instrucciones de funcionamiento

### 5.1 Arranque y apagado

#### 5.1.1 Arranque con alimentación de red

Cuando el cable de alimentación y el cable de puesta a tierra están bien conectados, se enciende el indicador de suministro de CA. Pulse la tecla ON/OFF (encendido/apagado) durante tres segundos, aproximadamente, y espere 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.

#### 5.1.2 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.

#### 5.1.3 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.

#### 5.1.4 Carga de la batería



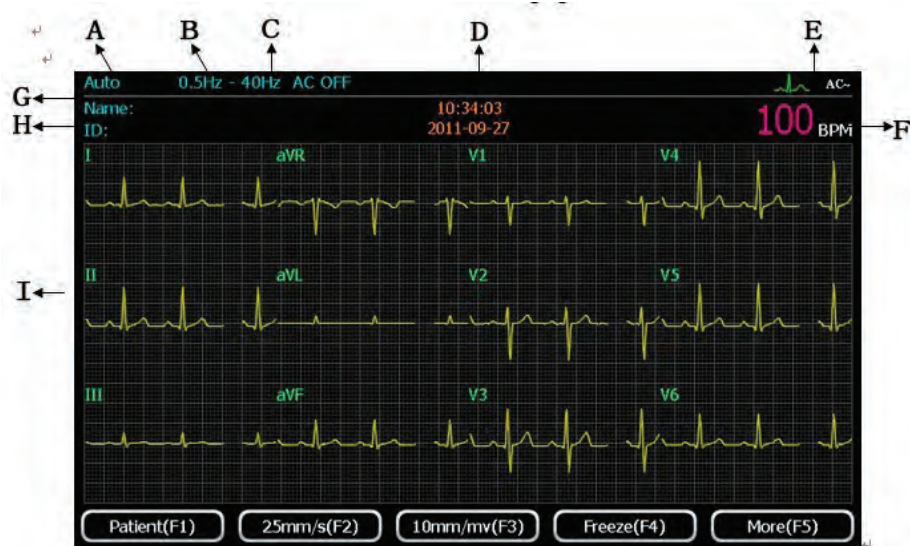
Si el nivel de la batería recargable incorporada se encuentra bajo mientras se utiliza la red eléctrica, esta se cargará automáticamente.



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 de forma continuada.

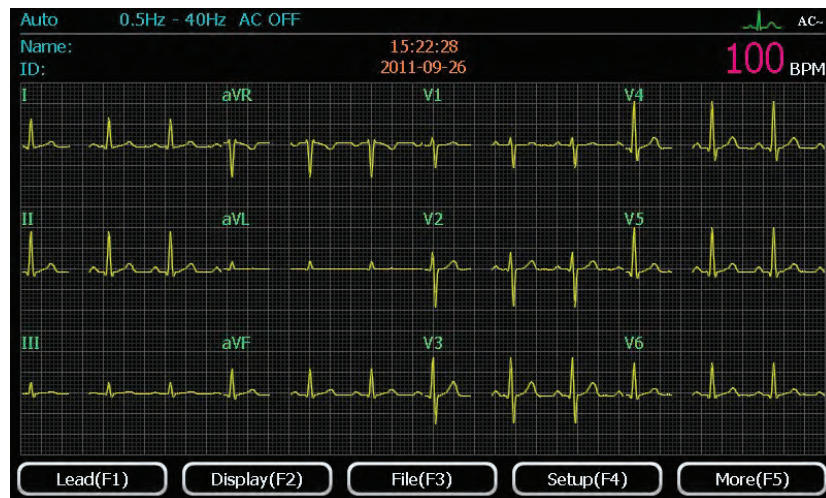
## ES 5.2 Interfaz principal del ECG

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:



| Indicación | Nombre   | Descripción  |
|------------|--|--|
| A          | Modo de funcionamiento                                 | Seleccione el modo Rhythm (rítmico), AUTO (automático) o Manual (manual) con el teclado.       |
| B          | Filtro de desviaciones de la línea de base             | Selecciónelo en la interfaz de ajuste de filtros, consulte el capítulo 5.5.6.                  |
| C          | Filtro de EMG  | Selecciónelo en la interfaz de ajuste de filtros, consulte el capítulo 5.5.6.                  |
| D          | Hora y fecha   | Selecciónelas en la interfaz de ajuste de fecha y hora, consulte el capítulo 5.5.7.            |
| E          | Modo de suministro de alimentación                     | Indica el modo de suministro de alimentación actual, CA o batería.                             |
| F          | Frecuencia cardíaca                                    | Valor actual de la frecuencia cardíaca   |
| G          | Name (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 de onda | Visualización de las formas de onda  |
| F1         | Patient (paciente)                                     | Pulse <b>【F1】</b> para acceder a la interfaz de ajuste de información del paciente.            |
| F2         | Ajuste de la velocidad del papel                       | Pulse <b>【F2】</b> para elegir la velocidad del papel: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s. |
| F3         | Ajuste de la sensibilidad                              | Pulse <b>【F3】</b> para elegir la sensibilidad: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV o 20 mm/mV.        |
| F4         | Guardar  | Pulse <b>【F4】</b> para guardar las formas de onda de la prueba del paciente actual.            |
| F5         | More (más)   | Pulse <b>【F5】</b> para acceder a la segunda página de la interfaz principal.                   |

Al pulsar **【F5】** en la primera página, aparecerá la segunda página en la pantalla LCD con el siguiente aspecto:



| Indicación | Nombre                                       | Descripción   |
|------------|--|---|
| F1         | Lead (F1) (derivación)                       | Pulse <b>【F1】</b> para acceder al sistema de derivaciones y la derivación                     |
| F2         | Display setup (F2) (ajuste de visualización) | Pulse <b>【F2】</b> para acceder a la interfaz de ajuste de la visualización.                   |
| F3         | File (F3) (archivo)                          | Pulse <b>【F3】</b> para acceder a la interfaz de gestión de archivos                           |
| F4         | System setup (F4) (ajuste del sistema)       | Pulse <b>【F4】</b> para acceder a la interfaz de ajuste del sistema; consulte el capítulo 5.6. |
| F5         | More (F5) (más)                              | Pulse <b>【F5】</b> para regresar a la primera página de la interfaz principal.                 |

### 5.3 Modo de funcionamiento

Este dispositivo de ECG cuenta con tres modos de funcionamiento: manual, automático y rítmico. Para seleccionarlos, pulse los botones **【manual】** (manual), **【automatic】** (automático) o **【rhythm】** (rítmico). Modo manual: es posible seleccionar el grupo de derivaciones que se deben 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 rítmicas.

### 5.3.1 Modo manual

Permite seleccionar las opciones «Manual 1», «Manual 2», «Manual 3» y «Manual 6» (la opción «Manual 6» solo está disponible para el dispositivo Cardiomate 6®) al pulsar el botón **【manual】** (manual).

Manual 1: el dispositivo de ECG muestra una única derivación. El usuario puede registrar las formas de onda de una única derivación.

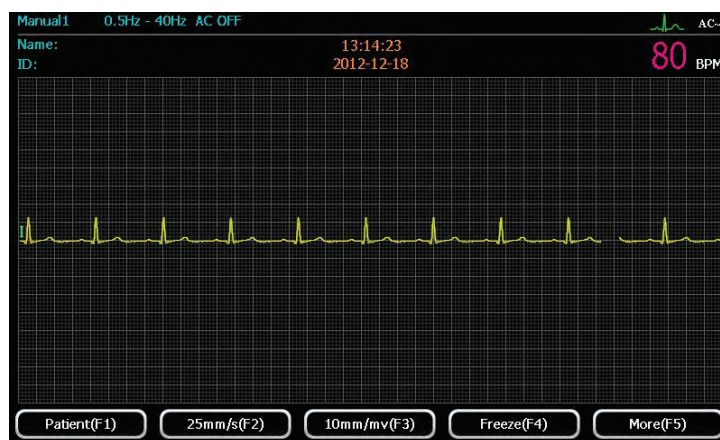
Manual 2: el dispositivo de ECG muestra dos derivaciones simultáneamente. El usuario puede registrar las formas de onda de dos derivaciones.

Manual 3: el dispositivo de ECG muestra tres derivaciones simultáneamente. El usuario puede registrar las formas de onda de tres derivaciones.

Manual 6: el dispositivo de ECG muestra seis derivaciones simultáneamente. El usuario puede registrar las formas de onda de seis derivaciones (nota: la opción «Manual 6» solo es válida para Cardiomate 6®)

#### › 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:



1) Pulse **【F2】** para configurar la velocidad del papel deseada. Existen cuatro velocidades: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

2) Pulse **【F3】** para definir el nivel de sensibilidad. Existen cuatro tipos de sensibilidad: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV.

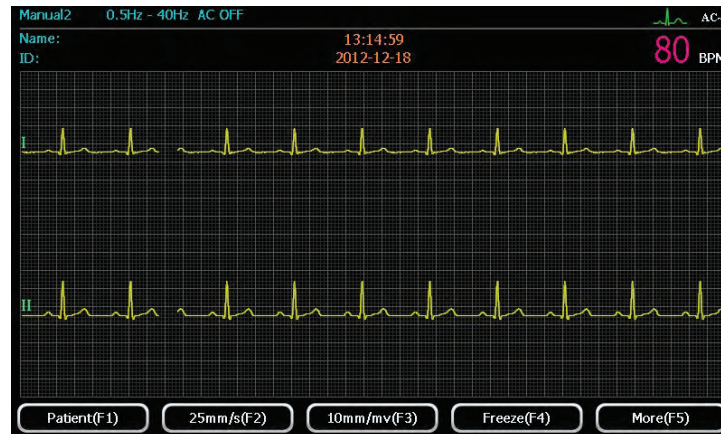
3) Cuando las formas de onda se estabilicen, pulse el botón **【START/STOP】** (inicio/parada) para comenzar a imprimir los registros. El tiempo de registro lo configura el usuario. Si necesitan hacer una pausa o detener la impresión, pulse simplemente el botón **【START/STOP】**.

4) Durante el registro, pulse los botones **【Lead>】** (derivación>) y **【Lead<】** (derivación<) para cambiar al registro de otra derivación.



### › Manual 2

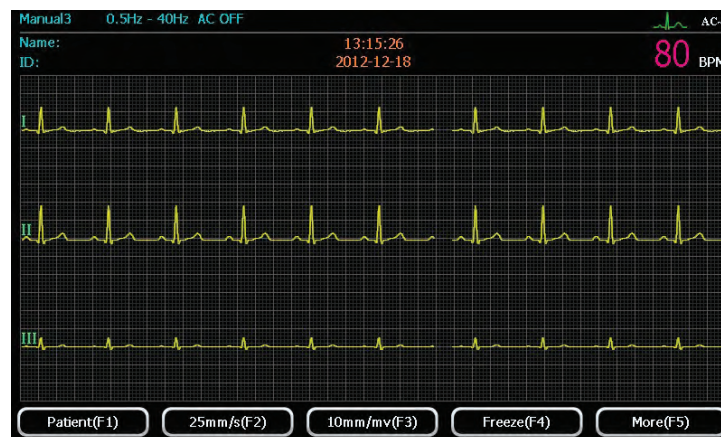
Seleccione el modo «Manual 2» al pulsar el botón **【manual】**. El usuario puede seleccionar, de las 12, la derivación que desea visualizar, así como la derivación rítmica. La interfaz de visualización tiene el siguiente aspecto:



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

### › Manual 3

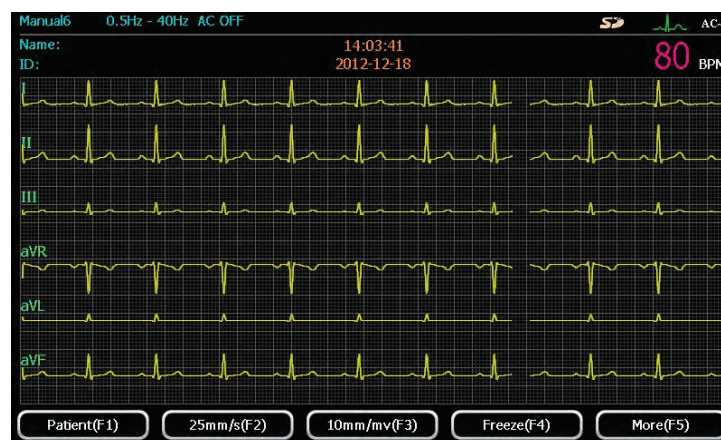
Seleccione el modo «Manual 3» al pulsar el botón **【manual】**. El usuario puede seleccionar, de las 12, las tres derivaciones que desea visualizar. La pantalla de visualización tiene el siguiente aspecto:



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

### › Manual 6 (solo para el dispositivo Cardiomate 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:



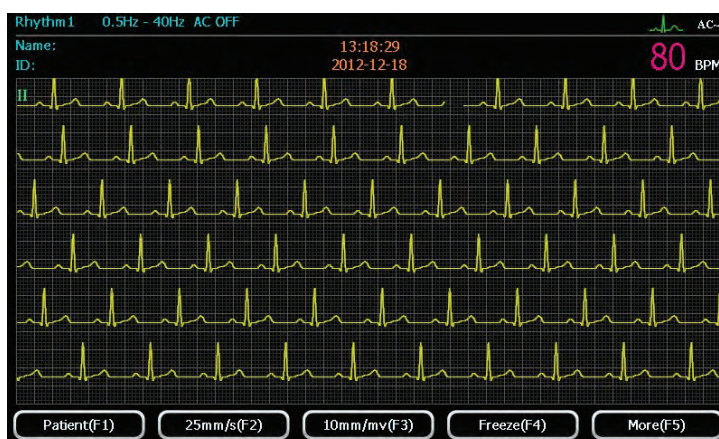
Para obtener información detallada, consulte la sección «Manual 1».

### 5.3.2 Modo rítmico

El modo permite registrar la derivación rítmica. El dispositivo de ECG obtiene datos del ritmo definido por el usuario. Pulse el botón **【Start/Stop】** (inicio/parada) para iniciar el registro. La duración del mismo será de entre 0 y 60 segundos; se imprimirá la forma de onda de la derivación rítmica con el análisis del ritmo.

Para seleccionar el ritmo, consulte el capítulo 5.4.

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:



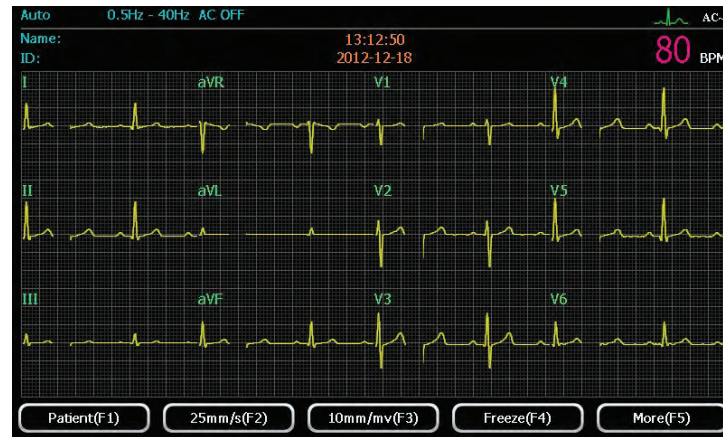
- 1) Pulse **【F2】** para configurar la velocidad del papel. Existen cuatro velocidades: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.
- 2) Pulse **【F3】** para definir la sensibilidad. Existen cuatro tipos de sensibilidad: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV.
- 3) Cuando las formas de onda se estabilicen, pulse el botón **【Start/Stop】** (inicio/parada) para comenzar el registro. La duración del mismo será de entre 0 y 60 segundos; se imprimirá la forma de onda de la derivación rítmica con el análisis del ritmo. Si es necesario pausar o detener la impresión, pulse el botón **【START/STOP】** (inicio/parada).

### 5.3.3 Modo automático

En el modo automático, es posible seleccionar seis formatos de visualización automática a través de la pantalla Display setup (ajuste de visualización): 3CH×4, 3 CH×4+1R, 3 CH×4+3R, 6 CH×2, 6 CH×2+1R y 12 CH×1.

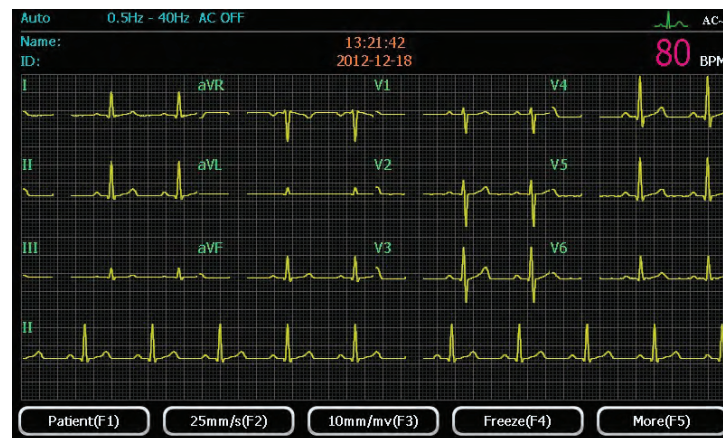
- 3 CH×4                    3 filas × 4 columnas
- 3 CH×4+1R            3 filas × 4 columnas + 1 derivación rítmica
- 3 CH×4+3R            3 filas × 4 columnas + 3 derivaciones rítmicas
- 6 CH×2                    6 filas × 2 columnas
- 6 CH×2+1R            6 filas × 2 columnas + 1 derivación rítmica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

› Formato 3 × 4



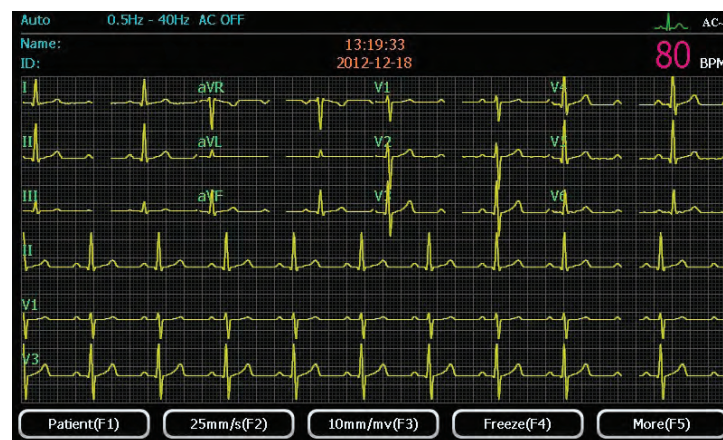
- 1) Pulse **【F2】** para configurar la velocidad del papel. Existen cuatro velocidades: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.
- 2) Pulse **【F3】** para definir la sensibilidad. Existen cuatro tipos de sensibilidad: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20mm/mV.
- 3) Cuando las formas de onda se estabilicen, pulse el botón **【START/STOP】** (inicio/parada) para comenzar a imprimir los registros. El tiempo de registro se configura mediante el control de usuario. Si es necesario pausar o detener la impresión, pulse el botón **【START/STOP】**.

› Formato 3CH×4+1R



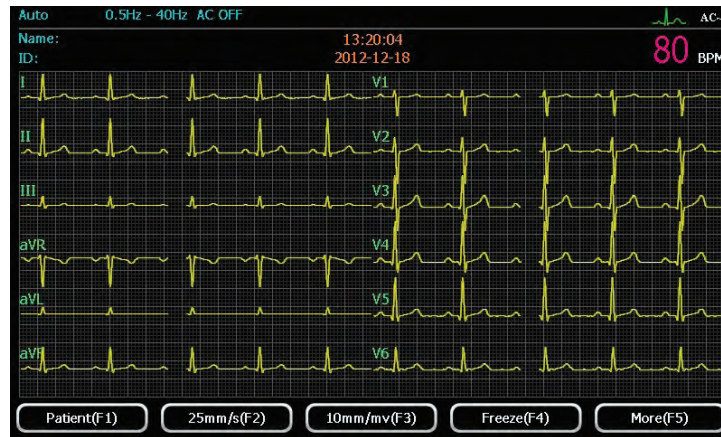
Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3 x 4».

› Formato 3CH×4+3R



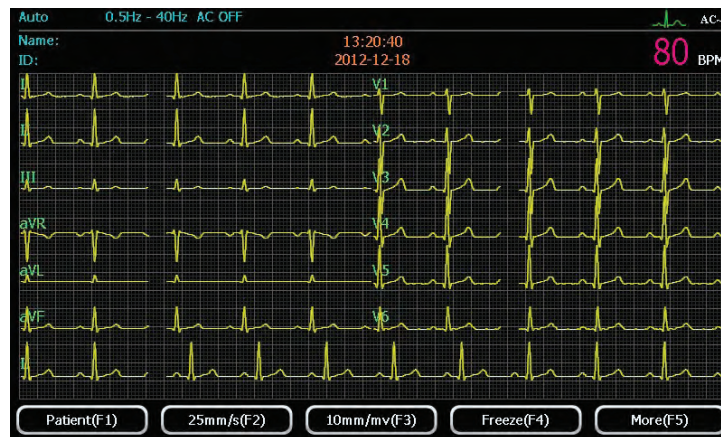
Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3 x 4».

**ES** › Formato 6CHx2



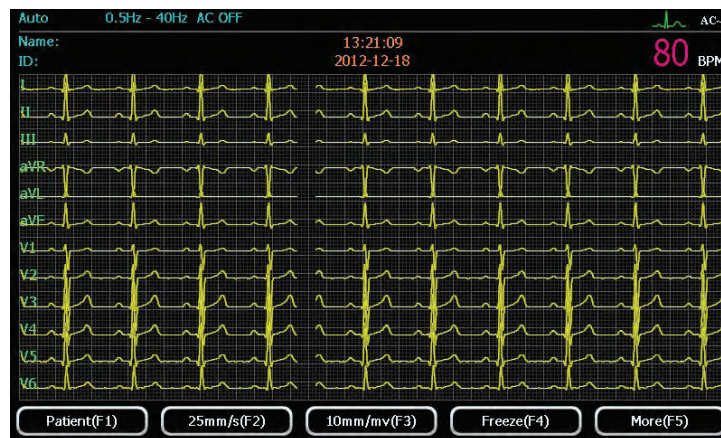
Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3 x 4».

› Formato 6CHx2+1R



Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3 x 4».

› Formato 12CHx1

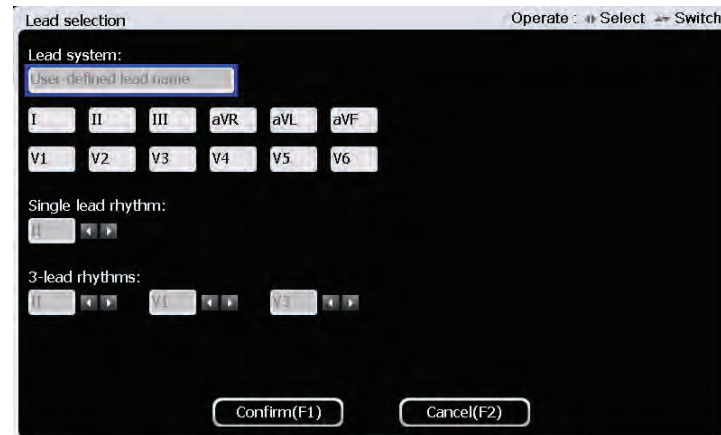


Para obtener información detallada, consulte la sección «Formato 3 x 4».

## 5.4 Ajuste de las derivaciones

En la segunda página de la interfaz principal, pulse el botón **[F1]** para acceder a la interfaz de ajuste de las derivaciones. 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:



| No | Sistema de ajuste de las derivaciones                | Etiqueta de los electrodos                            |
|----|--|---|
| 1  | Sistema de derivaciones estándar                     | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 2  | Pared posterior del sistema de derivaciones          | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9     |
| 3  | Sistema de derivaciones del lado derecho del tórax   | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R |
| 4  | Sistema de derivaciones del lado izquierdo del tórax | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9  |
| 5  | Sistema de derivaciones intercostales previo         | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 6  | Sistema de derivaciones intercostales siguiente      | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 7  | Sistema de derivaciones de FRANK                     | I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |
| 8  | Sistema de derivaciones CABRERA                      | aVL, I,-aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6     |

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 **[▼]**.

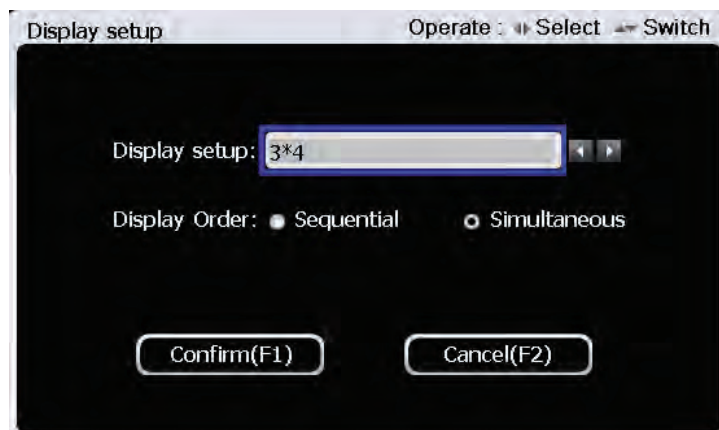
Ritmo de una única derivación: podrá configurar cualquier derivación para que sea la derivación rítmica. En el modo automático, si se seleccionan la opción de visualización de 3 canales x 4 + 1 derivación rítmica o de 6 canales x 2 + 1 derivación rítmica, el ritmo de una única derivación será el de la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

Ritmos de tres derivaciones: podrá configurar tres derivaciones cualquiera 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.

## ES 5.5 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 la configuración deseada, ya sea «formato de visualización» u «orden de visualización», con los botones **【▲】** y **【▼】**. Después de seleccionar dicha configuración, utilice los botones **【↔】** y **【↔】** para elegir el contenido de la misma.

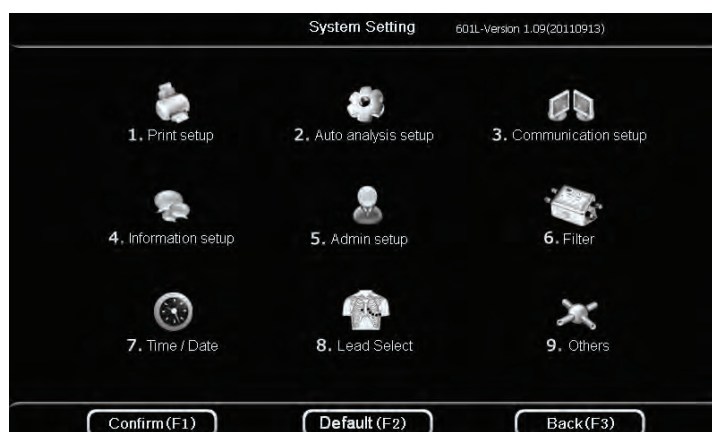
› Existen seis formatos de visualización, que son los siguientes: 3 canales x 4, 3 canales x 4 + 1 derivación rítmica, 3 canales x 4 + 3 derivaciones rítmicas, 6 canales x 2, 6 canales x 2 + 1 derivación rítmica y 12 canales x 1.

› 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.

## 5.6 Configuración del sistema

En la segunda página de la interfaz principal, pulse **【F4】** 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 el botón **【1】** ~ **【9】** para acceder a los distintos elementos del menú de ajuste:

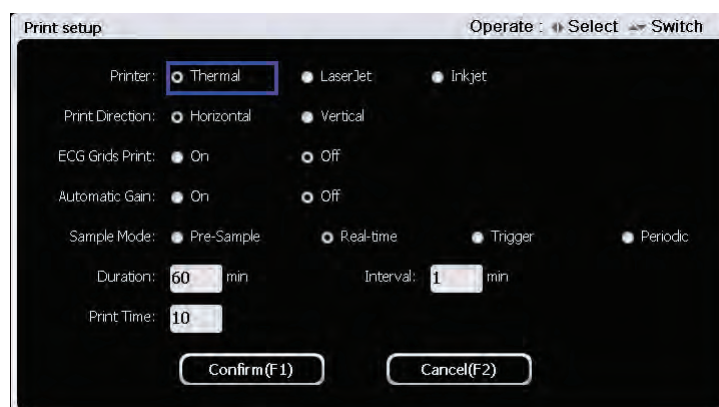
- 【1】** Print setup (ajuste de impresión)
- 【2】** Auto analysis setup (ajuste de análisis automático)
- 【3】** Communication setup (ajuste de comunicaciones)
- 【4】** Information setup (ajuste de información)
- 【5】** Admin setup (ajuste de administrador)
- 【6】** Filter (filtro)
- 【7】** Time / Date (hora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

### 5.6.1 Ajuste de gestión



### 5.6.2 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 los elementos de configuración, como la impresora, el orden de registro y la impresión de cuadrículas de ECG. A continuación, utilice los botones **【↔】** y **【↔】** para definir los ajustes.

Impresora: térmica, láser y de inyección de tinta.

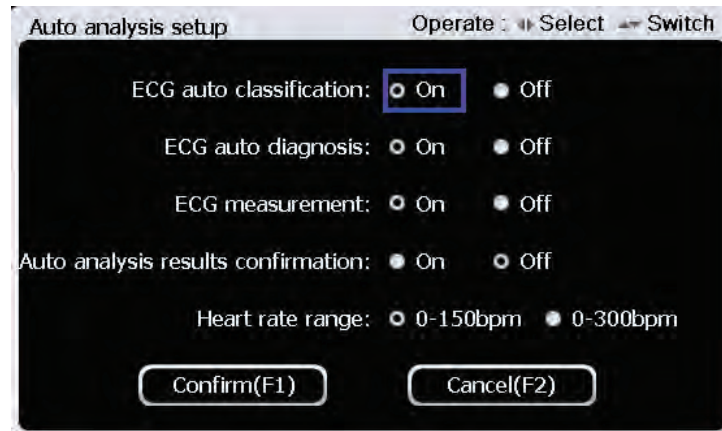
Orden de registro: secuencial o simultáneo.

Impresión de cuadrículas de ECG: habilitar y deshabilitar la impresión de cuadrículas en el papel de registro.

- 1) Cuando el orden de registro es secuencial, las derivaciones adquieren los datos de forma secuencial.
  - 2) Cuando el orden de registro es simultáneo, las derivaciones adquieren los datos de forma simultánea.
- Pulse el botón **【F1】** para guardar el ajuste de impresión o el botón **【F2】** para cancelar y regresar.

### 5.6.3 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.

### 5.6.4 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:

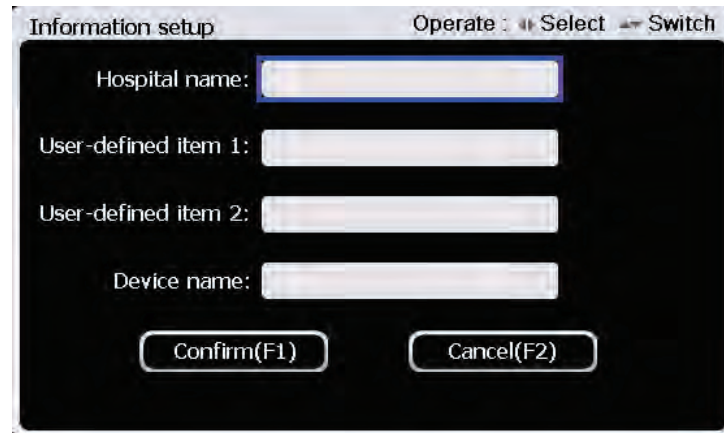




En la interfaz de ajuste de comunicaciones, utilice los botones **▲** y **▼** para seleccionar los elementos de configuración, y las teclas de números y letras **↵** y **⇐** para definir los ajustes e introducirlos. Pulse el botón **F1** para guardar el ajuste de comunicación y regresar o el botón **F2** para cancelar y regresar.

#### 5.6.5 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.

#### 5.6.6 Ajuste o configuración 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:

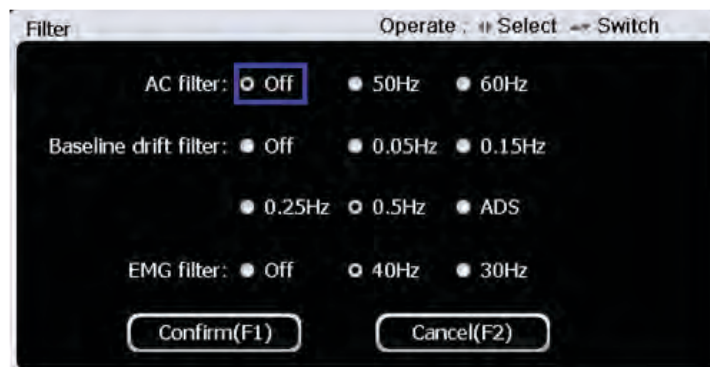


Utilice los botones **▲** y **▼** para seleccionar elementos de configuración, como «ID generated by» (identificación generada por), «Screen colour» (color de pantalla), «Language» (idioma), «Saved to» (guardar en) y «Save options» (guardar opciones). Utilice los botones **↵** y **⇐** para definir los ajustes.

Al finalizar el ajuste de administrador, pulse el botón **F1** para guardar y regresar o el botón **F2** para cancelar y regresar.

### 5.6.7 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 elementos de configuración, como «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.

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

Opciones del filtro de EMG: 30 Hz/40 Hz/OFF (desactivado)

Opciones del filtro de CA: 50 Hz/60 Hz/OFF (desactivado)

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

### 5.6.8 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), y 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.

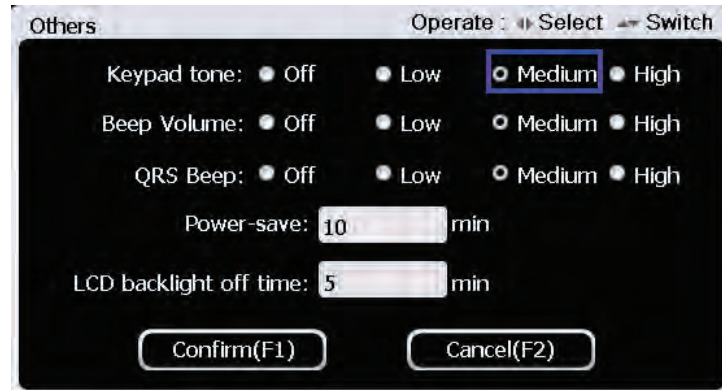
Pulse el botón **【F1】** para guardar el ajuste de hora y fecha, y regresar, o el botón **【F2】** para cancelar y regresar.

### 5.6.9 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 5.4.

### 5.6.10 Otros

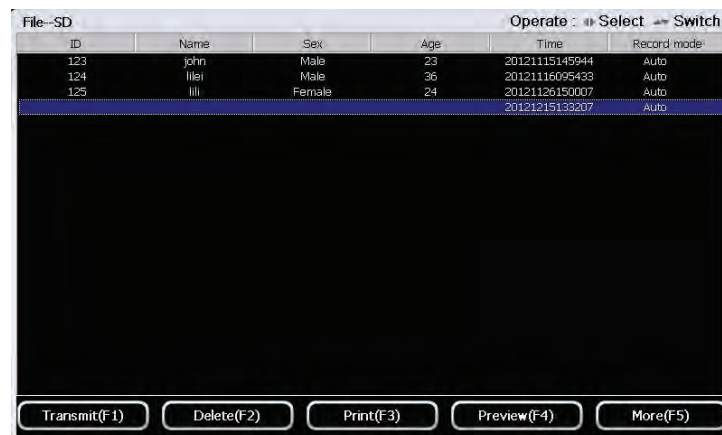
Pulse el botón **【9】** para acceder a otros ajustes en la interfaz de ajuste del sistema. La interfaz tiene el siguiente aspecto:



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), y los botones **【↔】** y **【↵】**, y las teclas de números para definir los ajustes e introducirlos.

Pulse el botón **【F1】** para guardar otros ajustes o el botón **【F2】** para cancelar y regresar.

## Archivo



Transmit (transmitir): transmite el archivo a través de la red.

Delete (eliminar): elimina los datos seleccionados del paciente.

Print (imprimir): imprime el archivo seleccionado.

Preview (vista previa): genera la vista previa del archivo seleccionado del paciente.

Pulse el botón More (más) para avanzar a la siguiente página.

| ID  | Name | Sex    | Age | Time           | Record mode |
|-----|------|--------|-----|----------------|-------------|
| 123 | John | Male   | 23  | 20121115145944 | Auto        |
| 124 | lili | Male   | 36  | 20121116095433 | Auto        |
| 125 | lili | Female | 24  | 20121126150007 | Auto        |
|     |      |        |     | 20121215133207 | Auto        |

File-SD Operate : « Select » Switch

Edit(F1) Query(F2) Exit(F3) More(F5)

Edit (editar): permite editar los datos del paciente, como el nombre, la identificación, etc.

Patient Operate : « Select » Switch

ID:  Item 1:

Name:  Item 2:

Age:  Weight:  kg

Sex:  Height:  cm

Hospital:  BP:  /  mmHg

Department:

Confirm(F1) Cancel(F2) Clear(F3)

Query (consulta): permite consultar los datos del paciente, como la identificación, el nombre, el sexo, la edad y la hora.

Query Operate : « Select » Switch

ID:

Name:

Sex:  Age:

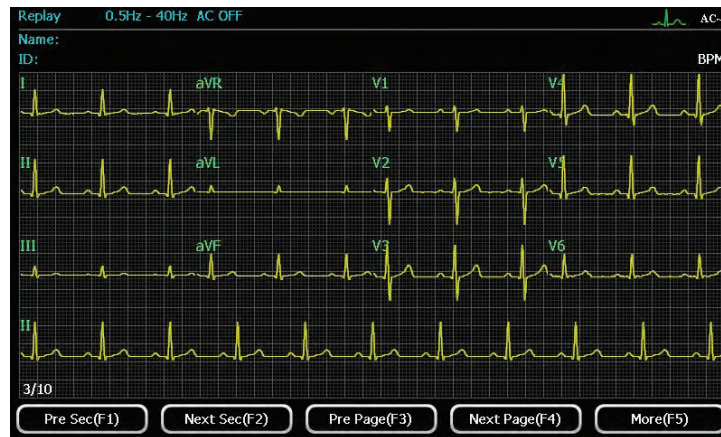
Time:  Off  On

2012 / 08 / 13 -- 2012 / 08 / 13

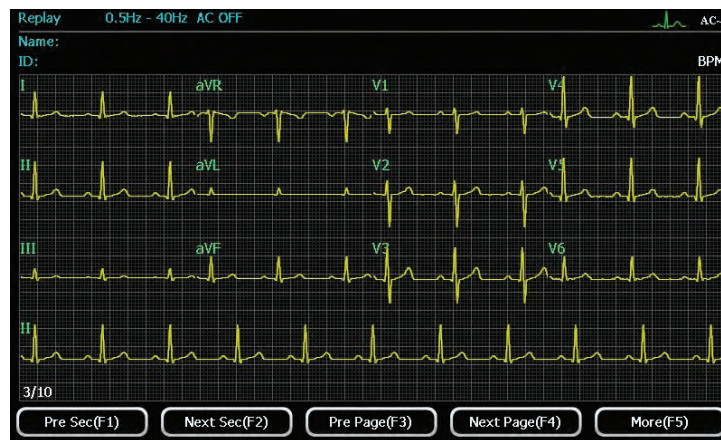
Confirm(F1) Cancel(F2)

## Repetición

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



Pulse el botón More (más) para avanzar a la siguiente página.



Es posible paralizar un máximo de 20 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 3.º segundo.

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.

## 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 para 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 reducirse 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 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 batería. No utilice baterías de modelos y especificaciones distintas a las de la batería suministrada por el fabricante.

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

### 6.3.3 Mantenimiento de la unidad principal, cable del paciente y 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. Entregue el dispositivo médico al departamento de mantenimiento para que lo comprueben de forma regular.

#### 2) Cable del paciente

A. 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  $10\Omega$ .

Nota: la resistencia del cable del paciente con la función de protección frente a la desfibrilación es de  $10K\Omega$ , 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  |

B. La integridad del cable del paciente, así como del cable principal y de los cables de las derivaciones, debe comprobarse regularmente.

C. 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.

D. 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.

E. Guarde los cables de las derivaciones en rollos grandes para evitar que se enreden o se doblen.

F. Si detecta que el cable del paciente está dañado o deteriorado por el uso, sustitúyalo por uno nuevo inmediatamente.

#### 3) Electrodos

- Se deben limpiar después del uso, prestando atención a que no queden restos de gel.
- Mantenga la perilla de succión de los electrodos torácicos alejados 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.

### 6.3.4 Sustitución del fusible

Si el cable de alimentación de CA está bien conectado, la luz del indicador de alimentación de CA está apagado 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 ser causado por las siguientes situaciones:

- Cuando el cable del paciente está conectado al paciente, si el dispositivo inicia el registro antes de las formas de onda de ECG y los datos son 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.

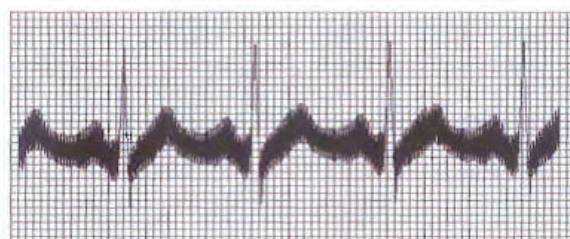
Si no se debe a la presencia de polvo o suciedad, es posible que la unidad calentadora del cabezal de impresión esté dañada. Póngase en contacto con el departamento de mantenimiento o el centro de mantenimiento indicado.

### 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 joyería.
- Si la interferencia persiste, restablezca el filtro de CA de acuerdo con la frecuencia de CA del lugar.

## ES 7.5 Interferencia 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 la ubicación de 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. SPENGLER garantiza la unidad principal del producto frente a defectos o deficiencias de material y de mano de obra, siempre y cuando el uso sea normal, durante un periodo de dos (2) años desde la fecha de envío del producto a los distribuidores. Los componentes utilizados en conjunto con la unidad principal tienen una garantía de seis (6) meses desde la fecha de envío de los mismos a los distribuidores. Se consideran componentes el cable del paciente, el cable de alimentación, el cable de puesta a tierra, los electrodos y la batería. 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 persona que reclame el servicio se responsabilizará de los costes de transporte, seguro y tasas de aduana de los productos que se devuelvan a SPENGLER. SPENGLER asume los costes de transporte, seguro y tasas de aduana correspondientes a la persona reclamante en el plazo de la garantía. La persona reclamante asumirá los costes de transporte, seguro y tasas de aduana de los productos que no estén cubiertos por la garantía.

La presente garantía no cubre los daños ocasionados por:

- 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) Daños provocados por accidentes.

### 8.2 Servicio de atención al cliente

En caso de que tenga alguna duda, póngase en contacto con su distribuidor regional o con el fabricante.

## 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 |
| Certificado de calidad                    | 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 poder 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

- 1.4 Sensibilidad de 10 mm/V. Tolerancia de  $\pm 5\%$
- 1.5 Impedancia de entrada  $\geq 100\text{ k}\Omega$
- 1.6 Atenuación de la impedancia de entrada: Al colocar en paralelo la impedancia del condensador de 4.700 PF y 51 k $\Omega$ , conectada entre el terminal de entrada y el electrodo neutro. Al alcanzar el valor especificado, la impedancia debería aproximarse a 2,5 M $\Omega$  y cada resistencia uniforme debería ser de 600 k $\Omega$  como mínimo.
- 1.7 Corriente del circuito de entrada: debe ser inferior a 0,1  $\mu\text{A}$ .
- 1.8 Tensión de calibrado de 1 mV. Tolerancia de  $\pm 5\%$ .
- 1.9 Sensibilidad
  - 1.9.1 Control de la sensibilidad: al menos de grado tres; 5, 10 y 20 mm/mV. Tolerancia de  $\pm 5\%$  mediante alternancia.
  - 1.9.2 Tensión antipolarización: al aplicar  $\pm 300\text{ mV}$  de tensión de polarización de CC, la tolerancia de la sensibilidad es de  $\pm 5\%$
  - 1.9.3 Señal de comprobación mínima: verificación de la energía de la señal senoidal desviada de 10 Hz, 20 $\mu\text{V}$  (pico).
- 1.10 Nivel de ruido
 

Al colocar en paralelo la impedancia del condensador de 0,047  $\mu\text{F}$  y la resistencia de 51 k $\Omega$ , conectada 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 $\mu\text{V}$ (valor de cresta a cresta).
- 1.11 Anti-interferencia
  - 1.11.1 La razón de rechazo en modo común (CMRR) de cada derivación no debería ser inferior a 89 dB.
  - 1.11.2 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 $\Omega$  y condensador de 0,047 $\mu\text{F}$ ) . La amplitud de registro debe ser inferior a 10 mm.
- 1.12 Filtro anti-interferencia de 50 Hz  $\geq 20\text{ dB}$ .

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 (mm) |                |
|------------------------------|-------------------------------|--|---|----------------|
|                              | Conexión a P1                 | Conexión a P2                            | ECG de canal único  | ECG multicanal |
| I, II, aVR, aVL, aVF, V1     | R                             | Restantes electrodos de las derivaciones | 8   | 8              |
| I, III, aVL, aVR, aVF, V2    | L                             | Restantes electrodos de las derivaciones |   |                |
| II, III, aVF, aVR, aVL, V3   | F                             | Restantes electrodos de las derivaciones |   |                |
| Vi (i is 1-6)                | Ci                            | Restantes electrodos de las derivaciones |   |                |
| Vx, Vy, Vz                   | A, C, F, M                    | I, E, H                                  | -   |                |

- 1.13 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 %.
- 1.14 Características de la baja frecuencia. Constante de tiempo superior a 3,2 s.
- 1.15 Estabilidad de la línea de base
- 1.15.1 Potencia estable: la desviación de la línea de base no debe ser superior a 1 mm.
- 1.15.2 Potencia inestable: la desviación de la línea de base no debe ser superior a 1 mm.
- 1.15.3 Sensibilidad (sin entrada de señal): la desviación de la línea de base no debe ser superior a 2 mm.
- 1.15.4 Desviación de temperatura: desde 5 hasta 4°C, la desviación de la línea de base no debe ser superior a 0,5 mm/°C
- 1.16 Velocidad del papel 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s. Tolerancia de  $\pm 5$  %.
- 1.17 Impacto de la conversión de CA a CC  
 La luz del indicador de CC debe iluminarse al convertir de CA a CC. El funcionamiento debería ser normal.
- 1.18 Resolución de la impresión (matriz térmica)  
 Eje Y  $\geq 8$  puntos/mm  
 Eje X  $\geq 32$  puntos/mm (velocidad del papel de 25 mm/s),  $\geq 16$  puntos/mm (velocidad del papel de 50 mm/s).
- 1.19 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.
- 1.20 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.
- 1.21 Tolerancia de los parámetros pesados  
 Debe ser inferior a  $\pm 10$  %.
- 1.22 Identificación de las formas de onda y medición de los parámetros de amplitud-tiempo  
 Deben coincidir con la forma de onda mostrada en A.1, A.2 y A.3, en el anexo JJG 1041-2008.  
 Los resultados de las comprobaciones cumplen con el intervalo de valores de A.1.1 a A.1.4 y de A.2.1 a A.2.2, en el anexo JJG 1041-2008.
- 1.23 Tolerancia de medición de la tensión  
 No debe superar el intervalo de valores de la tabla A.1.1 a A.1.4, en el anexo JJG 1041-2008.
- 1.23.1 Tolerancia de medición del intervalo de tiempo  
 No debe superar el intervalo de errores de la tabla A.2.1 y A.2.2, en el anexo JJG 1041-2008

# 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 cardíaca, intervalo PR, duración de QRS, QT/QTc, eje eléctrico de R/RS/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 (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) |
| Filtros                           | Filtro de CA: 50 Hz /60 Hz/Off (desactivado)<br>Filtro de EMG: 30 Hz /40 Hz/Off (desactivado)<br>Filtro de DFT: 0,05 Hz/0,15 Hz/0,25 Hz/0,5 Hz/Off (desactivado)    |
| 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               | 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 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 y 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 | Impresión de matriz térmica   |
| Resolución         | ≥8 puntos/mm (vertical)<br>≥32 puntos/mm (25 mm/s); ≥16 puntos/m (50 mm/s) (horizontal)               |
| Papel de registro  | Cardiomate 6® : rollo de papel de 110 mm de ancho<br>Cardiomate 3® : rollo de papel de 80 mm de ancho |

### 3) Visualización

|                            |  |
|----------------------------|--|
| Pantalla                   | LCD de color con 7 pulgadas y resolución de 800 x 480  |
| Información de la pantalla | Salida de papel, alarma de derivación desconectada, manual de funcionamiento, información del paciente, capacidad de la batería, fecha y hora, frecuencia cardíaca, modo de funcionamiento, velocidad del papel, ganancia y filtro |

|                              |   |
|------------------------------|---|
| Derivaciones                 | 12 derivaciones estándar con protección frente a la desfibrilación  |
| Nivel de seguridad           | GB9706.1, clase I , tipo CF   |
| Suministro de alimentación   | CA: 100-240 V, 50/60 Hz, 30 VA-100 VA<br>CC: batería recargable de litio incorporada de 14,8 V/4.400 mAh<br>Con la batería totalmente cargada, funciona durante 5 horas y puede seguir imprimiendo durante 3 horas en modo manual o imprimir unos 600 informes ECG de 3x4+1R en modo automático.<br>La batería necesita 5 horas para cargar de 0 % a 90 % en condiciones normales de uso. |
| 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         | 310 mm × 244 mm × 65 mm  |
| Tamaño del envase | 380 mm × 330 mm × 230 mm |
| Peso neto         | 2,25 kg                  |
| Peso bruto        | 4,1 kg                   |

## C.3 Condiciones ambientales

### • Transporte

|                     |                                |
|---------------------|--------------------------------|
| Temperatura         | -20°C ~ +50°C                  |
| Humedad relativa    | 25 % ~ 95 % (sin condensación) |
| Presión atmosférica | 500 hPa ~ 1.060 hPa            |

### • Almacenamiento

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| Temperatura         | -20°C ~ +50°C       |
| Humedad relativa    | 25 % ~ 85 %         |
| Presión atmosférica | 500 hPa ~ 1.060 hPa |

### • Utilización

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| Temperatura         | +5°C ~ +40°C        |
| Humedad relativa    | 25 % ~ 80 %         |
| Presión atmosférica | 700 hPa ~ 1.060 hPa |



## Anexo D: Normas aplicadas

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 1/ EN 15223-1:2016          | Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.  |
| 2/ EN 1041+A1:2013          | Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.  |
| 3/ EN ISO 10993-1:2009      | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos.  |
| 4/ EN ISO 10993-5:2009      | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro.   |
| 5/ EN ISO 10993-10:2009     | Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad retardada.   |
| 6/ EN ISO 13485:2016        | Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.  |
| 7/ EN ISO 14971:2012        | Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.   |
| 9/ IEC 60601-1:2005/A1:2012 | Equipos electromédicos -Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.   |
| 10/ EN 60601-1-2:2014       | Equipos electromédicos. - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos. |
| 11/ EN 60601-1-6:2010       | Equipos electromédicos. - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Aptitud de uso.  |
| 12/ EN 60601-2-25:2011      | Equipos electromédicos. - Parte 2-25: Requisitos particulares para la seguridad de electrocardiógrafos.   |
| 19/ EN 62304:2006           | Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.  |
| 20/ EN 62366:2008           | Dispositivos médicos. Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.   |
| 21/ MEDDEV.2.7.1 rev 4      | Evaluación de datos clínicos: guía para los fabricantes y los organismos notificados  |
| 22/ MEDDEV 2.12-1 rev 8     | Directrices sobre el sistema de vigilancia de productos sanitarios  |



El símbolo de advertencia indica las condiciones o prácticas que pueden provocar lesiones a los pacientes u operadores.



El símbolo de nota indica las condiciones o prácticas que pueden dañar el equipo.

## Anexo E: 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.<br>Emisiones electromagnéticas   |             |   |
|---|-------------|---|
| El electrocardiógrafo Cardiomate 3 <sup>®</sup> está diseñado para su uso en un entorno con las características electromagnéticas indicadas a continuación. El cliente o usuario del dispositivo Cardiomate 3 <sup>®</sup> 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 electrocardiógrafo Cardiomate 3 <sup>®</sup> 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 electrocardiógrafo Cardiomate 3 <sup>®</sup> es apropiado para su uso en todos los ámbitos distintos al doméstico 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 B     |   |
| 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.<br>Inmunidad electromagnética   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Los electrocardiógrafos Cardiomate 3 <sup>®</sup> / Cardiomate 6 <sup>®</sup> están pensados para su uso en un entorno con las características electromagnéticas indicadas a continuación. |  |  |  |
| 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<br>± 8 kV al aire              | ± 6 kV por contacto<br>± 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         | ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico         | 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<br>± 2 kV en modo común | ± 1 kV en modo diferencial<br>± 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 CEI 60601  | Nivel de conformidad   | Indicaciones sobre el entorno electromagnético   |
|---|---|--|--|
| Frecuencia de la alimentación (50 Hz)<br>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 0,5 ciclos<br>40 % Ut 60 % de caída en 5 ciclos<br>70 % Ut 30 % de caída en 25 ciclos | <5 % Ut >95 % de caída en 0,5 ciclos<br>40 % Ut 60 % de caída en 5 ciclos<br>70 % Ut 30 % de caída durante 25 ciclos | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo Cardiomate 3® necesita utilizarlo de forma continua, incluso cuando se producen cortes de suministro eléctrico, se recomienda el uso de una batería o fuente de alimentación continua. |
| Modo de suministro de alimentación  | <5 % Ut >95 % de caída durante 5 segundos   | <5 % Ut >95 % de caída durante 5 segundos  |  |
| Nota: se aplica la tensión de CA antes de la tensión 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.<br>Inmunidad electromagnética  |   |                      |  |
|---|---|----------------------|--|
| Los electrocardiógrafos Cardiomate 3®/ Cardiomate 6® están pensados para su uso en un entorno con las características electromagnéticas indicadas a continuación. |   |                      |  |
| Prueba de inmunidad   | Nivel de la prueba según                      | Nivel de conformidad | Indicaciones sobre el entorno electromagnético   |
| RF conducida<br>CEI 61000-4-6<br>RF irradiada<br>CEI 61000-4-3  | 3Vrms<br>150KHz-80MHz<br>3V/m<br>80MHz-2,5GHz | 3 Vrms 1 V/m         | Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben utilizarse cerca de ninguna parte del dispositivo Cardiomate 3®, incluidos los cables, a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancia de separación recomendada<br>$d = \left[ \frac{3.5}{vl} \right] \sqrt{p}$ |

| Prueba de inmunidad  | Nivel de la prueba según | Nivel de conformidad | Indicaciones sobre el entorno electromagnético  |
|--|--------------------------|----------------------|---|
|  |                          |                      | $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz-<br/>800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz-<br/>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). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética realizada en el lugar, deben ser menores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencias. 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.<br/> Nota 2: es posible que estas indicaciones no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.</p>  |                          |                      |   |
| <p>A 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 utilizan los dispositivos Cardiomate 3® y Cardiomate 6® supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, será necesario observar los dispositivos 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 los dispositivos.</p> |                          |                      |   |

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el dispositivo o sistema

Para equipos que no son de soporte vital

**Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y los electrocardiógrafos Cardiomate 3® y Cardiomate 6®**

Estos dispositivos están indicados para ser usados en un entorno en el que las alteraciones por RF irradiada estén controladas. El cliente o usuario de los dispositivos pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al guardar una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores), y los electrocardiógrafos, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

| Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) |  |  |
|--|--|--|--|
|  | 150KHz-80MHz   | 80MHz-800MHz                                 | 800MHz-2,5GHz                              |
|  | $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$             | $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01   | 0.12   | 0.12   | 0.23                                       |
| 0.1  | 0.38   | 0.38   | 0.73                                       |
| 1  | 1.2  | 1.2  | 2.3  |
| 10   | 3.8  | 3.8  | 7.3  |
| 100  | 12   | 12   | 23   |

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: es posible que estas indicaciones no se apliquen a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta a la propagación electromagnética.

## Anexo F: Información sobre el fabricante

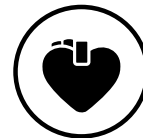
Distributed by SPENGLER SAS  
30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - France



**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



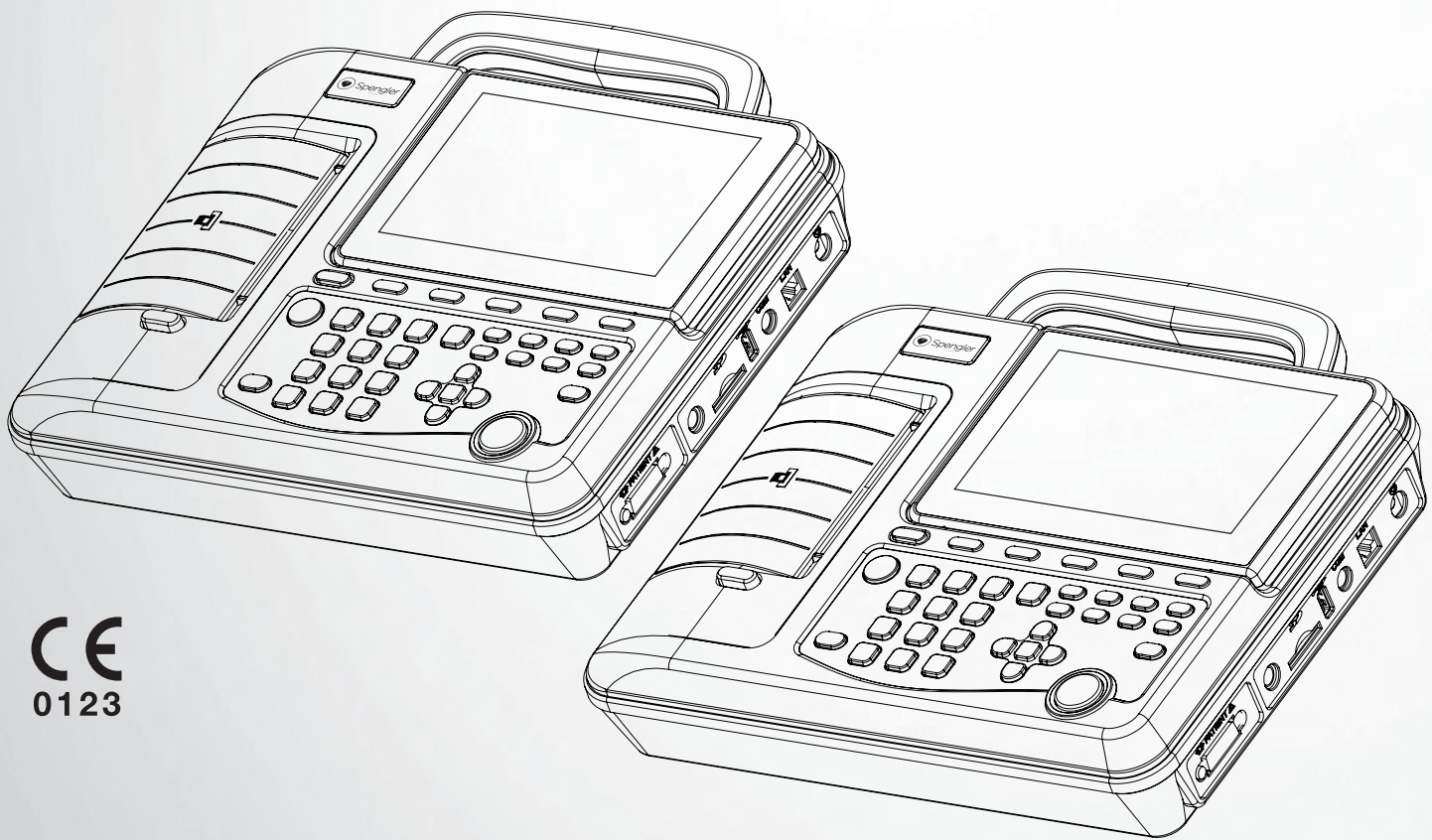
Spengler



Spengler

# CARDIOMATE 3<sup>®</sup> & CARDIOMATE 6<sup>®</sup>

جهاز تخطيط القلب



CE  
0123

### 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



|     |  |      |
|-----|--|------|
| 178 | إرشادات السلامة.   | 1    |
| 178 | التثبيت والتخزين   | 1.1  |
| 178 | قبل التشغيل  | 1.2  |
| 178 | أثناء التشغيل  | 1.3  |
| 179 | بعد التشغيل  | 1.4  |
| 179 | التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) والملاحظات ذات الصلة.       | 1.5  |
| 179 | تصنيف الجهاز   | 1.6  |
| 179 | مقتضيات المعايير   | 1.7  |
| 180 | التخلص من الجهاز   | 1.8  |
| 180 | الرموز   | 1.9  |
| 181 | ورق التسجيل  | 1.10 |
| 181 | معلومات السلامة  | 2    |
| 181 | تحذير لغرض السلامة                                       | 2.1  |
| 182 | التحذيرات الخاصة بالبطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن | 2.2  |
| 183 | ملاحظات عامة   | 2.3  |
| 184 | التنظيف، التعقيم، الصيانة                                | 2.4  |
| 185 | الاستخدام المقصود  | 2.5  |
| 185 | موانع الاستخدام  | 2.6  |
| 186 | البنية ومبادئ العمل                                      | 3    |
| 186 | بنية المنتج  | 3.1  |
| 191 | توصيل الأقطاب  | 3.2  |
| 193 | توصيل الكبل الخاص بالمريض                                | 3.3  |
| 194 | توصيل مصدر الطاقة.                                       | 3.4  |
| 194 | المبدأ والرسم التخطيطي                                   | 3.5  |
| 195 | الخصائص  | 3.6  |
| 196 | تحضيرات التشغيل  | 4    |
| 196 | مواقع الاستخدام  | 4.1  |
| 196 | ظروف التشغيل البيئية                                     | 4.2  |
| 196 | المراجعة قبل التشغيل                                     | 4.3  |
| 196 | إشارة انفصال سلك التوصيل                                 | 4.4  |
| 197 | تركيب البطارية.  | 4.5  |
| 198 | ورق التسجيل  | 4.6  |
| 198 | تركيب ورق التسجيل  | 4.7  |
| 199 | تعليمات التشغيل  | 5    |
| 199 | بدء التشغيل وإيقاف التشغيل                               | 5.1  |
| 200 | الواجهة الرئيسية لجهاز تخطيط القلب (ECG)                 | 5.2  |
| 201 | وضع التشغيل  | 5.3  |
| 207 | إعداد الوصلات  | 5.4  |
| 208 | إعداد العرض  | 5.5  |
| 208 | تخصيص النظام   | 5.6  |
| 216 | التنظيف، التعقيم، الصيانة                                | 6    |
| 216 | التنظيف  | 6.1  |
| 216 | التعقيم  | 6.2  |
| 217 | العناية بالجهاز والصيانة                                 | 6.3  |
| 219 | استكشاف الأخطاء الشائعة والحلول                          | 7    |
| 219 | بعض الوصلات لا ينتج عنها شكل موجي مطبوع                  | 7.1  |
| 219 | نقطة توقف رأسية للشكل الموجي المطبوع                     | 7.2  |
| 219 | بعض أزرار لوحة التحكم لا تعمل                            | 7.3  |
| 219 | التداخل الناتج عن التيار المتردد (AC)                    | 7.4  |
| 220 | التداخل الناتج عن النشاط الكهربائي في العضلات (EMG)      | 7.5  |
| 220 | انجراف خط الأساس   | 7.6  |
| 221 | الضمان وخدمة ما بعد البيع                                | 8    |
| 221 | الضمان   | 8.1  |
| 221 | خدمة العملاء   | 8.2  |
| 222 | الملحق (أ) التغليف والملحقات                             |      |
| 222 | التعبئة  | A.1  |
| 222 | تنبيه  | A.2  |
| 223 | الملحق (ب) أداء المنتج                                   |      |
| 223 | المخرجات الناتجة   | B.1  |
| 223 | مدخلات إشارة التيار الثابت الخارجية                      | B.2  |
| 225 | الملحق (ت) المواصفات                                     |      |
| 225 | الفهرس التقني  | C.1  |
| 226 | الأبعاد والوزن   | C.2  |
| 226 | الظروف البيئية   | C.3  |
| 227 | الملحق (ت) المعايير المطبقة                              |      |
| 229 | الملحق (ث) معلومات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)          |      |
| 232 | الملحق (ج) معلومات عن الشركة المصنعة                     |      |

⚠ هذا الدليل تم توفيره ليستخدمه الأطباء المؤهلون أو الموظفون المدربون تدريباً مهنيًا.

⚠ من المفترض أن يكون القائم على التشغيل على دراية بمحتويات «دليل التشغيل» هذا قبل التشغيل.

⚠ هذا الدليل قابل للتطبيق لأغراض الحصول على إشارة تخطيط القلب الكهربائي (ECG) وتسجيلها وتحليلها.

### 1.1 التثبيت والتخزين

- تجنب حدوث اتصال مع الماء. لا تقم بالتثبيت والتخزين في بيئة يتواجد بها الضغط الجوي العالي وارتفاع درجات الرطوبة والحرارة وسوء التهوية والمرتبة؛
- قم بوضع جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) في مكان مستقر لتجنب تعرضه للاهتزاز؛
- لا تقم بالتثبيت والتخزين في بيئة يتواجد بها الكبريت والملح والصودا وغيرها من المواد الكيميائية؛
- تأكد من عدم وجود أي مصدر ينتج التداخل الكهرومغناطيسي المكثف حول الجهاز، مثل كابلات الفولت العالي والمعدات الإشعاعية ومعدات التصوير بالرنين المغناطيسي.
- تأكد من سلامة الموصلات الواقية الخارجية إلى الأرضي في الغرفة

### 1.2 قبل التشغيل

- تحقق من أن الجهاز في حالة جيدة؛
- تحقق من أنه تم وضع الجهاز بشكل صحيح؛
- تحقق من أن جميع الأسلاك متصلة جيدًا وأن المعدات متصلة بالأرضي 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 تتطابق قيمة الجهد والتردد الخاصة بمصدر التيار المتردد (AC) مع المتطلبات المذكورة في دليل المستخدم، ويجب أن تكون سعة البطارية كافية عند استخدام بطارية.

### 1.3 أثناء التشغيل

- خلال عملية التشغيل، لا يجوز أن يترك الأطباء المرضى وحدهم. راقب المريض بعناية وقم بإيقاف الطاقة أو إزالة الأقطاب إذا لزم الأمر لضمان سلامة المرضى؛
- باستثناء الأقطاب، لا ينبغي أن يكون المرضى في حالة اتصال بالأجزاء الأخرى من هذا الجهاز أو الموصلات الأخرى

#### 1.4 بعد عملية التشغيل

- قم بإعادة تعيين الإعدادات إلى الحالة الأولية، وإيقاف تشغيل 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 متوافق مع معيار «IEC60601-1-2» الخاص بمعايير سلامة المعدات الطبية الإلكترونية بشأن التوافق الكهرومغناطيسي. عند وضع الجهاز في بيئة كهرومغناطيسية تزيد على الحد الخاص بمعيار «IEC60601-1-2»، فقد يعاني الجهاز من التشويش الضار ولن يوفر الوظيفة المتوقعة أو سينتج عنه أداء 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 الهوائيات الناقلة على تشغيل هذا الجهاز. متى بدأت في استخدام هذا الجهاز، يجب التأكد من تذكير الناس بإيقاف تشغيل الهوائيات الناقلة والأجهزة اللاسلكية الصغيرة.

##### 1.5.2 التأثير ورد الفعل الناتج عن الموجات الكهرومغناطيسية

قد تجلب الضوضاء عالية التردد الناتجة عن الأجهزة الأخرى تداخل كهرومغناطيسي إلى الأجهزة عبر منفذ 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 هذه الأداة، قم بترطيب الهواء في الغرفة أو تصريف الكهرباء الاستاتيكية من الكابلات أو المرضى الذين يستخدمون تخطيط القلب الكهربائي (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

- تصنيف الحماية ضد الصدمات الكهربائية الفئة I والتشغيل الداخلي؛ نوع يمنع توقف الوجود من نوع CF الجزء المطبق
- معدة عادية (لا توجد حماية ضد دخول السوائل الخطيرة)
- السلامة من الغازات القابلة للاحتراق: غير مناسب للاستخدام في وجود غاز قابل للاشتعال
- أسلوب التشغيل: مستمر
- التوافق الكهرومغناطيسي (EMC): الفئة (ب)

#### 1.7 مقتضيات المعايير

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 للبلاد الخاصة بأجهزة تخطيط القلب الكهربائي (ECG) وتخطيط كهربية الدماغ (EEG).

## 1.8 التخلص من الجهاز

قم بالتخلص من المواد الإلكترونية، ومواد التعبئة والتغليف، والبطاريات، والنفايات الأخرى المعلنة وفقا للقوانين المحلية. قم بدعم أعمال الفرز لإعادة التدوير الخاصة بالإدارة المحلية لمنطقتك.

## 1.9 الرموز

| 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 (إنذار عام): المعلومات التي يجب أن تعرفها لتجنب وقوع الأضرار المحتملة على 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 (إنذار عام): المعلومات التي يجب أن تعرفها لتجنب وقوع الأضرار المحتملة على المشغلين.



ملاحظة: المعلومات التي يجب أن تعرفها لتجنب وقوع الأضرار المحتملة على الجهاز



## 1.10 ورق التسجيل

لضمان جودة تسجيل الأشكال الموجية لتخطيط القلب الكهربائي (ECG)، الرجاء استخدام ورق حراري عالي السرعة من النوع الذي توردته أو تعينه SPENGLER. أنواع الورق الأخرى قد تتسبب في تقصير عمر رأس الطباعة، ورأس الطباعة الذي تدهورت حالته قد يؤدي إلى أن يكون تسجيل تخطيط القلب الكهربائي (ECG) غير مقروء وإلى إعاقة تقدم الورق، إلخ.




يرجى الانتباه إلى الجوانب التالية:


- (1) لا تستخدم أبداً ورق التسجيل المغلف بالشمع. وإلا فقد يلتصق الشمع بسخان رأس الطباعة ويتلفه؛
- (2) يجب تخزين ورق التسجيل في منطقة جافة وباردة، مع تجنب درجات الحرارة المفرطة، والرطوبة وأشعة الشمس؛
- (3) تجنب تعريضه لضوء الفلورسنت لفترة طويلة، لأن ذلك سوف يؤثر على جودة التسجيل؛
- (4) تأكد من عدم وجود مادة فينيل الكلوريد أو غيرها من المواد الكيميائية في بيئة التخزين، لأن وجودها سوف يؤدي إلى تغير لون الورقة؛
- (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 بكره الورق.

## 2. معلومات السلامة


### 2.1 تحذير للسلامة


استخدم سلك الطاقة الثلاثي ومقبس الأرضي الوقائي عند استخدام التيار الكهربائي، كي لا تسبب صدمة كهربائية للمريض والمشغل. 


يجب التأكد من أن الغرفة المستخدمة للتثبيت بها نظام مستقر للإمداد بالطاقة يمكن الاعتماد عليه ومزود بالأرضي. 

عندما يكون نظام الإمداد بالطاقة غير كامل وغير موثوق به، قم بفصل الكهرباء واستخدم مصدر الطاقة الداخلي مباشرة 

لا تستخدم الجهاز بالقرب من غازات التخدير والأوكسجين والهيدروجين أو غيرها من المواد الكيميائية القابلة للاشتعال والمسببة للتآكل. 

لا تستخدم الجهاز بالقرب من البيئات المحتوية على الجهود العالية، والكهربائية الساكنة العالية، والأشعة السينية، والموجات فوق الصوتية، ومعدات الجراحة الكهربائية، والموجات المغناطيسية القوية الأخرى. 

يسمح للمهندسين المؤهلين فقط بتثبيت هذا الجهاز. ولا يسمح إلا لمهندسين الصيانة المصرح لهم من طرف SPENGLER بفتح الغلاف الحافظ للجهاز. 

يجب أن تكون المعدات الإضافية المتصلة بالواجهات التناظرية والرقمية مصدقة وفقاً لمعايير اللجنة الكهروتقنية الدولية (IEC) (مثل معيار IEC950 للمعدات الطبية ومعيار IEC60601-1 لمعدات معالجة البيانات). ولذلك فإن أي شخص، يقوم بربط معدات إضافية إلى موصلات إشارة الإدخال أو الإخراج بهدف تكوين نظام طبي، يجب أن يكون متأكداً من أن تلك المعدات متوافقة مع متطلبات النسخة القانونية من معيار النظام القياسي IEC60601-1-1. إذا كانت لديك أي أسئلة، الرجاء مراجعة قسم الصيانة الخاص بنا أو الوكيل المحلي في منطقتك. 

⚠️ ينبغي عند استخدام جهاز إزالة الرجفان في وقت واحد مع الجهاز ألا يلمس المشغل المريض 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 عندما يكون المريض متصلاً بمعدات متعددة، فقد يسبب تسرب التيار الإجمالي حدوث إصابة له. لا يسمح إلا للمعدات من النوع (أ) المتوافقة مع معيار GB9706 بأن يتم توصيلها مع هذا الجهاز، عندما يكون متصلاً مع معدات أخرى. وفي الوقت نفسه، يجب أن يتم النظر بعناية في استخدام توصيلات موثوقة لتوصيل الأجهزة ببعضها لإزالة فرق الجهد بينها. بعد التوصيل، يجب على المستخدم قياس التسرب الإجمالي الحالي بنفسه لتحديد ما إذا كان يستوفي متطلبات أو شروط الاستخدام.

⚠️ منظم ضربات القلب (إذا كان مثبتاً) قد يؤثر على الدقة وعلى نتيجة التحليل. وفي ظل هذا الوضع، فمن المقترح أن يقوم الأطباء بتحديداتها وتحليلها وفقاً للشكل الموجي.

⚠️ لتجنب الحروق، يجب أن تظل نقطة اتصال الكهرياء عالية التردد بعيدة عن الأقطاب. وإذا لزم الأمر، يمكن اختيار الأقطاب الدائرية. حيث أن مساحة التلامس الأكبر الخاصة بها يمكن أن تقلل من كثافة التيار عالي التردد إلى نطاق مقبول.

⚠️ ينبغي ألا تتجاوز قيمة مجموع تسرب التيار أبداً الحدود المسموح بها لتسرب التيار عندما تستخدم عدة أجهزة في نفس الوقت.

⚠️ ينبغي على المشغل عدم لمس المريض أو سرير المريض أو الطاولة، أو الجهاز عند استخدامه في نفس الوقت مع جهاز إزالة الرجفان أو جهاز تنظيم ضربات القلب.

⚠️ الرجاء استخدام الكابلات الخاصة بالمريض وغيرها من الملحقات التي تم توريدها لكم من طرف SPENGLER. لأن استخدام أي ملحقات أخرى، سوف يؤثر على الأداء والوظيفة، بل إنه قد يلحق الضرر بجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG).

⚠️ يجب التأكد من أن جميع الأقطاب تم توصيلها إلى المواضع الصحيحة من جسم الإنسان قبل التشغيل. تجنب ملامسة الأقطاب (بما في ذلك الأقطاب المحايدة) والمريض لأي إجراء موصلة أو للأرضي.

⚠️ المعدة محمية ضد نتائج سوء التشغيل بسبب الجراحة الكهربائية.

## 2.2 تحذيرات تخص البطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن

التشغيل غير السليم قد يتسبب في أن تصبح بطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن ساخنة، أو تشتعل، أو تنفجر، وقد يؤدي إلى انخفاض سعة تخزين البطارية. من الضروري قراءة «دليل التشغيل» بعناية وإبلاء المزيد من الاهتمام لرسائل التحذير.

⚠️ خطر الانفجار. لا تقم بعكس القطب الموجب والقطب السالب عند توصيل البطارية.

⚠️ لا تستخدم البطارية قرب النار أو أي مكان تتجاوز درجة حرارته 60°C. لا تسخن البطارية أو ترشها بالماء. لا تلقي البطارية في النار أو في الماء.

⚠️ لا تدمر البطارية بالطرق، والضرب، وغرس الأدوات المعدنية فيها أو أي أمور مشابهة لأنها سوف تصيب البطارية بالتشوه، وارتفاع الحرارة، وانبعاث الدخان، والاشتعال وغيرها من المخاطر.

عند العثور على تسرب أو رائحة كريهة، توقف فوراً عن استخدام البطارية. إذا وصل تسرب السائل إلى الجلد أو القماش، قم بتنظيفه بالمياه الجارية فوراً. إذا دخل السائل المتسرب في عينيك، لا تمسحهما. قم بغسلهما بالماء الجاري أولاً ثم توجه لرؤية الطبيب فوراً.

ينبغي أن يتم فتح غطاء البطارية، أو فكها أو استبدالها وفقاً «لدليل التشغيل» وينبغي ألا تستخدم إلا البطاريات من نفس الطراز والمواصفات التي توفرها الشركة المصنعة.

عند انتهاء العمر الافتراضي للبطارية، أو صدور رائحة كريهة منها، أو اكتشاف حدوث تسرب، يجب التوقف عن استخدامها، واتصل بالشركة المصنعة أو الموزع المحلي للتخلص منها أو التصرف فيها وفقاً للوائح المحلية.

لا تقم بسحب أو إخراج البطارية أثناء تشغيل الجهاز، لأن ذلك سوف يتسبب في تحول الشاشة إلى اللون الأبيض، أو تحطمها، إلخ.

يجب إخراج البطارية عند عدم استخدام الجهاز لوقت طويل.

### 2.3 ملاحظات عامة

من أجل تسجيل بيانات تخطيط القلب الكهربائي (ECG) بدقة، ينبغي أن يوضع الجهاز على طاولة أفقية لتجنب الاهتزاز المفرط والصدمات أثناء الحركة. ينبغي أن يكون بيئة الاستخدام هادئة ومريحة.

تجنب تعرض الجهاز لرداذ السوائل ودرجات الحرارة المفرطة. يجب أن تبقى درجة الحرارة بين 5م إلى 40م أثناء العمل.

لا تستخدم الجهاز في بيئة متربة تتسم بسوء التهوية أو في وجود المواد المسببة للتآكل مثل الملح والكبريت والمواد الكيميائية.

يجب التأكد من أنه لا يوجد أي مصدر قوي للتداخل الكهرومغناطيسي حول الجهاز، مثل جهاز الإرسال اللاسلكي أو الهاتف الجوال، إلخ. تنبيه: المعدات الكهربائية الطبية الكبيرة مثل معدات الجراحة الكهربائية والمعدات الإشعاعية ومعدات التصوير بالرنين المغناطيسي، إلخ من المحتمل أن تكون مصدرة للتداخل الكهرومغناطيسي.

قم بفحص الوحدة الرئيسية وملحقاتها بعناية قبل تشغيل جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) للمرضى. قم باستبدال الجهاز إذا ظهرت عليه أي عيوب واضحة أو أعراض ناتجة عن التقادم والتي قد تنال من السلامة أو الأداء.

ينبغي أن يتطابق التردد والجهد الكهربائي للتيار المتردد (AC) مع المتطلبات. يستخدم جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) إمدادات التيار الكهربائي وبطارية ليثيوم مدمجة قابلة لإعادة الشحن. التيار الكهربائي، الجهد المقنن: 220 فولت، التردد: 50 هرتز؛ القدرة: 50 فولت أمبير. البطارية، الجهد المقنن: 14.8 فولت، السعة: 4400 مللي أمبير ساعة، القدرة: 50 فولت أمبير. عند الاستخدام، يرجى اتباع متطلبات الطاقة.

اختبارات السلامة ينبغي أن تطبق على الجهاز بانتظام (مرة واحدة على الأقل كل سنتين)، وينبغي أن تشمل الاختبارات ما يلي:

- (a) تحقق من أن الجهاز، والملحقات ليس بها أضرار ميكانيكية أو فنية؛
  - (b) تحقق من أن معرف الأمان تم كسره؛
  - (c) افحص الفيوز للتأكد من أنه يفي بالشروط من ناحية قيمة التيار المقننة وخصائص حدوث قصر في الدائرة
  - (d) دقق في وظائف الجهاز وفقا لدليل التشغيل
  - (e) قم بإجراء اختبار السلامة التالي وفقا 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)

عندما يتم توصيل التيار المتردد (AC)، تكون قيمة الحد الأقصى للتسرب إلى المريض هي 50 ميكرو أمبير (الأجهزة من النوع CF) في حالة وضع الخطأ الواحد. نتائج الاختبار يجب أن تسجل وأن يتولى تأديته الموظفين المخولين. إذا فشل الجهاز في اجتياز أي من الاختبارات، فإنه يجب إصلاحه.

الجهاز والملحقات القابلة لإعادة الاستخدام يمكن إرسالها مرة أخرى إلى الشركة المصنعة للتخلص السليم أو إعادة التدوير بعد انتهاء فترة استخدامهم المفيدة.

إذا حدث أي حادث أثناء الاستخدام، الرجاء إيقاف جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG) فوراً.

## 2.4 التنظيف، التعقيم، الصيانة

قم بإيقاف الوحدة الرئيسية ونزع كابل إمداد الطاقة إلى الوحدة وإزالة الكابل الواصل للمريض قبل التنظيف والتعقيم.

لا تسمح بتسرب المنظفات إلى داخل الوحدة الرئيسية أثناء التنظيف. لا تغمر الوحدة الرئيسية أو كابلات المريض في السائل تحت أي ظرف من الظروف.

لا تقم بتنظيف الوحدة والملحقات باستخدام قطع النسيج الخشنة وتجنب خدش الأقطاب.

يجب التأكد من عدم بقاء أي منظفات على الوحدة أو كبل المريض أو الأقطاب.

التعقيم، إذا لزم الأمر، لا يمكن أن يتم في درجة حرارة عالية، أو التعقيم، أو الإشعاع.

لا تستخدم المطهرات المحتوية على الكلور مثل الكلوريد وهيبوكلوريت الصوديوم إلخ

الصيانة والإصلاح ينبغي أن يتم تنفيذها على الوحدات الرئيسية وملحقاتها بانتظام (على الأقل مرة كل نصف عام)



أجهزة تخطيط القلب الكهربائي (ECG) تندرج تحت تصنيف أدوات قياس، ولهذا فإن المستخدمين يجب أن يرسلوها إلى "إدارة القياس الرسمية" للاختبار والتصديق وفقاً لللائحة المعايير الوطنية المخصصة لأجهزة تخطيط القلب الكهربائي وأجهزة تخطيط كهربية الدماغ مرة كل عام.

موصل إدخال/ إخراج الإشارة في الجهاز (عند الحاجة) يجب أن يكون متصلاً مع المعدات من الفئة (أ) المتوافقة مع المعيار GB9706.1، وينبغي اختبار تسرب التيار الإجمالي ليكون متاحاً من قبل المستخدمين أنفسهم.

مخططات الدوائر الكهربائية والأجزاء يتم توفيرها فقط لمراكز الإصلاح المؤهلة أو لموظفي SPENGLER المصرح لهم.

## 2.5 الاستخدام المقصود

الاستخدام المقصود هو الحصول على إشارات تخطيط القلب (ECG) من الإنسان عن طريق أقطاب تخطيط القلب (ECG) الكهربائي التي توضع على سطح الجسم. يمكن أن يساعد تخطيط القلب (ECG) المسجل بواسطة جهاز تخطيط القلب المستخدمين في تحليل وتشخيص مرض القلب.

## 2.6 موانع الاستخدام

### 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. الاضطرابات غير القلبية الحادة التي قد تؤثر على الأداء أو التي تتفاقم بممارسة التمرين (مثل العدوى، والفشل الكلوي، والانسداد الرئوي)
9. التهاب العضلة القلبية الحاد أو التهاب التامور
10. الإعاقة الجسدية الخطيرة التي تعطل إمكانية عمل الاختبار بشكل آمن وفعال
11. دون الحصول على إذن المريض

### موانع الاستخدام النسبية

1. تضيق الشريان التاجي الرئيسي الأيسر أو ما يعادله
2. ضيق صمامات القلب المتوسط
3. شذوذ الالكترولايت
4. اضطراب النظم التسرع أو اضطراب النظم البطيء
5. الرجفان الأذيني مع المعدل البطيء غير المنضبط
6. اعتلال عضلة القلب الضخامي
7. عدم إمكانية تعاون المرضى بسبب الإعاقة العقلية
8. الانسداد الأذيني البطيني (AV) من الدرجة العالية

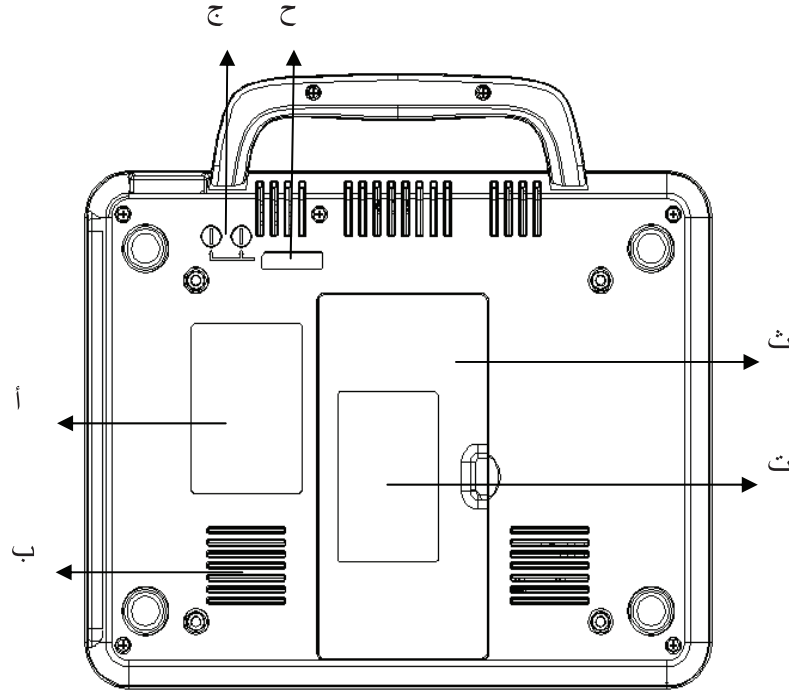
|             |       |
|-------------|-------|
| بنية المنتج | 3.1   |
| منظور علوي  | 3.1.1 |



| وصف   | الاسم         | وقع |
|---|---------------|-----|
| تحميل ورق التسجيل، وطباعة تقرير الرسم الكهربائي للقلب (ECG) | المسجل        | أ   |
| عرض واجهة التشغيل والمحتويات                                | شاشة LCD      | ب   |
| أزرار الوظائف، وإدخال الأرقام والحروف                       | لوحة المفاتيح | ت   |

⚠ شاشة LCD يمكن أن تتلف عند وضع جسم ثقيل عليها أو ارتطامها.

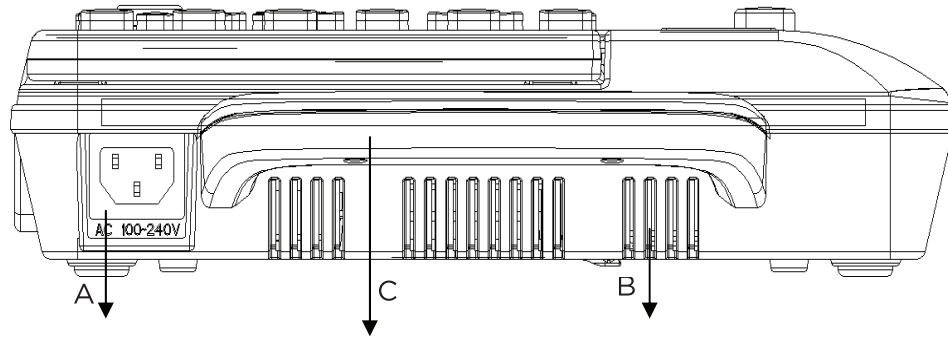
⚠ الرجاء طي الشاشة لمنع التلف العرضي بعد الاستخدام.



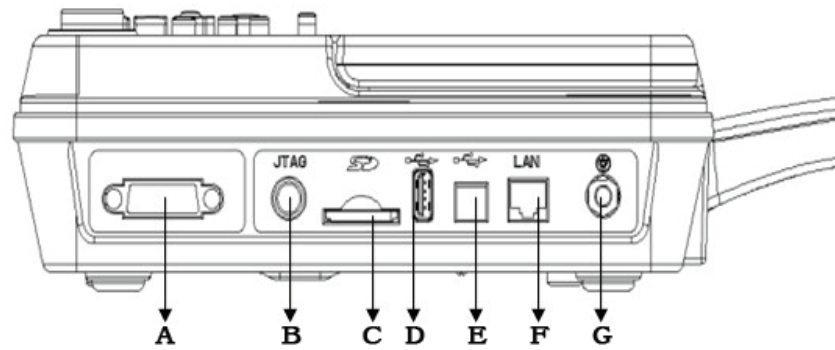
| إشارة | الاسم                    | وصف الوظيفة                    |
|-------|--------------------------|--------------------------------|
| أ     | مكان البطارية            | بطارية الليثيوم مثبتة بالداخل  |
| ب     | البطاقة الخاصة بالبطارية | البطاقة الخاصة بفتحة البطارية  |
| ت     | فتحات التهوية            | قناة تبديد الحرارة الداخلية    |
| ث     | بطاقة تسمية المنتج       | بطاقة معلومات المنتج           |
| ج     | بطاقة تعريف الفيوز       | بطاقة مواصفات الفيوز           |
| ح     | مكان الفيوز              | تركيب فيوز التيار المتردد (AC) |

#### 1) 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

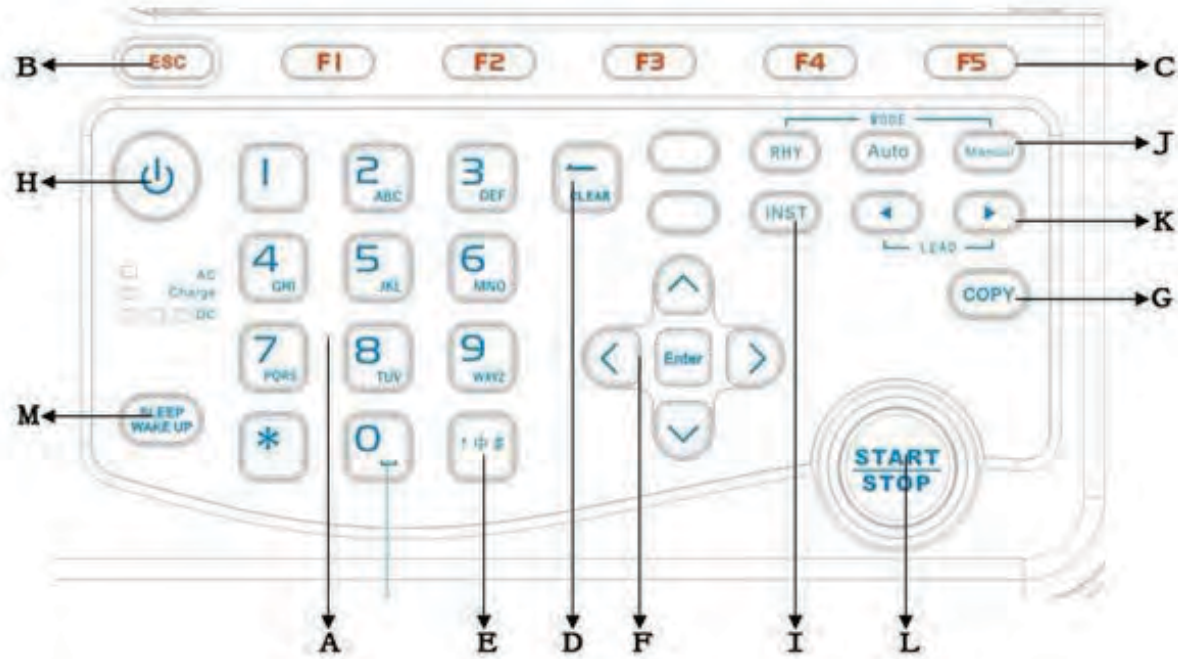


| وقع | الاسم                         | وصف الوظيفة                        |
|-----|-------------------------------|------------------------------------|
| أ   | مقبس طاقة التيار المتردد (AC) | الاتصال مع سلك التيار المتردد (AC) |
| ب   | فتحات التهوية                 | قنوات تبريد داخلي                  |
| ت   | مقبض                          | يسهل حمله                          |

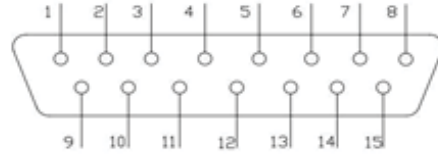


| وقع | الاسم                           | وصف الوظيفة  |
|-----|---------------------------------|--|
| A   | مقبس كبل المريض                 | توصيل كبل المريض.  |
| B   | واجهة الاختبار                  | الاختبار من قبل الشركة المصنعة   |
| C   | فتحة إدخال بطاقة الذاكرة (SD)   | لإدخال بطاقة الذاكرة (SD)  |
| D   | منفذ USB للأجهزة التابعة        | منفذ USB 2.0 قياسي لتوصيل الطابعة الخارجية يدعم معيار PCL6   |
| E   | منفذ USB الرئيسي                | منفذ USB 2.0 قياسي لتوصيل جهاز الكمبيوتر (PC)  |
| F   | مقبس توصيل الشبكة المحلية (LAN) | مقبس قياسي لتوصيل الشبكة (LAN)، قم بالتوصيل مع كابل الشبكة   |
| G   | معادلة فرق الجهد                | عند الحاجة إلى استخدام كابل معادلة الجهد الأرضي لحماية أمن الكهرباء، استخدام كبل تأريض لتوصيل طرف معادل الجهد هذا مع كابل التأريض المتصل مسبقاً بالجدران |

❗ قائمة واجهة الاختبار (ب) أعلاه مخصصة لاستخدام الشركة المصنعة فقط



| وقع | اسم الزر                   | وصف الوظيفة   |
|-----|----------------------------|---|
| A   | إدخال الأحرف والأرقام      | قم بإدخال الأرقام والأحرف والعلامات   |
| B   | ESC                        | إلغاء العملية   |
| C   | أزرار الوظائف              | اختيار شاشة قائمة المهام  |
| D   | مفتاح مسافة للخلف          | حذف الحرف الموجود على يسار المؤشر   |
| E   | أسلوب الإدخال              | اختر أساليب الإدخال: اللغة الإنجليزية / الأرقام                                     |
| F   | أزرار التنقل خماسية المهام | أعلى، أسفل، يسار، يمين، والعمل.   |
| G   | زر النسخ                   | نسخ إشارات تخطيط القلب (ECG) الكهربائي السابقة عندما يعمل النظام في الوضع التلقائي. |
| H   | تشغيل/ إيقاف تشغيل         | تشغيل أو إيقاف تخطيط القلب (ECG).   |
| I   | إعادة تعيين الإعدادات      | جعل الإدخال إلى الوصلة سريع ومستقر وإعادة تعيين إعدادات مخرجات وصلة الطباعة         |
| J   | وضع التسجيل                | تحديد أوضاع التسجيل: يدوي وتلقائي و تناغم.  |
| K   | تحديد الوصلة               | مفتاح الوصلة في الوضع اليدوي.   |
| L   | بدء/إيقاف                  | بدء وإيقاف الطباعة  |
| M   | النوم/الاستيقاظ            | دخول النظام في وضع السكون أو العودة إلى وضع العمل                                   |

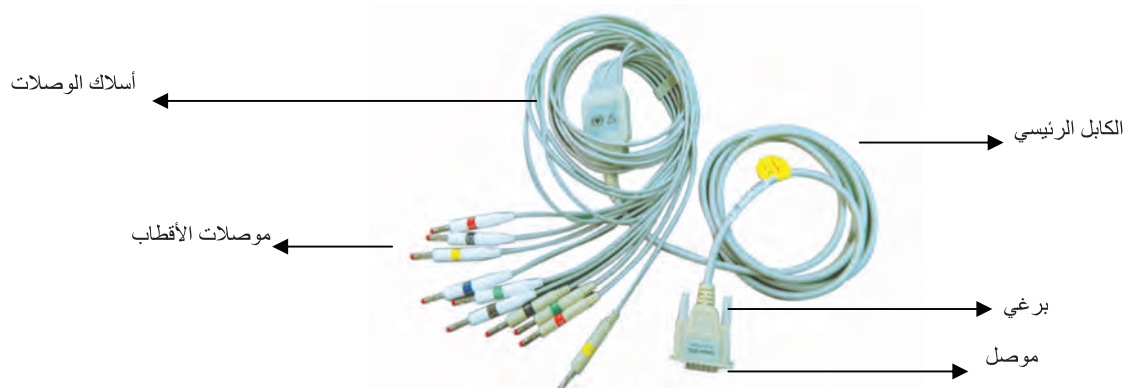


الجزء التطبيقي من النوع CF مع تعريف الدبابيس المقابلة لجهاز إزالة 

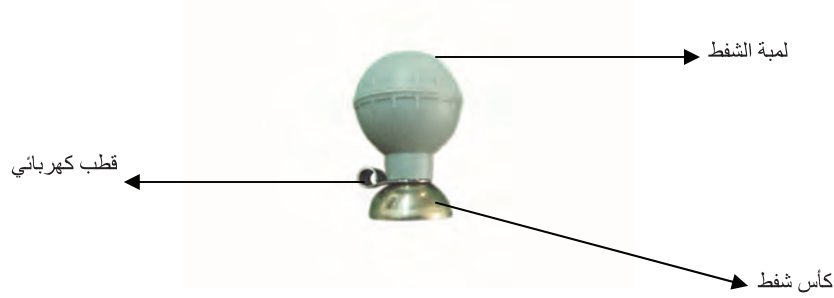
الرجفان:

| 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) |

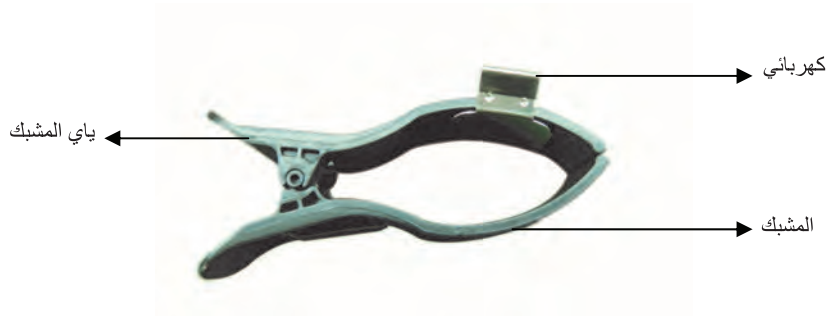
### 3.1.7 كبل المريض



يتضمن كبل المريض الكابل الرئيسي وأسلاك التوصلات. أسلاك التوصلات تشمل 6 أسلاك وصلات مخصصة للصدر و 4 أسلاك وصلات للأطراف. يستطيع المستخدم التعرف عليها من خلال الألوان والمعرفات الموجودة على الموصلات.



3.1.9 أقطاب الأطراف (نمط المشبك)



### 3.2 توصيل الأقطاب

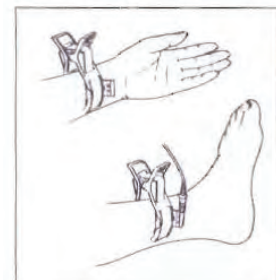
تثبيت الأقطاب أمر بالغ الأهمية للتسجيل الدقيق لإشارات تخطيط القلب (ECG). الرجاء التأكد من اتصال الأقطاب بشكل جيد. لا يمكن استخدام الأقطاب التي يمكن التخلص منها جنباً إلى جنب مع الأقطاب القابلة لإعادة الاستخدام (قديمة أو جديدة). لا يمكن استخدام نماذج مختلفة معاً وإلا فإن ذلك سيؤثر تأثيراً خطيراً على دقة تسجيل تخطيط القلب الكهربائي (ECG). الأقطاب أو مقبس توصيل أسلاك الموصلات لا يمكن أن تلامس الموصلات الأخرى مثل الأسرة المعدنية. يجب استبدال جميع الأقطاب معاً أثناء عملية الاستبدال.

#### 3.2.1 توصيل الأقطاب الكهربائية إلى الأطراف

يجب تثبيت أقطاب الأطراف على البشرة الناعمة من اليدين والساقين. قم بتنظيف الجلد حيث سيتم تثبيت الأقطاب بواسطة الكحول الطبي؛ ضع كمية صغيرة من هلام الأقطاب على الجلد.

طريقة الاتصال موضحة في الشكل التالي: موقع أقطاب الأطراف هي كالتالي:

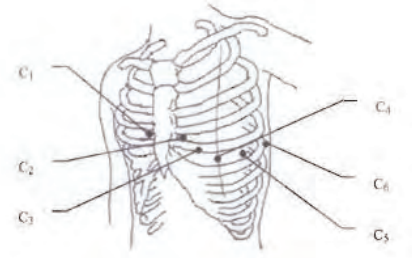
R (اليد اليمنى (RA)) ربط اليد اليمنى L (اليد اليسرى (LA)) ربط اليد اليسرى RF (الساق اليمنى)  
 (RL) توصيل الساق اليمنى F (الساق اليسرى) توصيل الساق اليسرى



## 3.2.2 توصيل الأقطاب الكهربائية إلى الصدر

قم بتنظيف الجلد حيث سيتم تثبيت الأقطاب بواسطة الكحول الطبي؛ ضع حوالي 25 مم من هلام الأقطاب على الجلد في موضع الأقطاب الكهربائية؛ ضع كمية صغيرة من هلام الأقطاب على حافة الكرة الماصة الخاصة بأقطاب الصدر؛ اضغط على كرة الشفط الخاصة بأقطاب الصدر؛ قم بتوصيلها إلى المقيس 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 (V6 C6): منتصف الخط الإبطني الأيسر على نفس المستوى الأفقي V4.

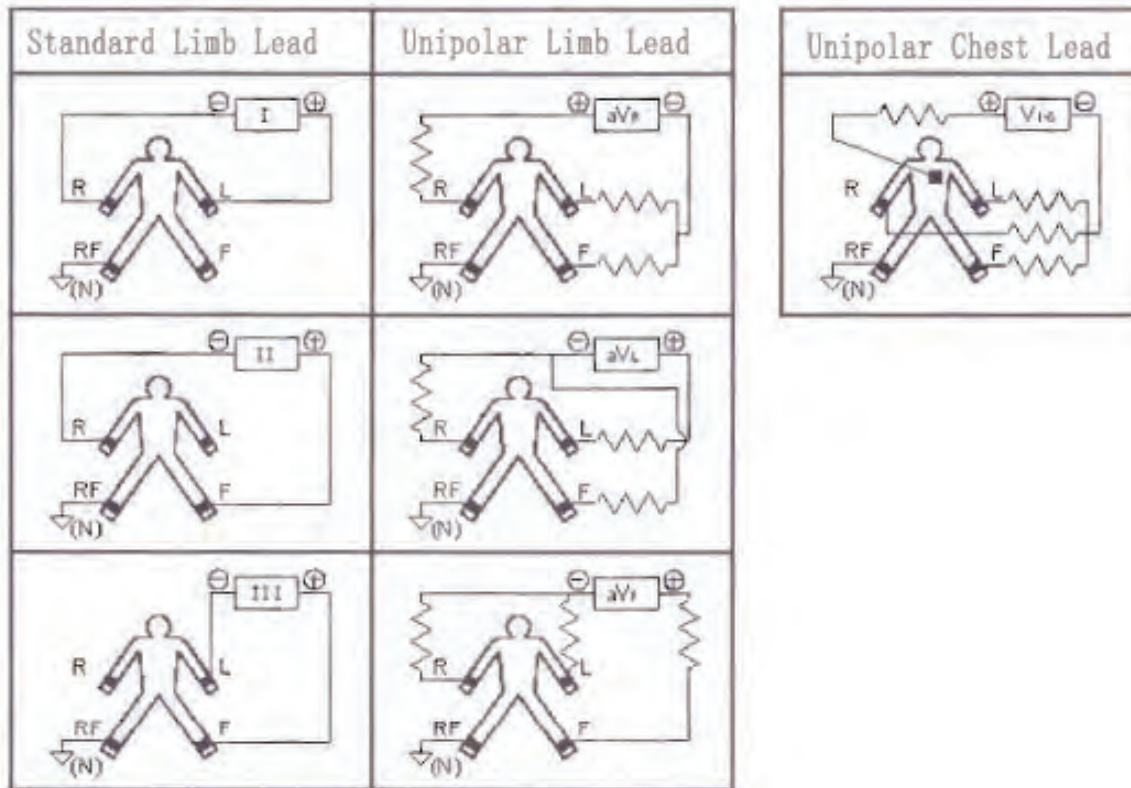


طبقات هلام الأقطاب ينبغي أن تكون منفصلة عن بعضها البعض. يجب ألا تلمس أقطاب الصدر بعضها البعض لتجنب حدوث ماس كهربائي. في حالة عدم توفر هلام الأقطاب، ضع كمية صغيرة من الكحول 75% بدلاً منه. قم بوضع الأقطاب على الفور للتأكد من كفاية الرطوبة في منطقة التلامس. لا تستخدم محلول ملحي فيزيولوجي عوضاً عن هلام الأقطاب. عدم الالتزام بذلك، سيؤدي إلى صدأ القطب.

## 3.2.3 جدول تحديد الأقطاب وألوان الوصلات:

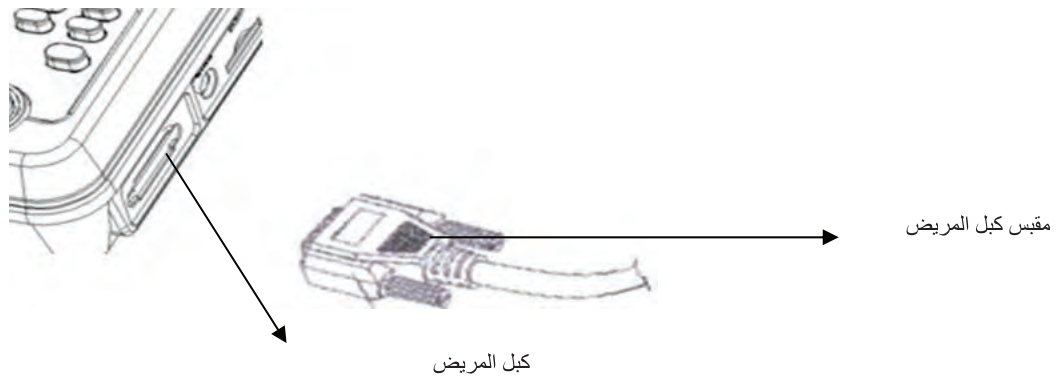
| رمز لون القطب | لون أسلاك الوصلات | معرف القطب | موضع القطب الكهربائي |
|---------------|-------------------|------------|----------------------|
| أحمر          | رمادي             | R          | الذراع الأيمن        |
| أصفر          | رمادي             | S          | الذراع الأيسر        |
| أسود          | 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         |                      |





### 3.3 توصيل الكبل الخاص بالمريض

قم بتوصيل الكبل الخاص بالمريض في المقبس الموجود على الجانب الأيسر من جهاز تخطيط القلب (ECG) الكهربائي كما هو موضح أدناه، وقم بلفل المسامير الموجود على كلا الجانبين.



استخدم الكابلات المخصصة للمريض فقط. لا تستخدم أية أنواع أخرى.

مقبس توصيل كبل المريض صمم لإدخال إشارة تخطيط القلب (ECG) فقط. لا تستخدمه لأغراض أخرى.

الغرض الجهاز مزود بدائرة إزالة رجفان مدمجة مع وجود

كابلات مخصصة لا تدعم الحماية من الرجفان

## 3.4 توصيل مصدر الطاقة.

## 3.4.1 طاقة التيار المتردد (AC)

قم بتوصيل أحد طرفي سلك الطاقة الثلاثي بمقبس الطاقة الموجود في جهاز تخطيط القلب (ECG) الكهربائي ووصل الطرف الآخر إلى مقبس التيار في الحائط كما هو مبين أدناه:



## 3.4.2 بطارية التيار المستمر (DC)

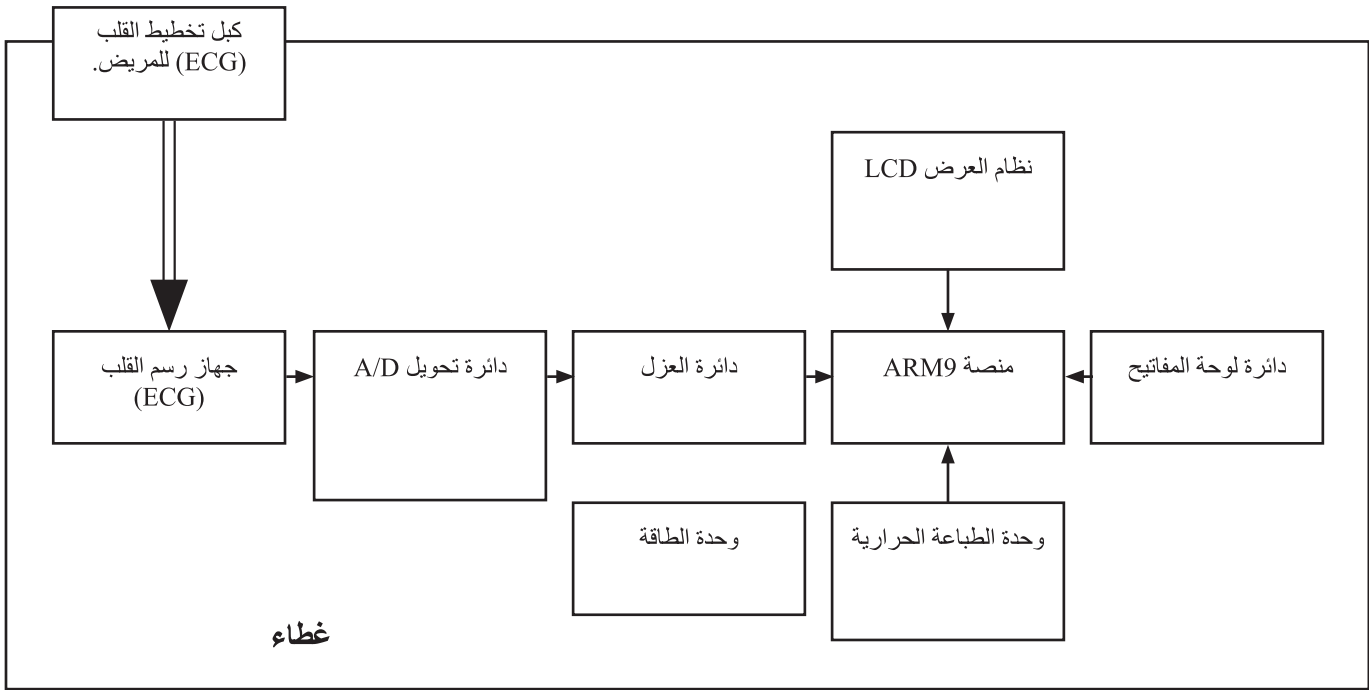
لا يتم وضع البطارية في غرفة البطارية في الجهاز عند إرسالها مع الجهاز، ولذلك فهي تحتاج لوضعها في محلها بعد الاستلام. بعد استلام جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG)، إذا كانت توجد نية لاستخدام البطارية القابلة لإعادة الشحن، تحقق من سعة البطارية وحالتها.

⚠️ قم بتوصيل أحد طرفي كبل الأرضي لمعادل الجهد في الجهاز، وتوصيل الطرف الآخر بالأرض. يمكن لذلك أن يعزز موثوقية الاتصال بالأرض. ويحظر استخدام أنابيب المياه أو أنابيب أخرى لتعمل ككابلات أرضي. 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. الإشارات الواصلة من المقرنة البصرية تتلقاها وحدة المعالجة المركزية (CPU). بعد التصفية الرقمية وتعديل الحساسية وبرنامج تشغيل الطباعة، يتم إرسال الإشارات إلى وحدة التحكم في الطباعة لتتم طباعة الشكل الموجي. عند الانتهاء من الطباعة، سوف تستمر معالجة القياس والتحليل بواسطة نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU). وإلى جانب ذلك، سوف يتلقى نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU) الإشارة المقاطعة والرموز الأتية من المفاتيح للانتهاء من معالجة المقاطعة. وسوف يتعامل نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU) مع إشارة إيقاف التوصيل، فلا يتم الكشف على الورق، ويتم إغلاق الطاقة أليا بإغلاق البطارية، وإدارة الجهود، وأخذ العينات وطباعة إخراج محاكاة CRO والإدخال الخارجي. تنتج وحدة تحكم لوحة المفاتيح إشارات المسح الضوئي، وتنتهي المرحلة الرئيسية المضادة للاهتزاز، وتولد إشارات لوحة المفاتيح من أعداد وانقطاعات، وتتم معالجة كل تلك الإشارات بواسطة نظام وحدة المعالجة المركزية (CPU). تتلقى وحدة التحكم في الشاشة LCD البيانات والأوامر من نظام وحدة المعالجة (CPU) المركزية وتقوم بتخزين الإشارة المعروضة لصالح وحدة التحكم في تخطيط القلب (ECG).



### 3.6 ميزات

- ثلاثة أوضاع للتشغيل: تلقائي ويدوي ومتناغم؛ مصادر الطاقة هي الكهرباء 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 و 241 حالة.
- بطاقة الذاكرة 4G SD المدمجة، يمكنها حفظ 10,000 مجموعة تتكون كل منها من 12 وصلة تخطيط القلب (ECG) الكهربائي كل 10 ثوان، ويمكن أن يتم نقل هذه المخزونات إلى جهاز الكمبيوتر (PC) عن طريق التوصيل بواجهة شبكة اتصال USB.
- نظام مصفوفة طباعة حراري ذو وضوح عالي، واستجابة لتسجيل التردد لا تزيد عن 150 هرتز،
- لوحة المفاتيح كبيرة مع مجموعة مفاتيح رقمية مستقلة، مفتاح كبير للطباعة؛ شاشة 7 بوصة LCD ملونة.

4.1 مواقع الاستخدام

متوافق مع المعايير <sup>®</sup>3 Cardiomet و <sup>®</sup>6 Cardiomet القابلة للتطبيق في المستشفيات والعيادات، وفحص المجموعات وغيرها من الأنشطة التي تنفذ في الهواء الطلق.

4.2 ظروف التشغيل البيئية

الرجاء التأكد من أن درجة الحرارة والرطوبة تناسب احتياجات التشغيل. درجة الحرارة 5م~40م  
الرطوبة النسبية 25%~95%

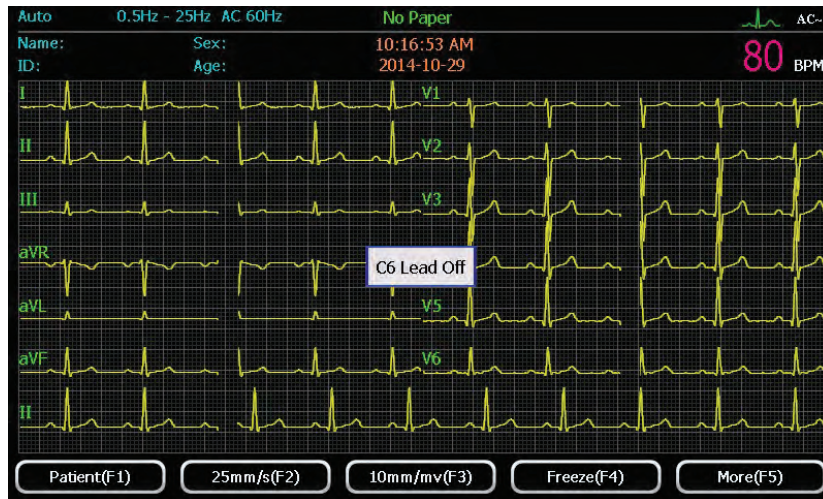
4.3 المراجعة قبل التشغيل

- تحقق من أن الجهاز ومقيس توصيل الطاقة وكبل الأرضي متصل جيداً.
- تأكد من عدم وجود كبل عالي الجهد، أشعة سينية، جهاز الموجات فوق الصوتية، ومعدات الجراحة الكهربائية والمعدات الأخرى عالية الطاقة حول الجهاز.
- تحقق مما إذا كان دبوس التوصيل متصلاً مع الأقطاب المقابلة؛ وعدم وجود التواء مع كبل آخر.
- التحقق من وجود اتصال جيد للأقطاب الكهربائية. بدون أي اتصال مع بعضها البعض
- تابع ما إذا كان المريض في حالة عصبية أو يتحدث أو يتحرك أو على اتصال بالجزء المعدني من السرير
- تحقق إذا كانت البيئة مريحة وإذا كان السرير أصغر من اللازم

⚠ لضمان سلامة المرضى وموثوقية تخطيط القلب (ECG) الكهربائي، الرجاء التحقق مما ورد أعلاه وبدء عملية التشغيل.

4.4 إشارة انفصال سلك التوصيل

الجهاز يتحقق باستمرار من حالة اتصال وصلة المريض. إذا اكتشف الجهاز أن الوصلة مفصولة، سيتم عرض المعلومات المقابلة على شاشة LCD كما هو مبين أدناه، حيث تظهر وصلات C3 و C6 مفصولة.



عندما تنفصل الوصلات، لن يتم عرض الشكل الموجي. الضغط على الزر «تسجيل» لن يعمل. الرجاء التحقق من تداخل الأقطاب أو وصلات الأقطاب وفقاً لرسالة التنبيه وإعادة توصيلها.

#### 1) الأقطاب سقطت منفصلة

- A. عندما تكون أسلاك الوصلات غير متصلة بالمريض أو بالجهاز جيداً، لن ترسل إشارات تخطيط القلب (ECG) بشكل صحيح، وسوف يتم عرض هذه الرسالة للتذكير؛
- B. عندما يتجاوز جهد الاستقطاب قيمة الحد الأقصى، سيتم عرض الرسالة بهدف التذكير.

#### 2) إذا كان يتم عرض رسالة «الأقطاب منفصلة»، تعامل معها وفقاً للأسلوب التالي:

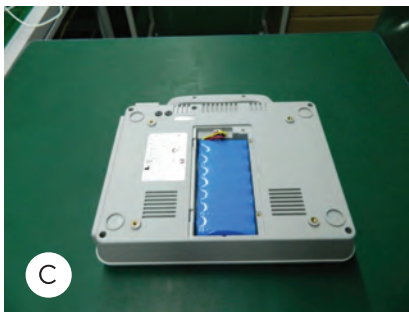
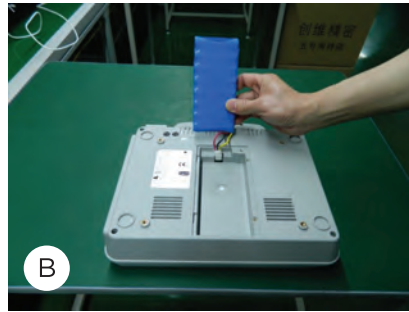
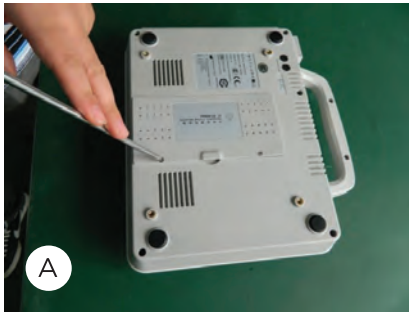
- A. اضغط زر «إعادة تعيين» للقضاء على تأثير جهد الاستقطاب على المكبر. سوف يعيد ذلك المكبر مرة أخرى إلى وضعه الطبيعي بسرعة؛
- B. إذا كان الضغط على زر «إعادة تعيين» لا يلغي الإنذار، تحقق من القطب المقابل و من توصيله.

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. قم بإدارة جهاز تخطيط القلب رأساً على عقب، قم بفتح وإزالة باب البطارية المغلق؛
2. قم بإخراج البطارية من صندوق الملحقات؛ تأكد من أن الوصلات سليمة كما هو موضح في الصورة ب.
3. قم بترتيب الوصلات، و وضع البطارية أفقياً (كالصورة ت)
4. أغلق غطاء البطارية بشكل محكم باتجاه عقارب الساعة. (كالصورة ث)



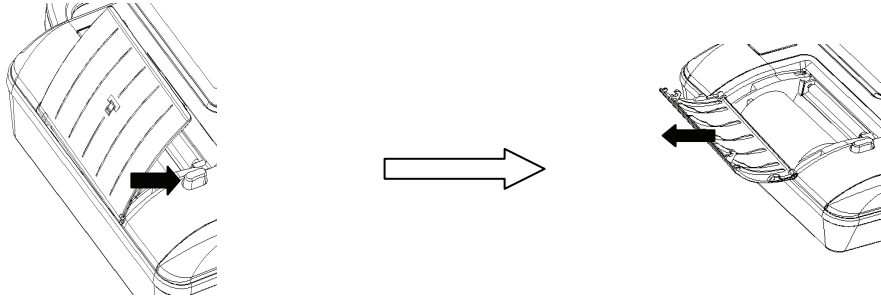
## 4.6 ورق التسجيل

Cardiomate 3® مم عرض\* 20 م بكرة ورق حراري

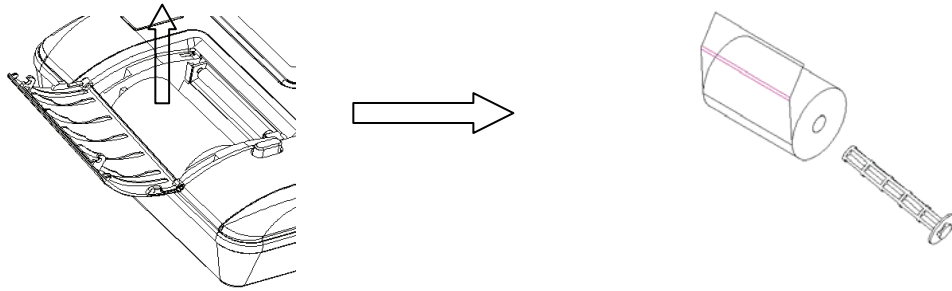
Cardiomate 6® مم عرض\* 20 م بكرة ورق حراري:

## 4.7 تركيب ورق التسجيل

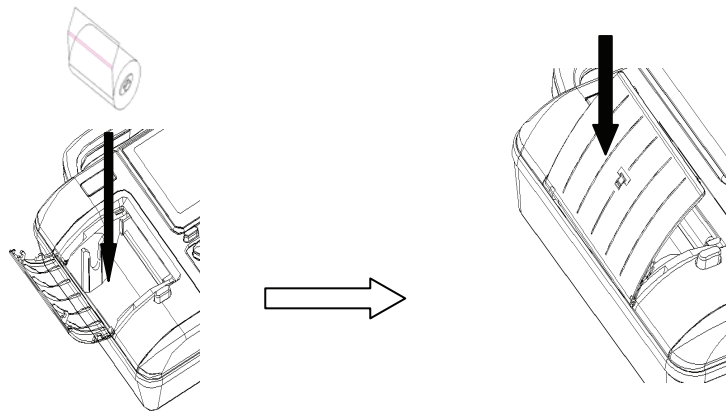
1) اضغط على «زر الفتح» لفتح غطاء حاوية الورق وفقا للسهم الموضح في الشكل.



2) قم بإخراج بكرات الورق من حجرة الورق. قم بإدخال البكرات في الورق كما هو موضح أدناه



3) كما هو موضح في الشكل أدناه، قم بوضع الورق مع البكرات في حجرة الورق. وبعد ذلك، قم بسحب حوالي 2 سم من بداية الورق وأغلق الغطاء.



## 5 تعليمات التشغيل

### 5.1 بدء التشغيل وإيقاف التشغيل

#### 5.1.1 بدء التشغيل في حالة الإمداد بالتيار الكهربائي

عندما يكون سلك الكهرباء وكابل الأرضي متصلان جيداً، ويضيء مؤشر توصيل التيار المتردد (AC). اضغط مفتاح «ON/OFF» (حوالي 3 ثواني) ثم انتظر 15 ثانية لتتم تهيئة النظام. بعد صدور صفارة من جهاز تخطيط القلب (ECG) ويبدأ العمل، يصبح الجهاز جاهز للعملية.


#### 5.1.2 الإغلاق في حالة الإمداد بالتيار الكهربائي


اضغط على مفتاح «ON/OFF» (حوالي 3 ثواني) في حالة العمل. بعد أن يتوقف تشغيل عرض شاشة LCD، قم بسحب سلك الكهرباء وكبل الأرضي.

#### 5.1.3 بدء التشغيل وإيقاف التشغيل عند استخدام البطارية

عند قطع اتصال سلك الكهرباء، سيستخدم جهاز تخطيط القلب (ECG) البطارية المدمجة وسيضيء مؤشر استخدام التيار الثابت. ثم يتم استخدام نفس طريقة تشغيل الجهاز وإيقاف التشغيل مثل الطريقة المستخدمة عند الإمداد بالتيار الكهربائي.

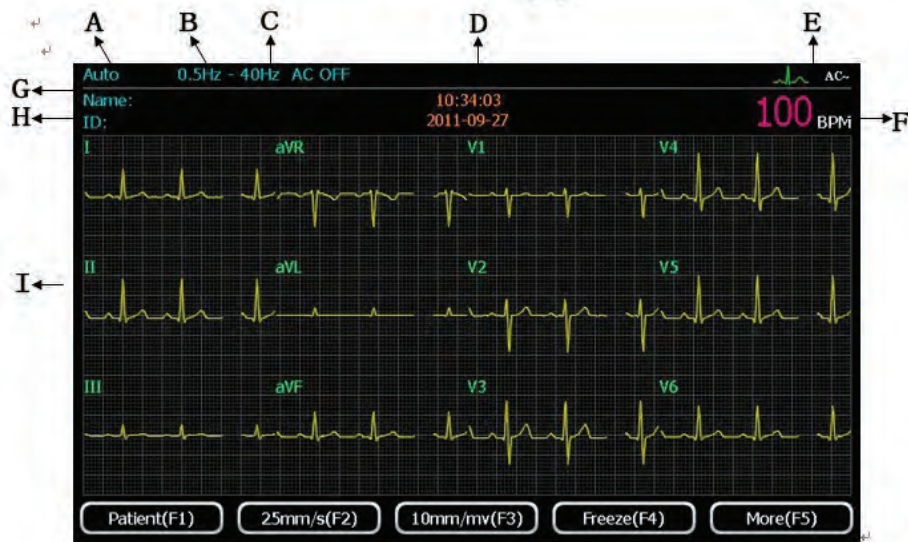
#### 5.1.4 شحن البطارية

إذا كانت البطارية المدمجة القابلة لإعادة الشحن ضعيفة عند استخدام إمدادات التيار الكهربائي، فإنه سوف يعاد شحنها تلقائياً في نفس الوقت. 

يرجى اتباع التعليمات المذكورة أعلاه بالضبط. وبخلاف ذلك، فإنه سيتم عرض رسائل غير منتظمة على الشاشة. عندما يتم عرض رسالة إيقاف التشغيل الفوري، لا تضغط على زر «ON/OFF» بشكل مستمر. 

## 5.2 الواجهة الرئيسية لجهاز تخطيط القلب (ECG)

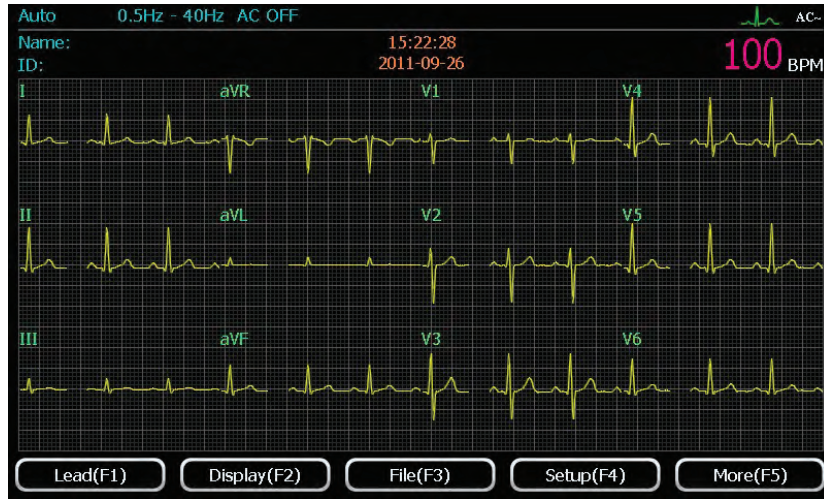
اضغط على مفتاح «ON/OFF» (حوالي 3 ثواني) لتشغيل الجهاز. بعد تهيئة النظام، سيتم عرض الصفحة الأولى من الواجهة الرئيسية كالشكل التالي:



| Indicación | Nombre                                 | Descripción  |
|------------|--|--|
| A          | وضع التشغيل                            | اختيار الوضع المتناغم أو الآلي أو الوضع اليدوي من لوحة المفاتيح                                      |
| B          | مرشح انجراف خط الأساس                  | قم بتعيينه في واجهة إعداد المرشح، ويمكنك الرجوع إلى الفصل 5.5.6                                      |
| C          | مرشح النشاط الكهربائي في العضلات (EMG) | قم بتعيينه في واجهة إعداد المرشح، ويمكنك الرجوع إلى الفصل 5.5.6                                      |
| D          | الوقت والتاريخ                         | قم بتعيينه في واجهة إعداد الوقت والتاريخ، ويمكنك الرجوع إلى الفصل 5.5.7                              |
| E          | أوضاع مصدر الطاقة                      | يشير إلى وضع إمداد الطاقة الحالي، من التيار المتردد (AC) أو البطارية                                 |
| F          | معدل ضربات القلب                       | القيمة الحالية لمعدل ضربات القلب   |
| G          | الاسم                                  | اسم المريض: لا يزيد عن 20 حرف  |
| H          | المعرف                                 | معرف المريض: لا يزيد عن 10 أرقام   |
| I          | عرض الوصلات والشكل الموجي              | عرض الأشكال الموجية  |
| F1         | المريض                                 | اضغط [F1] ، أدخل واجهة إعداد معلومات المريض  |
| F2         | ضبط سرعة الورق                         | اضغط [F2] ، اختر سرعة الورق في حدود 6.25 ملم/ثانية، 12.5 ملم/ثانية، 25 ملم/ثانية، 50 ملم/ثانية       |
| F3         | إعداد الحساسية                         | اضغط [F3] ، اختر الحساسية في حدود 2.5 ملم/ملي فولت. 5 ملم/ملي فولت، 10 ملم/ملي فولت، 20 ملم/ملي فولت |
| F4         | حفظ                                    | اضغط [F4] ، حفظ الأشكال الموجية الناتجة عن اختبار المريض الحالي                                      |
| F5         | المزيد                                 | اضغط [F5] ، لدخول الصفحة الثانية من الواجهة الرئيسية   |



اضغط **【F5】** وأنت في الصفحة الأولى، ستظهر الصفحة الثانية كالشكل التالي على شاشة LCD:



| المعرف | الاسم            | الوصف   |
|--------|------------------|---|
| F1     | الوصلة(F1)       | اضغط <b>【F1】</b> لدخول نظام القيادة والنظام المتناغما لواجهة                |
| F2     | إعداد العرض (F2) | اضغط <b>【F2】</b> للدخول إلى واجهة إعداد العرض                               |
| F3     | الملفات (F3)     | اضغط <b>【F3】</b> للدخول إلى واجهة إدارة الملفات                             |
| F4     | ضبط النظام (F4)  | اضغط <b>【F4】</b> للدخول إلى واجهة إعداد النظام، يمكنك الرجوع إلى الفصل 5, 6 |
| F5     | المزيد(F5)       | اضغط <b>【F5】</b> للعودة إلى الصفحة الأولى من الواجهة الرئيسية               |

### 5.3 وضع التشغيل

هذا الجهاز لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي له ثلاثة أوضاع للتشغيل: الوضع اليدوي والوضع التلقائي والوضع المتناغم. يمكن للمستخدمين ضغط زر **【اليدوي】** ، **【التلقائي】** أو **【المتناغم】** للاختيار.

الوضع اليدوي: في الوضع اليدوي، يمكن للمستخدمين تحديد مجموعة الوصلات المطلوب تسجيلها. عند احتياج المستخدمين لتسجيل مجموعة أخرى من وصلات تخطيط القلب (ECG) الكهربائي، 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 (ECG) الكهربائي ضمن الفترة الزمنية التي يحددها النظام، فإنه سوف ينتقل تلقائياً إلى المجموعة التالية ويبدأ تسجيل الشكل الموجي الخاص بها.

وضع التناغم: في وضع التناغم، يستطيع المستخدمون تحديد مجموعة الوصلات وتسجيل إيقاع الشكل الموجي الخاص بها.

## 5.3.1 الوضع اليدوي

في الوضع اليدوي، «اليدوي 1»، «اليدوي 2»، «اليدوي 3» و «اليدوي 6» «اليدوي 6» يتم استخدامه في حالة (Cardiomate 6® فقط) ويمكن تحديده بواسطة الضغط على **زر** يدوي.

اليدوي 1: فيه يكون جهاز تخطيط القلب (ECG) مضبوطا لعرض خرج وصلة واحدة. يمكن للمستخدمين تسجيل الشكل الموجي لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي من وصلة واحدة؛

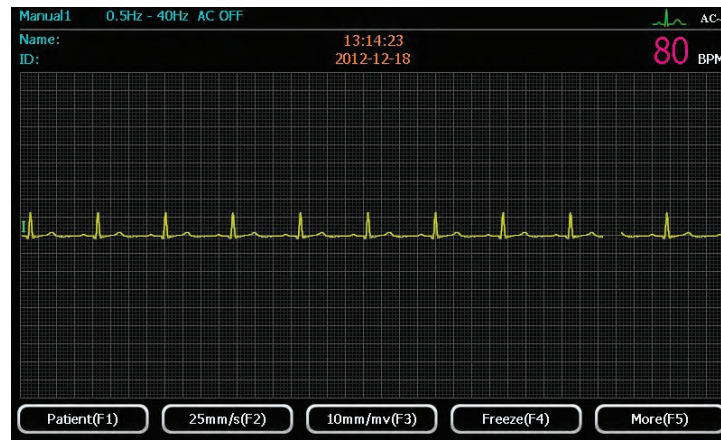
اليدوي 2: فيه يكون جهاز تخطيط القلب (ECG) مضبوطا لعرض خرج وصلتين في نفس الوقت. يمكن للمستخدمين تسجيل الشكل الموجي لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي من وصلتين؛

اليدوي 3: فيه يكون جهاز تخطيط القلب (ECG) مضبوطا لعرض خرج ثلاثة وصلات في نفس الوقت. يمكن للمستخدمين تسجيل الشكل الموجي لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي من ثلاثة وصلات؛

اليدوي ستة وصلات: فيه يكون جهاز تخطيط القلب (ECG) مضبوطا لعرض خرج ستة وصلات في نفس الوقت. يمكن للمستخدمين تسجيل الشكل الموجي لتخطيط القلب الكهربائي (ECG) من ستة وصلات؛ (الوضع «يدوي 6» يمكن استخدامه في حالة (Cardiomate 6®

اليدوي 1

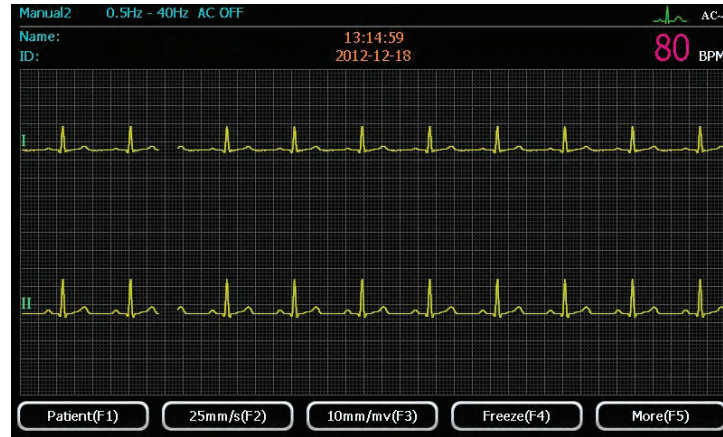
قم باختيار الوضع «يدوي 1» عبر الضغط **على زر** يدوي. يمكن للمستخدمين تحديد وصلة واحدة من 12 وصلة لعرض الخرج منها. واجهة العرض مبينة أدناه:



- 1) اضغط **F2** لتعيين سرعة الورق المطلوبة يمكن تحديد أربعة قيم من السرعات: 6.25 مم/ثانية، 12.5 ملم/ثانية، 25 مم/ثانية، 50 مم/ثانية؛
- 2) اضغط **F3** لتعيين مستوى الحساسية. يمكن تحديد أربعة قيم من الحساسية: 2.5 مم/ملي فولت، 5 مم/ملي فولت، 10 مم/ملي فولت، 20 مم/ملي فولت؛
- 3) عندما يستقر الشكل الموجي، اضغط **START/STOP** لبدء طباعة التسجيلات (وقت التسجيل يتم تعيينه بمعرفة المستخدمين). إذا كانت بحاجة إلى الإيقاف المؤقت أو إيقاف الطباعة، اضغط فقط **START/STOP** زر. زر.
- 4) أثناء التسجيل، اضغط أزرار **«وصلة»** و **«وصلة >»** للتبديل إلى التسجيل من وصلة أخرى.

« اليدوي 2

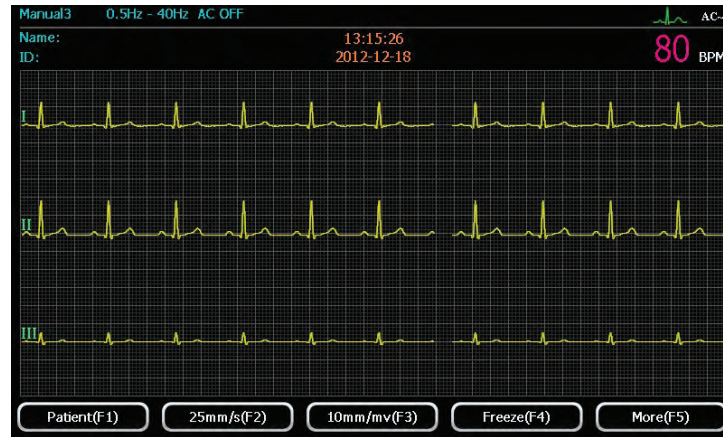
قم باختيار الوضع «يدوي 2» عبر الضغط **【على زر】** يدوي. يمكن للمستخدمين تحديد وصلة واحدة من 12 وصلة التناغم لعرض الخرج منها. واجهة العرض مبينة أدناه:



للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «يدوي 1».

« اليدوي 3

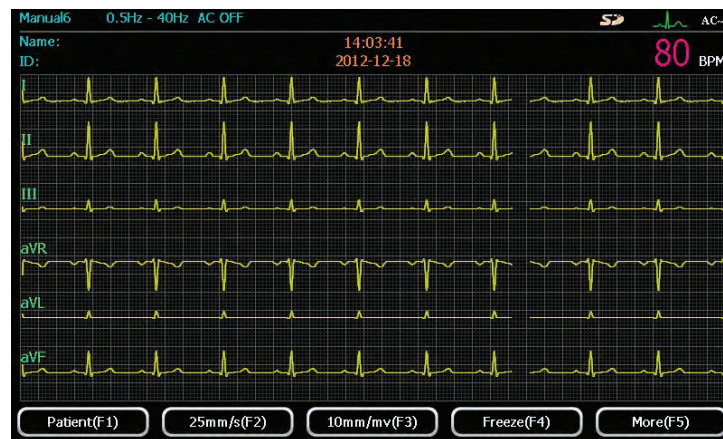
قم باختيار الوضع «يدوي 3» عبر الضغط **【على زر】** يدوي. يمكن للمستخدمين تحديد أي ثلاثة وصلات من 12 وصلة لعرض الخرج منها. شاشة العرض موضحة في الشكل التالي:



للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «يدوي 1».

« يدوي 6 (للطراز 6® Cardiomate فقط)

قم باختيار الوضع «يدوي 6» عن طريق الضغط على **【زر】** يدوي. يمكن للمستخدمين تحديد أي ستة وصلات لعرض الخرج منها. شاشة العرض موضحة في الشكل التالي

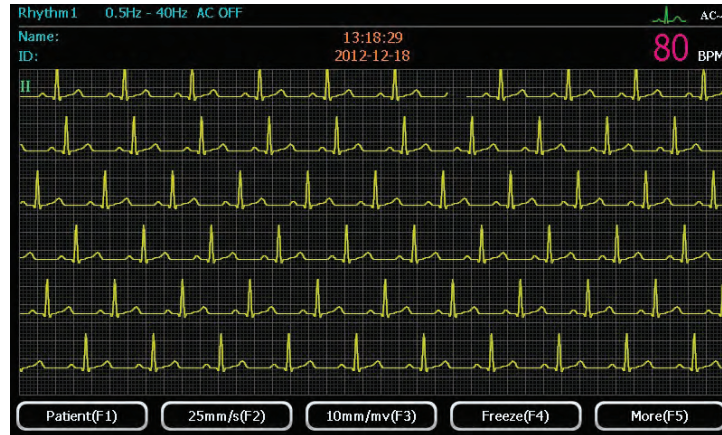


للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «يدوي 1»

## 5.3.2 وضع التناغم

هذا الوضع هو وضع التسجيل من وصلة التناغم. في ظل هذا الوضع، يستطيع جهاز تخطيط القلب (ECG) الحصول على التناغم المحدد من قبل المستخدم. اضغط **Start/Stop** للتسجيل، ومدة التسجيل هي 0 ~ 60 ثانية، سيتم طباعة الشكل المتناغم لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي ومعه تحليل التناغم. لاختيار وضع التناغم، يرجى الرجوع إلى الفصل 5.4.

قم باختيار الوضع «تناغم» بالضغط على **RYH** زر. سوف يتولى جهاز تخطيط القلب (ECG) الكهربائي توصيل البيانات الخاصة بوصلة التناغم المحددة. شاشة العرض موضحة في الشكل التالي:



(1) اضغط **F2** لتعيين سرعة الورق. يمكن تحديد أربعة قيم من السرعات: 6.25 مم/ثانية، 12.5 مل/ثانية، 25 مم/ثانية، 50 مم/ثانية؛

(2) اضغط **F3** لتعيين الحساسية. يمكن تحديد أربعة قيم من الحساسية:

2.5 مم/ملي فولت، 5 مم/ملي فولت، 10 مم/ملي فولت، 20 مم/ملي فولت؛

(3) عندما يستقر الشكل الموجي، اضغط **START/STOP** للتسجيل، وطول السجل هو 0 ~ 60 ثانية، سيتم طباعة الشكل الموجي لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي مع تحليل الإيقاع. إذا كانت بحاجة إلى الإيقاف المؤقت أو إيقاف الطباعة، اضغط فقط **START/STOP** زر.

## 5.3.3 الوضع التلقائي

في «الوضع التلقائي»، حدد 6 تنسيقات للعرض التلقائي من خلال شاشة «عرض الإعدادات»: 3CH×4, 3 CH×4+1R, 3 CH×4+3R, 6 CH×2, 6 CH×2+1R و 12×1 CH.

• 3 CH×4 3 صفوف × 4 أعمدة

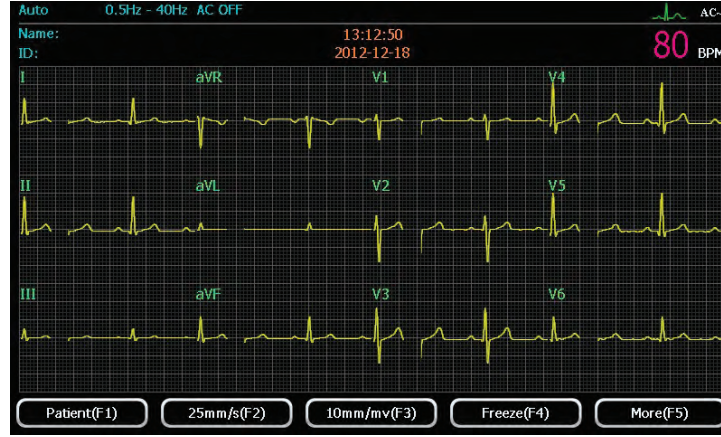
• 3 CH×4+1R 3 صفوف × 4 أعمدة + وصلة تناغم واحدة

• 3 CH×4+3R 3 صفوف × 4 أعمدة + 3 وصلات تناغم

• 6 CH×2 6 صفوف × 2 أعمدة

• 6 CH×2+1R 6 صفوف × 2 أعمدة +1 وصلات تناغم

• 12×1 CH 12 صف × 1 عمود



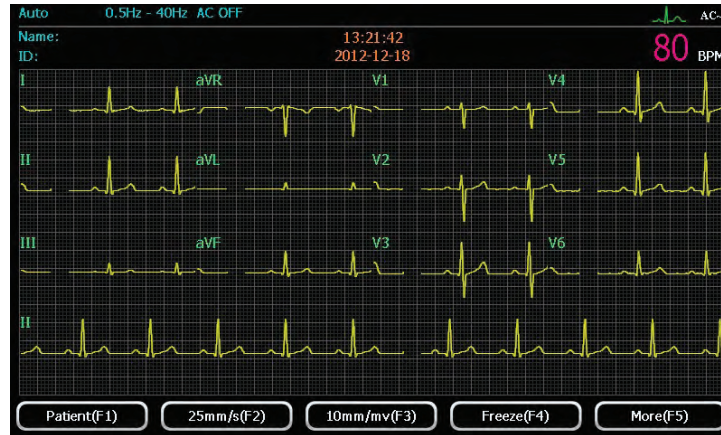
(1) اضغط **F2** لتعيين سرعة الورق. يمكن تحديد أربعة قيم للسرعات: 6.25 مم/ثانية، 12.5 مم/ثانية، 25 مم/ثانية، 50 مم/ثانية؛

(2) اضغط **F3** لتعيين الحساسية. يمكن تحديد أربعة قيم للحساسية: 2.5 مم/ملي فولت، 5 مم/ملي فولت،

10 مم/ملي فولت، 20 مم/ملي فولت؛

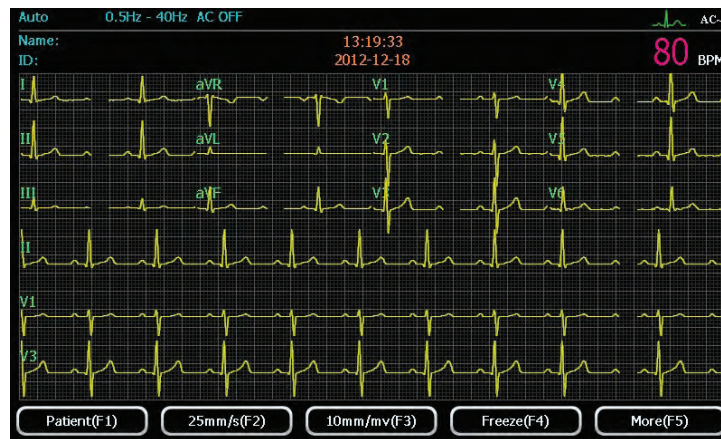
(3) بعد استقرار الشكل الموجي، اضغط **START/STOP** زر لبدء طباعة السجلات (يتم تعيين وقت التسجيل بمعرفة المستخدم). إذا كان هناك حاجة إلى إيقاف المؤقت أو إيقاف الطباعة، اضغط فقط على **START/STOP** زر.

«تنسيق 3CH × 4 + 1R»



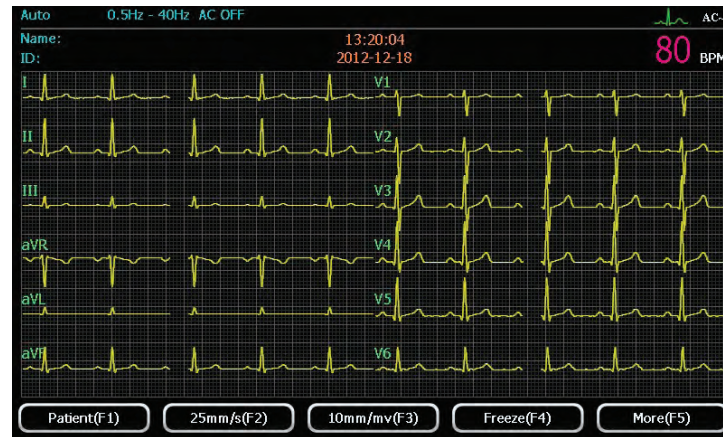
للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «نسق 3×4»

«تنسيق 3CH × 4 + 3R»



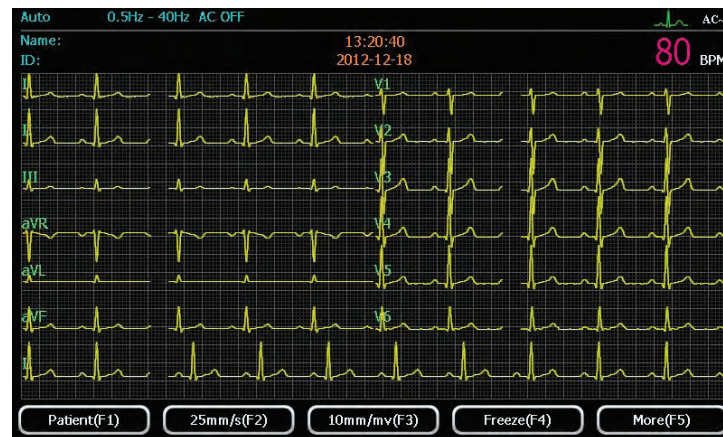
للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «نسق 3×4»

« تنسيق 2 × 6CH »



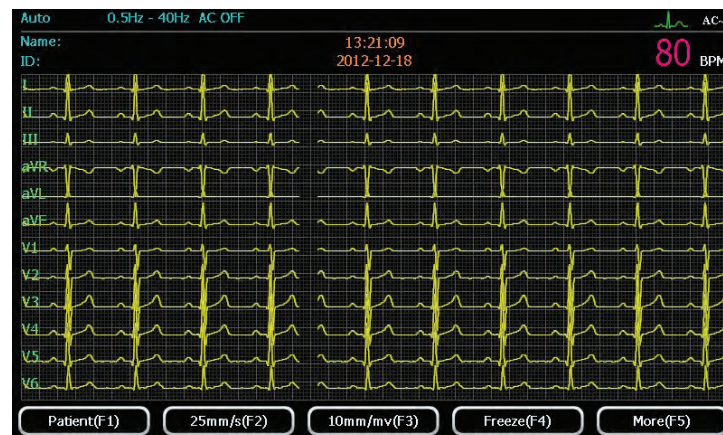
للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «نسق 3×4».

« تنسيق 2+1R × 6CH »



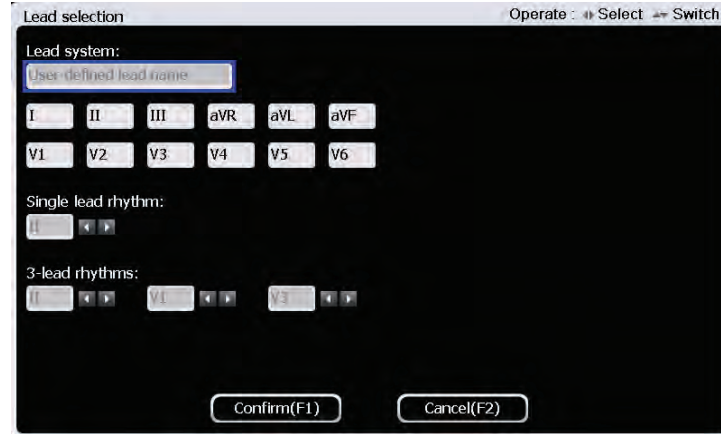
للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «نسق 3×4».

« تنسيق 1 × 12CH »



للتعرف على العملية المفصلة، الرجاء الرجوع إلى وضع «نسق 3×4».

في الصفحة الثانية من الواجهة الرئيسية، اضغط **[F1]** للدخول إلى واجهة إعداد 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 للمستخدمين تحديد نظام الوصلات المطلوب من خلال **[↵]** و زر **[←]**. يعرف نظام الوصلات بأنه:

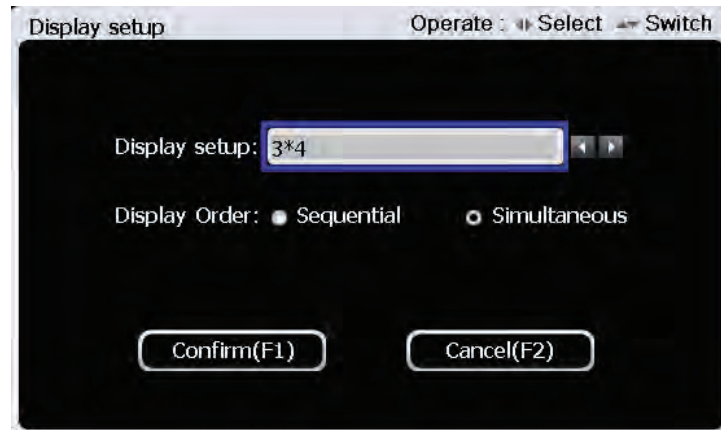


| تسمية القطب   | نظام إعداد الوصلات                         | لا |
|---|--|----|
| I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     | نظام الوصلات القياسي                       | 1  |
| I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9     | الجدار الخلفي لنظام الوصلات                | 2  |
| I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R | نظام الوصلات الخاص بالجانب الأيمن من الصدر | 3  |
| I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9  | نظام الوصلات الخاص بالجانب الأيسر من الصدر | 4  |
| I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     | نظام الوصلات السابق لما بين الضلوع         | 5  |
| I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     | نظام الوصلات التالي لما بين الضلوع         | 6  |
| I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6     | نظام وصلات FRANK                           | 7  |
| aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6    | نظام وصلات CUBRERA                         | 8  |

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، إذا تم اختيار 3CH×4+1R أو 6CH×2+1R، فإن وصلة التناغم الواحدة المعروضة هي الوصلة المعينة هنا. تناغم الثلاثة وصلات: يمكن للمستخدمين تعيين أي ثلاثة وصلات كوصلات تناغم بين ال 12 وصلة. في الوضع التلقائي، إذا تم اختيار 3CH×4 + 3R، فإن تناغم الوصلات المسجل سيكون ناتج عن وصلات التناغم المحددة هنا. عند الانتهاء من تحديد الوصلات، اضغط زر **[F1]** للحفظ والعودة، أو اضغط زر **[F2]** لإلغاء الإعداد والعودة.

## 5.5 إعداد العرض

في الصفحة الثانية من الواجهة الرئيسية، اضغط **[F2]** للدخول إلى واجهة إعداد العرض. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:



تحت واجهة إعداد العرض، حدد بند الإعداد بين «تنسيق العرض» و «ترتيب العرض» باستخدام أزرار **[▲]** و **[▼]**. بعد تحديد بند الإعداد، استخدم **[↔]** الزر لاختيار محتويات الإعداد **[↔]**

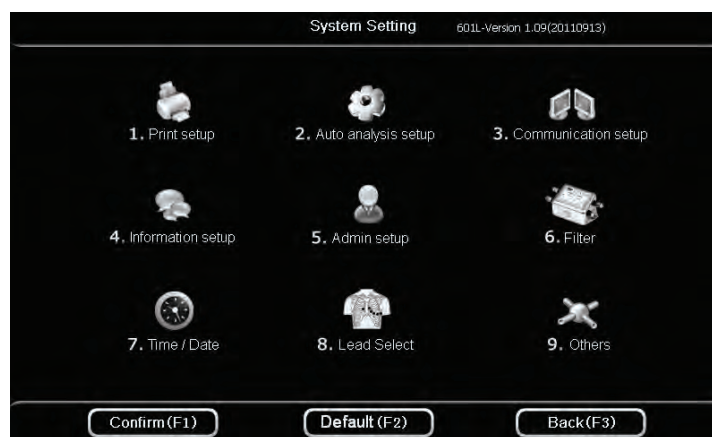
، يوجد 6 تنسيقات العرض كما يلي:  $3CH \times 4$ ، وإيقاع  $3CH \times 4 + 1$ ، وإيقاع  $3CH \times 4 + 3$ ، و  $6CH \times 2$ ، وإيقاع  $6CH \times 2 + 1$ ، و  $12CH \times 1$ ،

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 ضبط الإعداد، اضغط زر **[F1]** للحفظ والعودة، أو اضغط زر **[F2]** للإلغاء الإعداد والعودة.

## 5.6 تخصيص النظام

في الصفحة الثانية من الواجهة الرئيسية، اضغط **[F4]** للدخول إلى واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:





اضغط زر **F1** لحفظ إعدادات النظام والرجوع، اضغط زر **F3** لإلغاء الإعدادات والعودة، أو اضغط زر **F2** للعودة إلى الإعدادات الافتراضية. اضغط على زر **F1** ~ **F9** للدخول إلى قائمة إعداد عناصر مختلفة:

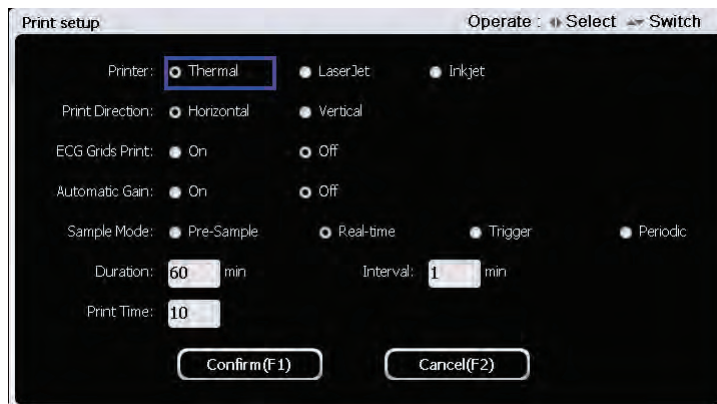
- 1** إعدادات الطباعة
- 2** إعدادات التحليل التلقائي
- 3** إعدادات الاتصال
- 4** إعدادات المعلومات
- 5** إعدادات المشرف
- 6** الفلتر
- 7** إعدادات الوقت والتاريخ
- 8** إعدادات الوصلات
- 9** أخرى

### 5.6.1 إعداد الإدارة



### 5.6.2 إعداد الطباعة

اضغط على زر **F1** للدخول إلى واجهة إعداد الطباعة في واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:



في واجهة إعداد الطباعة، استخدم زر **▲** و **▼** لاختيار إعداد العناصر بين الطباعة، وترتيب التسجيل وطباعة خطوط الرسم (ECG) الكهربائي للقلب، ومن ثم استخدم زر **↩** و **↪** لضبط

الطباعة: الطباعة الحرارية، طابعه الليزر، طابعه الحبر.

ترتيب التسجيل: متسلسل وفوري.

الطباعة الشبكية لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي: تمكين وتعطيل الطباعة الشبكية على ورق التسجيل

- (1) عندما يتم تعيين ترتيب التسجيلات لتكون متسلسلة، ستستحضر الوصلات البيانات بشكل تسلسلي.  
 (2) عندما يتم تعيين ترتيب السجلات لتكون فورية، ستستحضر الوصلات البيانات بشكل فوري.  
 اضغط زر **[F1]** لحفظ إعداد الطباعة والعودة، أو اضغط زر **[F2]** لإلغاء الأمر والعودة.

### 5.6.3 الإعداد التلقائي للتحليل

اضغط على زر **[2]** للدخول إلى الإعداد التلقائي للتحليل في واجهة إعداد النظام. تظهر الواجهة كما يلي:

في واجهة إعداد التحليل التلقائي، استخدم أزرار **[▲]** و **[▼]** لتحديد عناصر الإعداد بين «التصنيف التلقائي لتخطيط القلب (ECG)»، «وظيفة تحليل تخطيط القلب (ECG) التلقائي»، «قياس تخطيط القلب (ECG)»، «تأكيد نتائج التحليل التلقائي»، «نطاق معدل ضربات القلب». استخدم زر **[←]** و **[→]** لأغراض «التمكين» و «التعطيل».

اضغط زر **[F1]** لحفظ الإعداد التلقائي للتحليل والعودة، أو اضغط زر **[F2]** للإلغاء و العودة.

### 5.6.4 إعداد الاتصال

اضغط **[3]** لإدخال إعداد الاتصال في واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:

في واجهة إعداد المعلومات، استخدم الأزرار **▲** و **▼** لتحديد عناصر الإعداد، واستخدام مفاتيح الأرقام ومفاتيح الحروف لتحديد الإدخال. **↔** و **↵** ومفاتيح الأعداد ومفاتيح الأرقام للتعيين والإدخال. اضغط زر **F1** لحفظ إعداد الاتصال والعودة، أو اضغط زر **F2** لإلغاء الأمر والعودة.

#### 5.6.5 إعداد المعلومات

اضغط على زر **4** للدخول إلى إعداد المعلومات في واجهة إعداد النظام. تظهر الواجهة كما يلي:

في واجهة إعداد المعلومات، استخدم الأزرار **▲** و **▼** لتحديد عناصر الإعداد، واستخدام مفاتيح الأرقام ومفاتيح الحروف لتحديد الإدخال. اضغط زر **F1** لحفظ إعداد المعلومات والعودة، أو اضغط زر **F2** لإلغاء الأمر والعودة.

#### 5.6.6 إعدادات المشرف/ التكوين

اضغط على زر **5** للدخول إلى إعدادات/ تكوين المشرف في واجهة إعداد النظام. اكتب كلمة المرور 123456 واضغط **F1** للدخول. واجهة العرض مبيّنة في الشكل أدناه:

استخدم أزرار **▲** و **▼** لتحديد عناصر الإعداد التي تخص «صانع الشخصية»، «لون الشاشة»، «اللغة»، «يحفظ في» و«حفظ الخيارات»، واستخدم **↵** و **↔** لتعيين.

بعد ضبط إعدادات المشرف، اضغط زر **F1** للحفظ والعودة، أو اضغط زر **F2** للإلغاء والعودة.

اضغط على زر **6** للدخول إلى إعداد المرشح في واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:



في واجهة إعداد المرشح، استخدم الأزرار **▲** و **▼** لتحديد إعداد الأوقات بين «مرشح التيار المتردد (AC)»، «مرشح خط الأساس الانجراف» و «مرشح النشاط الكهربائي في العضلات (EMG)»، استخدم **←** و **→** لتعيين. مرشح انجراف خط الأساس: 0.05 هرتز / 0.15 هرتز / 0.25 هرتز / 0.5 هرتز / ADS / إغلاق؛ مرشح النشاط الكهربائي في العضلات (EMG): 30 هرتز / إيقاف مرشح التيار المتردد (AC): 50 هرتز / إيقاف اضغط زر **F1** لحفظ إعداد المرشح والعودة، أو اضغط زر **F2** لإلغاء الأمر والعودة.

اضغط على زر **7** للدخول إلى إعداد الوقت والتاريخ في واجهة إعداد النظام. واجهة العرض مبينة في الشكل أدناه:



في واجهة إعداد الوقت والتاريخ، استخدم الزر **▲** و **▼** لتحديد عناصر الإعداد من «تنسيق التاريخ»، «التاريخ»، «تنسيق الوقت» و «الوقت»، استخدم زر **←** و **→** مفاتيح الأرقام لتعيين والإدخال. 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.

اضغط على زر **8** للدخول إلى إعدادات اختيار الوصلات في واجهة إعداد النظام. لمزيد من التفاصيل، يرجى الرجوع إلى الفصل 5.4.

اضغط على زر **9** للدخول إلى إعدادات أخرى في واجهة إعداد النظام، الواجهة موضحة أدناه:

في واجهة الإعدادات لأخرى، استخدم الأزرار **▲** و **▼** لتحديد عناصر الإعداد بما في ذلك «صوت لوحة المفاتيح»، «صوت الإنذار»، «صوت QRS»، «توفير الطاقة» و «وقت إيقاف الإضاءة الخلفية لشاشة LCD»، واستخدم أزرار **←** و **→** ومفاتيح الأرقام لتحديد والإدخال. اضغط زر **F1** لحفظ الإعدادات الأخرى والعودة، أو اضغط زر **F2** لإلغاء الأمر والعودة.

#### الملفات

| ID             | Name | Sex    | Age | Time           | Record mode |
|----------------|------|--------|-----|----------------|-------------|
| 123            | john | Male   | 23  | 20121115145944 | Auto        |
| 124            | lili | Male   | 36  | 20121116095433 | Auto        |
| 125            | lili | Female | 24  | 20121126150007 | Auto        |
| 20121215133207 |      |        |     |                | Auto        |

الإرسال: إرسال الملف عبر الشبكة.  
حذف، حذف بيانات المريض المحددة  
الطباعة، طباعة الملف المحدد.  
المعاينة، معاينة ملف المريض المحدد  
اضغط على المزيد (more) للصفحة التالية

| ID  | Name | Sex    | Age | Time           | Record mode |
|-----|------|--------|-----|----------------|-------------|
| 123 | John | Male   | 23  | 20121115145944 | Auto        |
| 124 | lili | Male   | 36  | 20121116095433 | Auto        |
| 125 | lili | Female | 24  | 20121126150007 | Auto        |
|     |      |        |     | 20121215133207 | Auto        |

File-SD Operate : « Select » Switch

Edit(F1) Query(F2) Exit(F3) More(F5)

التحرير: تحرير معلومات المريض هنا، حيث يستطيع المستخدم تحرير الاسم والمعرف إلخ.

Patient Operate : « Select » Switch

ID:  Item 1:

Name:  Item 2:

Age:  Weight:  kg

Sex:  Height:  cm

Hospital:  BP:  /  mmHg

Department:

Confirm(F1) Cancel(F2) Clear(F3)

الاستعلام، الاستعلام عن بيانات المريض باستخدام المعرف، والاسم، والجنس، والعمر، والوقت.

Query Operate : « Select » Switch

ID:

Name:

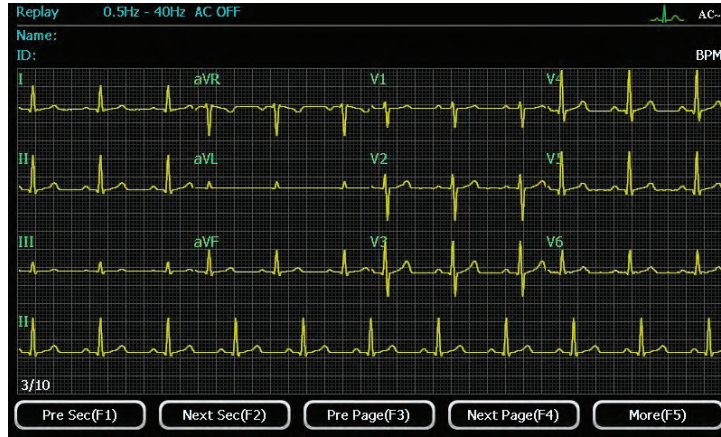
Sex:  Age:

Time:  Off  On

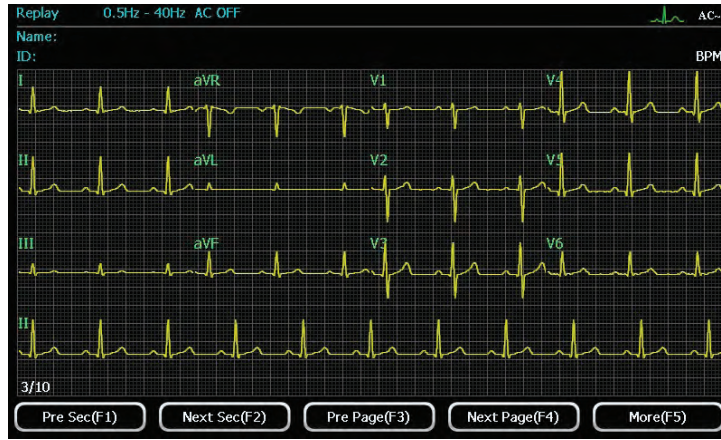
2012 / 08 / 13 -- 2012 / 08 / 13

Confirm(F1) Cancel(F2)

اضغط F4 لتجميد الشكل الموجي المعروض على الواجهة الرئيسية.



اضغط على (المزيد) MORE للصفحة التالية



تستطيع هذه الخاصية تجميد ما يصل إلى 120 ثانية من الشكل الموجي لتخطيط القلب الكهربائي (10)، (ECG) ثوان من الشكل الموجي لتخطيط القلب الكهربائي (ECG) على الأقل. (الرقم الذي يظهر أعلاه هو تجميد بيانات لمدة 10 ثوان، يتم عرض الشكل الموجي لتخطيط القلب الكهربائي (ECG) بدءاً من الثانية الثالثة.)

ما قبل الثانية: العرض بدءاً من الثانية السابقة.

الثانية التالية: العرض بدءاً من الثانية التالية.

ما قبل الصفحة: العرض بدءاً من الصفحة السابقة.

الصفحة التالية: العرض بدءاً من الصفحة التالية.

التشغيل: التشغيل بدءاً من الشكل الموجي المعروض حالياً

الإيقاف المؤقت: الإيقاف المؤقت لعملية التشغيل

التشخيص: إجراء التشخيص للشكل الموجي بناءً على الشكل الموجي لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي الذي مدته 10 ثواني المعروض حالياً

## 6 التنظيف، التعقيم، الصيانة

### 6.1 التنظيف

❗ قم بإيقاف تشغيل جهاز رسم القلب (ECG) وإزالة كبل المريض. قم بنزع سلك الكهرباء من مأخذ التيار المتردد (AC) إذا كنت تستخدم مصدر الكهرباء.

(1) تنظيف الوحدة الرئيسية وكابل المريض

قم بمسح السطح الخارجي للوحدة الرئيسية وكابل 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 أو لاً. قم بخلع المشبك وكرة الشفط من الأقطاب الكهربائية. قم بغمرهم في الماء والصابون (عند درجة أقل من 35 درجة مئوية) لإزالة الهلام، ثم استخدم المياه النظيفة للغسل مرة أخرى، جففهم بالهواء الجاف أو باستخدام قطعة من القماش نظيفة وجافة.

(3) تنظيف رأس الطباعة

رأس الطباعة الحرارية القذرة يمكن أن تؤدي إلى تدهور نتيجة التسجيل. قم بتنظيف رؤوس الطباعة مرة واحدة على الأقل كل شهر.

فتح خزانة المسجل وإخراج ورق التسجيل عندما يكون جهاز تخطيط القلب (ECG) في حالة إيقاف التشغيل. أمسح رأس الطباعة برفق باستخدام قطعة قماش ناعمة نظيفة مبللة بالكحول 75%. لا تستخدم الأجسام الصلبة لخدش رأس الطباعة. وإلا فسوف يتلف رأس الطباعة. قم بتحميل ورق التسجيل وأغلق الغطاء بعد تبخر جميع آثار الكحول.

(4) تنظيف عمود سبيكة صمغ السيليكون

عمود سبيكة صمغ السيليكون ينبغي أن يكون مسطحاً وناعماً وخالياً من الأوساخ. وإلا فسوف تتأثر تسجيلات تخطيط القلب (ECG). مسح العمود باستخدام قطعة مبللة من القماش الناعم. أغلق الغطاء عندما يكون الهواء قد جفّفه.

❗ لا تسمح بتسرب السوائل إلى داخل الوحدة الرئيسية أثناء التنظيف.

❗ لا تقم بتنظيف الوحدة والملحقات باستخدام المواد الخشنة وتجنب خدش الأقطاب.

### 6.2 التعقيم

❗ ينصح بأن يتم تنفيذ التعقيم تحت سيطرة الحالات الطبية أو في إطار الحالات المناسبة الأخرى؛ تعقيم المعدات يجب أن يتم قبل تنظيف جهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG). لا تستخدم أساليب ارتفاع درجة الحرارة، وارتفاع ضغط البخار، الإشعاع المؤين للتعقيم.

❗ لا تستخدم المطهرات المحتوية على الكلور للتعقيم، مثل الجير المعالج بالكلور وهيبوكلوريت الصوديوم إلخ



## 6.3.1 سعة البطارية والشحن والاستبدال

⚠️ التشغيل غير الملائم قد يؤدي إلى سخونة، اشتعال، انفجار، تلف البطارية أو انخفاض قدرتها. قبل استخدام البطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن، يرجى قراءة دليل التشغيل بعناية.

## (1) الشحن

جهاز SPENGLER لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي 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. وينبغي أن يقترح إعادة شحن البطارية قبل الاستخدام الأول. عند التوصيل بالتيار الكهربائي، سيتم شحن البطارية تلقائياً. وحينها سيضيئ ضوء مؤشر إعادة شحن البطارية ولمبة المؤشر على توصيل التيار الكهربائي. عند امتلاء سعة البطارية، سيتم إطفاء ضوء مؤشر إعادة شحن البطارية.

## (2) مؤشر سعة البطارية

عند استخدام البطارية، سيظهر رمز يمثل 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 تماماً. تحتاج إلى الشحن فوراً.

## (3) يرجى استبدال البطارية

عندما تنتهي فترة حياة البطارية المفيدة، أو تكون رائحة كريهة وتسرب قد طرأت عليها، الرجاء الاتصال بالشركة المصنعة أو بالموزع المحلي لاستبدال البطارية

⚠️ خطر الانفجار – لا تقم بعكس اتجاه الأنود والكاثود عند توصيل البطارية

⚠️ مهندسي الصيانة المعتمدة فقط هم المصرح لهم بفتح غرفة البطارية واستبدالها. ينبغي أن تستخدم فقط البطاريات من نفس المواصفات والطراز التي توفره الشركة المصنعة

⚠️ يجب أن يتم التخلص من البطارية وإعادة تدويرها وفقاً للوائح المحلية.

## (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 الهز العنيف عند نقل الجهاز إلى مكان آخر.

امنع أي سائل من التسرب إلى جهاز تخطيط القلب (ECG) حيث أنه سوف يؤثر على الأداء والأمان. قم بتسليم الجهاز لأقسام الصيانة الطبية لفحص أداة تخطيط القلب (ECG) بانتظام.

## (2) كبل المريض

(A) تحقق من أن كبل المريض مركب بدقة وفقاً للجدول التالي. المقاومة بين مقبس القطب ودبوس التوصيل الخاص بكبل المريض ينبغي أن تكون أقل من 10 أوم؛ ملاحظة: مقاومة كبل المريض المزود بوظيفة الحماية من الرجفان تتراوح حول 10 ك 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  |

(B) سلامة كبل المريض، بما في ذلك الكابل الرئيسي وأسلاك التوصيل، يجب أن يتم التحقق من حالتها بشكل منتظم.

(C) العقد أو طي الكبل في زاوية حادة سوف يقصر من عمر كبل المريض، لذا يرجى محاذاة كابل المريض ومن ثم جمع الأقطاب بعد ذلك

(D) لا تسحب أو تلوي كبل المريض مع الإجهاد المفرط أثناء استخدامه. امسك المقبس بدلاً من الكبل عند التوصيل أو قطع اتصال كبل المريض

(E) قم بتخزين أسلاك التوصيل على بكرة أكبر لتجنب الالتواء أو الثني

(F) بمجرد اكتشاف تلف كبل المريض، قم باستبداله بكبل جديد فوراً

## (3) الأقطاب

• الأقطاب يجب تنظيفها بعد الاستخدام ويجب التأكد من عدم وجود جل متبقي عليها

• حافظ على أقطاب كرة الشفط بعيدة عن أشعة الشمس ودرجات الحرارة المفرطة.

• بعد فترة طويلة من الاستخدام، سوف تتأكسد أسطح الأقطاب الكهربائية بسبب التعرية وغيرها من الأسباب. وفي هذه الحالة، ينبغي استبدال الأقطاب لتحقيق تخطيط قلب (ECG) عالي الجودة

## 6.3.4 تغيير الفيوز

بعد توصيل سلك الكهرباء جيداً، إذا كان ضوء مؤشر طاقة التيار المتردد (AC) مطفأ، والبطارية تعمل والتيار المتردد في مقبس التوصيل متوفر بشكل عادي، فإن تلك الحالة تشير إلى أن الفيوز ربما يكون محروفاً ويحتاج إلى الاستبدال.

❗ في حالة حرق الفيوز نفسه مرة أخرى بعد تغييره، فقد يشير ذلك إلى وجود تلف آخر في الجهاز. في هذه الحالة، قم بإيقاف تشغيل الجهاز والاتصال بالمسؤول عن الصيانة المعين من طرف SPENGLER.

## 7 استكشاف الأخطاء الشائعة والحلول

### 7.1 بعض الوصلات لا ينتج عنها شكل موجي مطبوع

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 (ECG) الكهربائي والبيانات، قد يحدث تشعب في قيمة البيانات أو تجاوز في برنامج تثبيت خط الأساس.

الحل: كرر العملية.

- يوجد عيب في كبل المريض. تحقق من كبل المريض بالطرق الواردة في الفصل 7.3.3. اتصل بإدارة خدمة ما بعد البيع أو مركز صيانة المحدد إذا كان الكبل تالف.
- إذا كان الجهاز ما زالت به هذه المشكلة، فإن المشكلة عادة تنتج عن غياب إشارة القناة، اتصل بقسم خدمة ما بعد البيع التابع لنا أو بمركز الصيانة المعين.

### 7.2 نقطة توقف رأسية للشكل الموجي المطبوع

السبب المحتمل: قد يكون سبب هذا وجود تراب على رأس الطابعة. الحل: تنظيف رأس الطابعة.

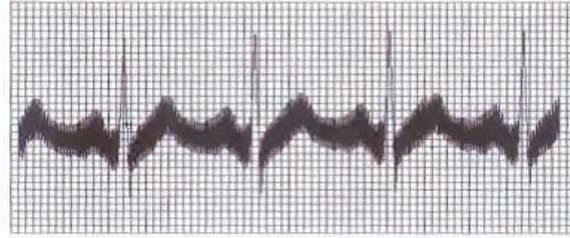
أن لم يكن السبب هو الغبار أو الأوساخ، فإن وحدة تدفئة رأس الطابعة قد تكون معطوبة. يرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع التابع لنا أو بمركز الصيانة المعين.

### 7.3 بعض أزرار لوحة التحكم لا تعمل

السبب المحتمل: لوحة التحكم ولوحة الدوائر غير متصلة جيدا بسبب حدوث اهتزاز أثناء النقل. الحل: افتح غطاء الجهاز وقم بتوصيل اللوحات مرة أخرى، إذا استمر تواجد المشكلة، اتصل بقسم خدمة ما بعد البيع التابع لنا أو بمركز الصيانة المعين.

### 7.4 التداخل الناتج عن التيار المتردد (AC)

تداخل التيار المتردد (AC) هو التداخل الذي ينشأ عن وضعية تراكب إشارة تخطيط القلب (ECG) الكهربائي المطلوبة مع تردد الإشارة الجيبية للكهرباء. هذه الظاهرة موضحة أدناه:

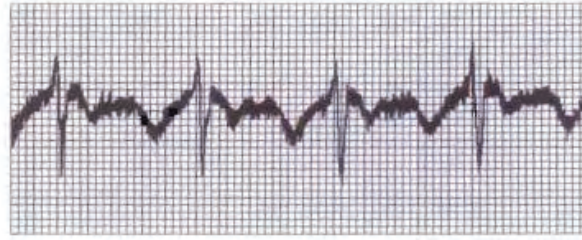


الحلول:

- تأكد من توصيل الجهاز بالأرضي بشكل سليم.
- تأكد من توصيل الكبل الكهربائي أو كبل المريض بشكل صحيح
- وأن كمية هلام القطب المستخدمة كافية
- وأن السرير المعدني متصل بالأرضي بشكل صحيح
- قم بإبقاء المريض بعيدا عن الاتصال المادي بالأشياء المحيطة به.
- تأكد من عدم وجود أي معدات قوية تعمل في أماكن قريبة، مثل جهاز الأشعة السينية أو جهاز الموجات فوق الصوتية
- وأن المريض لا يرتدي المصوغات مثل النظارات أو الأحجار الكريمة
- إذا كان التداخل لا يزال موجوداً، الرجاء إعادة تعيين مرشح تصفية التيار المتردد وفقاً لتردد التيار المحلي

### 7.5 التداخل الناتج عن النشاط الكهربائي في العضلات (EMG)

الظاهرة: يتميز خط أساس تخطيط القلب (ECG) الكهربائي المسجل بوجود اهتزازات غير منتظمة، كما هو مبين في الأشكال الموجية لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي التالية.

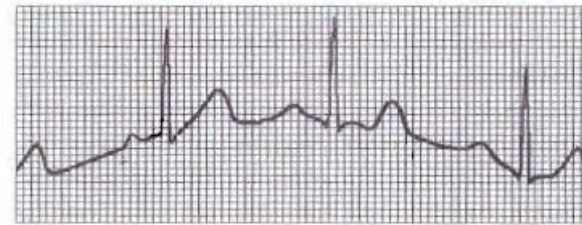


الحلول:

- انتقل إلى غرفة مريحة إذا كانت الغرفة غير مريح
- ساعد المريض على الاسترخاء
- تأكد من أن السرير ليس صغير جدا.
- المريض يجب أن يبقى هادئا
- قم بتغيير أقطاب الأطراف إذا كانت ضيقة جدا.
- إذا كان تداخل النشاط الكهربائي في العضلات لا يزال موجودا، الرجاء استخدام مرشح النشاط الكهربائي في العضلات (EMG). سيضعف ذلك الشكل الموجي قليلا، وسيكون له تأثير واضح في إضعاف موجة R.

### 7.6 انجراف خط الأساس

الظاهرة: خط الأساس للشكل الموجي المسجل لتخطيط القلب (ECG) الكهربائي يجول كما هو موضح في الأشكال الموجية لتخطيط القلب (ECG) التالية.



الحلول:

- تأكد من أن الأقطاب على اتصال جيد
- وأن أسلاك الوصلات والأقطاب متصلة جيدا
- تحقق من نظافة القطب وجلد المريض
- يتم وضع هلام الأقطاب على القطب وعلى الجلد
- امنع المريض من الحركة أو فرط التنفس
- استخدام الأقطاب الكهربائية القديمة والجديدة سويا
- إذا استمر وجود المشكلة، يرجى تشغيل مرشح خط الأساس.

### 8.1 الضمان

تضمن SPENGLER أن منتجاتها تلي المواصفات الموسومة على المنتجات وأنها ستكون خالية من العيوب في المواد والصناعة التي قد تحدث أثناء فترة الضمان. تضمن SPENGLER الوحدة الرئيسية للمنتج ضد جميع العيوب أو الخلل في المواد والصناعة في ظروف الاستخدام العادي لفترة عامين (2) من تاريخ شحن المنتجات إلى الموزعين. الملحقات المستخدمة مع الوحدة الرئيسية مضمونة لمدة ستة أشهر اعتباراً من تاريخ شحن الملحقات إلى الموزعين. وتشمل هذه الملحقات: كبل المريض، وسلك الكهرباء، وسلك الأرضي، والأقطاب الكهربائية، والبطارية. 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، وفقاً لتقديرها، إصلاح أو استبدال الأجزاء المعيبة مجاناً. لن تقدم SPENGLER منتج بديل للاستخدام خلال فترة إصلاح المنتجات المعيبة.

المطالب بالخدمة مسؤول عن تكاليف الشحن والتأمين والرسوم الجمركية للمنتجات التي تم إرجاعها إلى SPENGLER، SPENGLER مسؤولة عن تكاليف الشحن والتأمين والرسوم الجمركية أمام المطالب بالخدمة خلال فترة الضمان. المطالب بالخدمة مسؤول عن أي شحن، رسوم التأمين، الجمارك للمنتج خارج فترة الضمان. لا يشمل هذا الضمان الأضرار الناجمة عن:

- الأضرار الناجمة عن التغيير أو الإصلاح من قبل أي شخص غير مخول من قبل SPENGLER.
- استبدال أو إزالة علامة الرقم المسلسل وعلامة التصنيع.
- الأضرار اللاحقة الناجمة عن التشغيل الخاطئ أو التخزين أو النقل.
- الأضرار الناجمة عن الحوادث.

### 8.2 خدمة العملاء

إذا كان لدى المستخدم أي أسئلة، الرجاء الاتصال بالموزع المحلي أو الشركة المصنعة.

**A.1 التعبئة**

عندما يتم إرسال المنتج من المصنع، ينبغي أن تتضمن الحزمة الكاملة 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 | سلك التأريض                               |
| 1 | الورق الحراري الملفوف                     |
| 1 | بطاقة الضمان                              |
| 1 | شهادة التحقق                              |
| 1 | شهادة الجودة                              |
| 1 | قائمة التعبئة                             |
| 1 | دليل المستخدم                             |

**A.2 تنبيه**

(1) قم بفتح الصندوق من الأعلى؛

(2) بعد فتح الصندوق، تحقق من وجود الملحقات والملفات وفقاً لقائمة التعبئة، ومن ثم تحقق من سلامة الجهاز؛

(3) إذا لم تتطابق الحزمة مع قائمة التعبئة 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 الموردة من الموردين الآخرين، يرجى استشارة خدمة العملاء أولاً؛

(5) لتمكيننا من خدمتكم في الوقت المحدد، يرجى ملء بطاقة الضمان (النسخة) وإرسالها لنا بالبريد؛

(6) يرجى إبقاء حزمة التغليف لتستخدم لتعبئة الجهاز عند الصيانة أو الاختبار الدوري.

## الملحق (ب) أداء المنتج

### ب.1 النتائج الخارجي

- 1.1 الحساسية 1 فولت/مللي فولت، التسامح:  $\pm 5\%$  أو 0.5 فولت/مللي فولت.
- 1.2 مقاومة الناتج الخارجي  $\geq 100$  أوم.
- 1.3 الماس الكهربائي الخارجي لن يسبب الضرر لجهاز تخطيط القلب الكهربائي (ECG).

### ب.2 إدخال إشارة التيار المستمر الخارجية

- 1.4 الحساسية 10 ملل/فولت. التسامح:  $\pm 5\%$
- 1.5 معاوقة الإدخال  $\leq 100$  كيلو أوم
- 1.6 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.
- 1.7 تيار دائرة الإدخال: جميع تيارات دوائر الإدخال ينبغي أن تكون أقل من 0.1 ميكرو أمبير
- 1.8 جهد المعايرة: 1 مللي فولت، التسامح  $\pm 5\%$
- 1.9 الحساسية
- 1.9.1 التحكم في الحساسية: ثلاثة درجات على الأقل: 5، 10، 20 مللي فولت. التسامح  $\pm 5\%$  عن طريق النقل
- 1.9.2 جهد مكافحة الاستقطاب: تطبيق  $\pm 300$  مللي فولت من التيار المستمر كجهد استقطاب، تكون حساسية التسامح  $\pm 5\%$
- 1.9.3 الحد الأدنى لإشارة الاختبار: اختبار طاقة الإشارة الجيبية المنجرفة بقيمة 10 هرتز، 20 ميكرو فولت (القمة)
- 1.10 مستوى الضوضاء
- بموازاة معاوقة 0.047 ميكرو فاراد ومقاومة 51 كيلو أوم يتم توصيلها بين طرف الإدخال والقطب المحايد. ضمن نطاق التردد المذكور في اللانحة 4.2.10. يجب ألا يزيد مستوى الضوضاء عن 15 ميكرو فولت (قيمة الذروة إلى الذروة)
- 1.11 منع التداخل
- 1.11.1 ينبغي ألا تقل قيمة CMRR لكل وصلة عن 89 ديسيبل
- 1.11.2 جهاز تخطيط القلب (ECG) يماثل رفض مقداره 10 فولت لإشارة الوضع المشتركة على المريض، وفقاً إلى الصورة 5 من اختبار المحاكاة، ويتم توصيل كل وصلة مع قطب محاكاة --- معاوقة عدم اتزان الجلد (في موازاة معاوقة قيمتها 51 كيلو أوم و مكثف 0.047 ميكرو فاراد). ينبغي أن تكون سعة التسجيل أقل من 10 مم
- 1.12 مرشح لمكافحة التداخل 50 هرتز  $\leq 20$  ديسيبل

| مكان الوصلة                  | قطب الوصلة    |                           | قيمة قمة الانحراف الأمامي المرصود بواسطة الدائرة المفتوحة K (مم) |
|------------------------------|---------------|---------------------------|--|
|                              | الاتصال مع P1 | الاتصال مع P2             |  |
| I , II , aVR, aVL , aVF, V1  | R             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | 8  |
|                              | L             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | F             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | Ci            | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | -             | I, E, H                   |  |
| I , III, aVL, aVR , aVF, V2  | R             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | 8  |
|                              | L             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | F             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | Ci            | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | -             | I, E, H                   |  |
| II , III, aVF, aVR , aVL, V3 | R             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | 8  |
|                              | L             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | F             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | Ci            | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | -             | I, E, H                   |  |
| (Vi (i is 1~6                | R             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | 8  |
|                              | L             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | F             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | Ci            | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | -             | I, E, H                   |  |
| Vx, Vy, Vz                   | R             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى | 8  |
|                              | L             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | F             | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | Ci            | جميع أقطاب الوصلات الأخرى |  |
|                              | -             | I, E, H                   |  |

## 1.13 مميزات تردد السعة

عندما يتم إيقاف تشغيل المرشح، تؤخذ موجة جيبية ترددها 10 هرتز كمرجع.

من 0.5 إلى 50 هرتز، تردد تسامح السعة هو 10% ~ +5% . من 50 إلى 70 هرتز، تردد تسامح السعة هو 30% ~ +5% .

1.14 مميزات التردد المنخفض. ثابت الوقت لا يقل عن 3.2 ثانية

1.15 استقرار خط الأساس

1.15.1 الطاقة المستقرة: انحراف خط الأساس ينبغي ألا يزيد عن 1 مم

1.15.2 الطاقة غير المستقرة: انحراف خط الأساس ينبغي ألا يزيد عن 1 مم

1.15.3 الحساسية (لا يوجد إشارة دخل): انحراف خط الأساس ينبغي ألا يزيد عن 2 مم

1.15.4 انحراف درجة الحرارة: من 5~40م، ينبغي ألا يزيد انحراف خط الأساس عن 0.5 ملم/م

1.16 سرعة الورق

6.25 مم/ثانية، 12.5 ملم/ثانية، 25 مم/ثانية، 50 مم/ثانية، السماحية:  $\pm 5\%$

1.17 تأثير تحويل التيار المتردد إلى تيار ثابت

ينبغي أن يضيء مؤشر التيار الثابت عند التغيير من التيار المتردد إلى تحويل التيار الثابت. ينبغي أن تكون جميع العمليات طبيعية.

1.18 وضوح الطباعة (الطباعة بالمصفوفة الحرارية)  $\leq 8$  نقطة/مم؛

المحور س  $\leq 32$  نقطة/مم (سرعة الورق 25 مم/ثانية)  $\leq 16$  نقطة/مم (سرعة الورق 50 مم/ثانية).

1.19 طلب الطباعة باستخدام المصفوفة الحرارية

الطباعة يمكنها تسجيل الأحرف والعلامات. عند التسجيل، تستطيع الطباعة طباعة الطرف المستخدم، سرعة الورق، التحصيل، إلخ.

1.20 نطاق مدخلات الجهد

ينبغي ألا يقل في كل طرف عن 0.03 إلى 5 مللي فولت ويجب أن يكون الشكل الموجي صحيح.

1.21 التسامح في المتغيرات المحددة مسبقاً يجب ألا يزيد عن  $\pm 10\%$  .

1.22 تحديد الشكل الموجي وقياس معايير زمن السعة

يجب أن يتطابق مع الشكل الموجي المبين في A.1 و A.2 و A.3 في الملحق JIG 1041-2008. نتائج الاختبار تتوافق مع نطاق القيم A.2.1، A.1.1~A.1.4، A.2.2

~A.2.2 في الملحق JIG 1041-2008.

1.23 التسامح في قياس الجهد الكهربائي

ينبغي ألا يتجاوز نطاق القيم في الجداول A.1.1~A.1.4 في الملحق JIG 1041-2008

1.23.1 التسامح في قياس الفاصل الزمني

ينبغي ألا يتجاوز نطاق الخطأ في الجدول A.2.1 و A.2.2 في الملحق JIG 1041-2008



## الملحق (ت) المواصفات

## ت1- الفهرس التقني

## (1) الجهاز الرئيسي

|                         |  |
|-------------------------|--|
| الوصلة                  | الوصلات ال 12 القياسية   |
| 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 (وصلة واحدة يدوي، وصلتان يدوي، 3 وصلات يدوي، 6 وصلات يدوي)<br>وضع التناغم<br>الوضع التلقائي ( 4+1 × 3CH، 3CH × 4، 3CH × 4 تناغمي، 3CH × 4<br>3 + 4 تناغمي، 1 + 2 × 6CH، 2 × 6CH تناغمي) |
| المرشح                  | مرشح التيار المتردد (50: AC) هرتز/ 60 هرتز /إيقاف مرشح النشاط الكهربائي في العضلات (30: EMG) هرتز / 40 هرتز / إيقاف  |
| 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- ديسيبيل)   |
| مستوى الضوضاء           | ≥ 15 ميكرو فولت من القمة إلى القمة   |
| سرعة الورق              | 6.25 مم/ثانية، 12.5 مم/ثانية، 25 مم/ثانية، 50 مم/ثانية، التسامح ≥ ±5%  |
| الحساسية القياسية       | 10 مم/ملي فولت ± 0.2 مم/ملي فولت   |
| الحساسية                | 2.5 مم/ملي فولت، 5 مم/ملي فولت، 10 مم/ملي فولت، 20 مم/ملي فولت، التسامح ±5%  |
| الجهد المعايرة الداخلية | 1 ملي فولت ± سماحية 5%   |
| جهد الاستقطاب           | ± 500 ملي فولت   |
| CMRR                    | < 98 ديسيبيل   |

## (2) المسجل

|               |   |
|---------------|---|
| أسلوب التسجيل | الطباعة باستخدام المصفوفة الحرارية  |
| الدقة         | ≤ 8 نقطة/مم (رأسي)<br>≤ 32 نقطة/مم (25 مم/ثانية)؛ ≤ 16 نقطة/مم (50 مم/ثانية) (أفقي) |
| ورق التسجيل   | Cardiomate 6®: بكرة ورق عرض 110 مم Cardiomate 3®: بكرة ورق عرض 80 مم                |

## (3) العرض

|               |   |
|---------------|---|
| العرض         | شاشة LCD ملونة 7 بوصة، دقة العرض: 480×800   |
| معلومات العرض | نفاذ الورق، تنبيه انفصال الوصلة، دليل التشغيل، معلومات المريض، سعة البطارية، التاريخ والوقت، معدل ضربات القلب، وضع العمل، سرعة الورق، التحصيل، المرشح |

|                |   |
|----------------|---|
| الوصلات        | I2 وصلة قياسية مزودة بحماية ضد الرجفان  |
| مستوى الأمان   | نوع CF، تصنيف I GB9706.1  |
| مصدر الطاقة    | تيار متردد 100 - 240 فولت، 50/60 هرتز، 30 VA - 100 VA<br>تيار مباشر 14.8 فولت / 2200 مل أمبير، بطارية داخلية من الليثيوم قابلة لإعادة الشحن<br>حينما تكون البطارية مشحونة بالكامل، يمكنها العمل بشكل طبيعي<br>لحوالي 5 ساعات، ويمكنها الطباعة المستمرة لحوالي 3 ساعات في<br>الوضعية اليدوية أو طباعة حوالي 600 تقرير ECG 3×4+1R<br>في الوضعية الأوتوماتيكية<br>تتطلب البطارية 5 ساعات من الزمن للشحن من الصفر إلى 90% تحت الاستخدام العادي. |
| مواصفات الفيوز | -2 أبعاد 5 × 20 مم ذو تأخير الزمني تيار متردد 1 أمبير/250 فولت  |

**C.2 الأبعاد والوزن**

|                |                          |
|----------------|--------------------------|
| الأبعاد        | 310 مم × 244 مم × 65 مم  |
| أبعاد الحزمة   | 380 مم × 330 مم × 230 مم |
| الوزن الصافي   | 2.25 كجم                 |
| الوزن الإجمالي | 4.1 كجم                  |

**C.3 الظروف البيئية**

## • النقل

|                 |                     |
|-----------------|---------------------|
| درجة الحرارة    | -20م ~ +50م         |
| الرطوبة النسبية | 25%~95% (عدم تكاثف) |
| الضغط الجوي     | 500 بار~1060 بار    |

## • التخزين


|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| درجة الحرارة    | -20م ~ +50م      |
| الرطوبة النسبية | 25%~85%          |
| الضغط الجوي     | 500 بار~1060 بار |

## • الاستخدام

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| درجة الحرارة    | +5م ~ +40م       |
| الرطوبة النسبية | 25%-80%          |
| الضغط الجوي     | 700 بار~1060 بار |

## الملحق (ت) المعايير المطبقة

|    |                          |  |
|----|--------------------------|--|
| 1  | EN 15223:2016            | الرموز المستخدمة في رسم الأجهزة الطبية   |
| 2  | EN 1041:2008/A1:2013     | المعلومات المقدمة من مصنعي الأجهزة الطبية  |
| 3  | EN ISO 10993-1:2009      | التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية-الجزء 1: التقييم والاختبار  |
| 4  | EN ISO 10993-5:2009      | التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية-الجزء 5: الاختبارات في سمية الخلايا في المختبر  |
| 5  | EN ISO 10993-10:2009     | التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية-الجزء 10: الاختبارات التي تخص التهيج وفرط الحساسية من النوع المتأخر   |
| 6  | EN ISO 13485:2016        | الأجهزة الطبية-نظم إدارة الجودة-المتطلبات للأغراض التنظيمية  |
| 7  | EN ISO 14971:2012        | الأجهزة الطبية-تطبيقات إدارة المخاطر للأجهزة الطبية  |
| 8  | IEC 60601-1:2005/A1:2012 | المعدات الكهربائية الطبية - الجزء 1: المتطلبات العامة بشأن السلامة الأساسية ومعايير الأداء الضرورية  |
| 9  | EN 60601-1-2:2014        | المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-1: المتطلبات العامة للسلامة الأساسية والأداء الأساسي والضمانات القياسية: التوافق الكهرومغناطيسي والمتطلبات والاختبارات |
| 10 | EN 60601-1-6:2010        | المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 6-1: المتطلبات العامة معيار السلامة الأساسية والأداء الأساسي-الضمانات والضمانات: سهولة الاستخدام                         |
| 11 | IEC 60601-2-25:2011      | المعدات الطبية الكهربائية - الجزء 2-25: الخصائص متطلبات السلامة لأجهزة تخطيط القلب   |
| 12 | EN 62304:2006            | برنامج الجهاز الطبي-عمليات دورة حياة البرمجيات   |
| 13 | EN 62366:2008            | الأجهزة الطبية-تطبيقات الهندسة قابليتها للاستخدام في الأجهزة الطبية  |
| 14 | MEDDEV.2.7.1 rev 4       | تقييم البيانات السريرية: دليل للمصنعين و الهيئات التي تم إخطارها   |
| 15 | MEDDEV 2.12-1 rev 8      | المبادئ التوجيهية بشأن نظام البقطة للأجهزة الطبية  |

علامة تحذير تشير إلى الظروف أو الممارسات التي يمكن أن تؤدي إلى إصابة المرضى أو المشغلين 

علامة تحذير تشير إلى الظروف أو الممارسات التي يمكن أن تلحق الضرر بالمعدات 

## الملحق (ث) 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  |            |  |
|--|------------|--|
| الجهاز 3® Cardiomate معد للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. ال عمل أو مستخدم جهاز تخطيط القلب الكهربائي 3® Cardiomate ينبغي أن يتأكد من أنه يتم استخدامه في بيئة كهذه. |            |  |
| الاختبار الانبعاثات  | الامتثال   | التوجيه البيئة الكهرومغناطيسية   |
| انبعاثات الترددات (RF) اللاسلكية CISPR 11  | المجموعة 1 | جهاز تخطيط القلب الكهربائي 3® Cardiomate يستخدم طاقة الترددات (RF) اللاسلكية فقط لأغراض الداخلية 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)  | جهاز تخطيط القلب الكهربائي 3® Cardiomate غير مناسب للاستخدام في جميع المنشآت بخلاف المنشآت المحلية وتلك التي ترتبط مباشرة بشبكة إمدادات الطاقة العامة منخفضة الجهد التي توفر الإمدادات للمباني المستخدمة للأغراض المنزلية.                         |
| الانبعاثات المتناسقة IEC 61000-3-2   | الفئة (ب)  |  |
| تقلبات الجهد/ انبعاثات الوميض IEC 61000-3-3  | متوافق     |  |


توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الانبعاثات الكهرومغناطيسية-لجميع المعدات والنظم

| توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الحصانة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية                |  |  |  |
|---|--|--|--|
| 3® Cardiomate ، جهاز تخطيط القلب الكهربائي 6® Cardiomate مصنع للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. |  |  |  |
| اختبار الحصانة  | IEC 60601 مستوى الاختبار                                   | مستوى الامتثال   | البيئة الكهرومغناطيسية-التوجيه   |
| تفريغ شحنة كهربية الاستاتيكية (ESD) IEC 61000-4-2   | ± 6 كيلو فولت اتصال<br>± 8 كيلو فولت هواء                  | ± 6 كيلو فولت اتصال<br>± 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. |
| الكهربية السريعة العابرة/الوامضة IEC 61000-4-4  | ± 2 كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة الكهربائية             | ± 2 كيلو فولت لخطوط الإمداد بالطاقة الكهربائية             | ينبغي أن تكون نوعية الطاقة من النوع الذي يخصص لبيئة تجارية أو لمستشفى عادية.   |
| الطفرات IEC 61000-4-5   | ± 1 كيلو فولت للوضع التفاضلي<br>± 2 كيلو فولت للوضع العادي | ± 1 كيلو فولت للوضع التفاضلي<br>± 2 كيلو فولت للوضع العادي | ينبغي أن تكون نوعية الطاقة من النوع الذي يخصص لبيئة تجارية أو لمستشفى عادية.   |

| اختبار الحصانة  | IEC 60601<br>مستوى الاختبار   | مستوى الامتثال  | البيئة الكهرومغناطيسية-التوجيه  |
|---|---|---|---|
| تردد الطاقة<br>(50 هرتز)<br>IEC61000-4-8  | 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<br>الانقطاع، و<br>تغيرات الجهد فيما يخص<br>في مدخلات مصدر الطاقة<br>الخطوط،<br>IEC 61000-4-11 | 5%UT >95% dip in 0.5 <<br>دورة<br>40%U 60% dip in 5<br>المتردة<br>70%U 30% dip for 25<br>دورات)<br>5%UT >95% dip in 5 <<br>متمتعا | 5%UT >95% dip in <<br>0.5 دورة<br>40%UT 60% dip in 5<br>المتردة<br>70%UT 30% dip<br>لغرض<br>(دورة 25)<br>5%UT >95% dip in <<br>5 ثواني) | نوعية الطاقة الكهربائية يجب أن تكون عادية فيما يخص بيئة الأماكن التجارية أو المستشفى. إذا كان مستخدم جهاز تخطيط القلب 3® Cardiomate يحتاج إلى استمرار العمل من خلال قوة التيار الكهربائي عند انقطاع الكهرباء، فإنه يوصى بأن يكون جهاز تخطيط القلب 3® Cardiomate بدعم من مصدر للطاقة غير المنقطعة أو البطارية. |
| علما بأن: يكون جهد التيار المتردد متصلا قبل تطبيق اختبار الجهد  |   |   |   |

توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الحصانة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية – دعم المعدات المنتهي

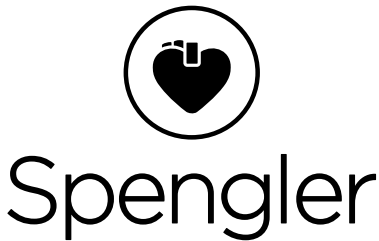
| توجيهات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) وتصريحات الشركة المصنعة-الحصانة من الانبعاثات الكهرومغناطيسية                |  |                     |  |
|---|--|---------------------|--|
| Cardiomate 3® ، جهاز تخطيط القلب الكهربائي 6® Cardiomate مصنع للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. |  |                     |  |
| اختبار الحصانة  | IEC 60601<br>مستوى الاختبار  | الامتثال<br>مستوى   | البيئة الكهرومغناطيسية-التوجيه   |
| الترددات اللاسلكية الموصلة<br>IEC61000-4-6<br>الترددات اللاسلكية المنبعثة -IEC61000-4-3                           | 3 فولت rms<br>150 كيلو هرتز -80 ميجا هرتز<br>3 أمبير/م<br>80 ميجا هرتز -2.5 غيغاهرتز | 3 فولت 1 rms فولت/م | ينبغي أن يكون استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة بعيدة عن أي جزء من جهاز تخطيط القلب 3® Cardiomate، بما في ذلك الكابلات، بمسافة تزيد عن الموصى به في المعادلة المحسوبة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال.<br>المسافة الموصى بها للفصل |
| $d = \left[ \frac{3.5}{vl} \right] \sqrt{p}$  |  |                     |  |

| Indicaciones sobre el entorno electromagnético   | Nivel de conformidad | Nivel de la prueba según | Prueba de inmunidad |
|--|----------------------|--------------------------|---------------------|
| $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>-زتر هاجيم80<br/>زتر هاجيم800</p> $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>800<br/>زتر هاجيج 2.5-زتر هاجيم</p> <p>حيث ط هو رمز الحد الأقصى لطاقة الإخراج للإرسال بالواط (W) ووفقا الشركة المصنعة لجهاز الإرسال فإن م هي المسافة الموصى بها للفصل بالمتر (m).<br/>شدة المجال الصادر عن أجهزة إرسال الترددات اللاسلكية، كما يحددها استطلاع موقع كهرومغناطيسي، ينبغي أن تكون أقل من مستوى الامتثال في كل نطاق تردد. قد يحدث التداخل في محيط المعدات التي تحمل الرمز التالي:</p>   |                      |                          |                     |
| <p>ملاحظة 1: عند 80 ميغاهرتز و800 ميغاهرتز، ينطبق نطاق التردد العالي.<br/>ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص والانعكاس من المباني، والكائنات، والناس.</p> <p>شدة المجال الصادر من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل محطات الإذاعة (الخلوي/أجهزة اللاسلكي) والهواتف والهواتف الأرضية اللاسلكية، ورايو الهواة، ومحطات البث الإذاعي FM و AM والبث التلفزيوني لا يمكن التنبؤ نظرياً بها بدقة. لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية نتيجة لوجود أجهزة الإرسال اللاسلكية الثابتة (RF)، ينبغي النظر في مسح الموقع كهرومغناطيسياً. إذا كانت قوة المجال المحسوبة في الموقع المتواجد به جهاز Cardiomate 3® لتخطيط القلب ، Cardiomate 6® تتجاوز مستوى الامتثال للترددات اللاسلكية المنطقية أعلاه، فيجب مراقبة الجهاز للتحقق من عمله بشكل عادي. إذا لوحظ أن الأداء غير طبيعي، فقد يتعين اتخاذ التدابير الإضافية الضرورية، مثل تغيير الاتجاه أو تغيير مكان جهاز تخطيط القلب</p> <p>ب فيما يخص نطاق التردد 150 كيلو هرتز إلى 80 ميغاهيرتز، فإن شدة المجال ينبغي أن تكون أقل من 1 فولت/م.</p> |                      |                          |                     |

ويوصى بتوفير مسافات فاصلة بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة التي تستخدم الموجات اللاسلكية وبين الجهاز أو النظم - فيما يخص الجهاز والمعدات الغير مدعومة مدى الحياة

| يوصى بمسافات فاصلة بين معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة وبين جهاز Cardiomate 3® لتخطيط القلب، وجهاز Cardiomate 6® لتخطيط القلب   |  |  |  |
|--|--|--|--|
| Cardiomate 6®، جهاز تخطيط القلب الكهربائي Cardiomate 3® مصنع للاستخدام في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة التي يتم فيها التحكم في الازعاج الناتج عن موجات الراديو. العميل أو مستخدم جهاز Cardiomate 3® لتخطيط القلب، الجهاز Cardiomate 6® يمكن أن يساعد على منع التداخل الكهرومغناطيسي عبر المحافظة على الحد أدنى من المسافة بين معدات الاتصالات اللاسلكية (الإرسال) المحمولة والمنتقلة وبينه، جهاز Cardiomate 3® لتخطيط القلب، الجهاز Cardiomate 6® كما هو موصى به أدناه، وفقا لطاقة الإخراج القصوى لمعدات الاتصالات.       |  |  |  |
| للمسافة الفاصلة وفقا لتردد الإرسال (m)   |  |  | الحد أقصى للطاقة المنبعثة نتيجة المرسل (W) |
| 800 ميغاهرتز - 2.5- غيغاهرتز   | 800 ميغاهرتز - 800 ميغاهرتز                  | 150 كيلو هرتز - 80 ميغاهرتز                  |  |
| $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$   | $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{p}$ |  |
| 0.23   | 0.12   | 0.12   | 0.01                                       |
| 0.73   | 0.38   | 0.38   | 0.1  |
| 2.3  | 1.2  | 1.2  | 1  |
| 7.3  | 3.8  | 3.8  | 10   |
| 23   | 12   | 12   | 100  |
| <p>لأجهزة الإرسال المصنفة ذات طاقة إنتاجية قصوى غير المذكورة أعلاه، يمكن تقدير المسافة الموصى بها للفصل م بالمتر (m) باستخدام المعادلة التي تنطبق على تردد جهاز الإرسال، حيث ط هو الحد الأقصى المصنف لقوة إخراج الإرسال بالواط (W) وفقا لشركة المصنعة لجهاز الإرسال. ملاحظة 1: عند 80 ميغاهرتز و 800 ميغاهرتز، تنطبق المسافة الفاصلة المستخدمة لنطاق التردد العالي.</p> <p>ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. الانتشار الكهرومغناطيسي يتأثر بالامتصاص والانعكاس من المباني، والكائنات، والناس.</p> |  |  |  |

## الملحق (ج) معلومات عن الشركة المصنعة



Distributed by 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



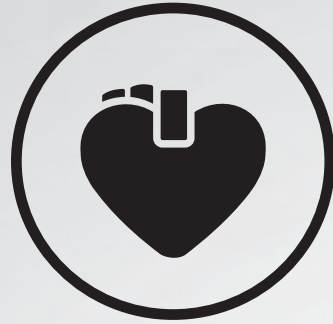
**Well Kang Limited**  
The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, Ireland











# Spengler

Ref. : NU\_CARDIOMATE3\_6\_IVE\_231219