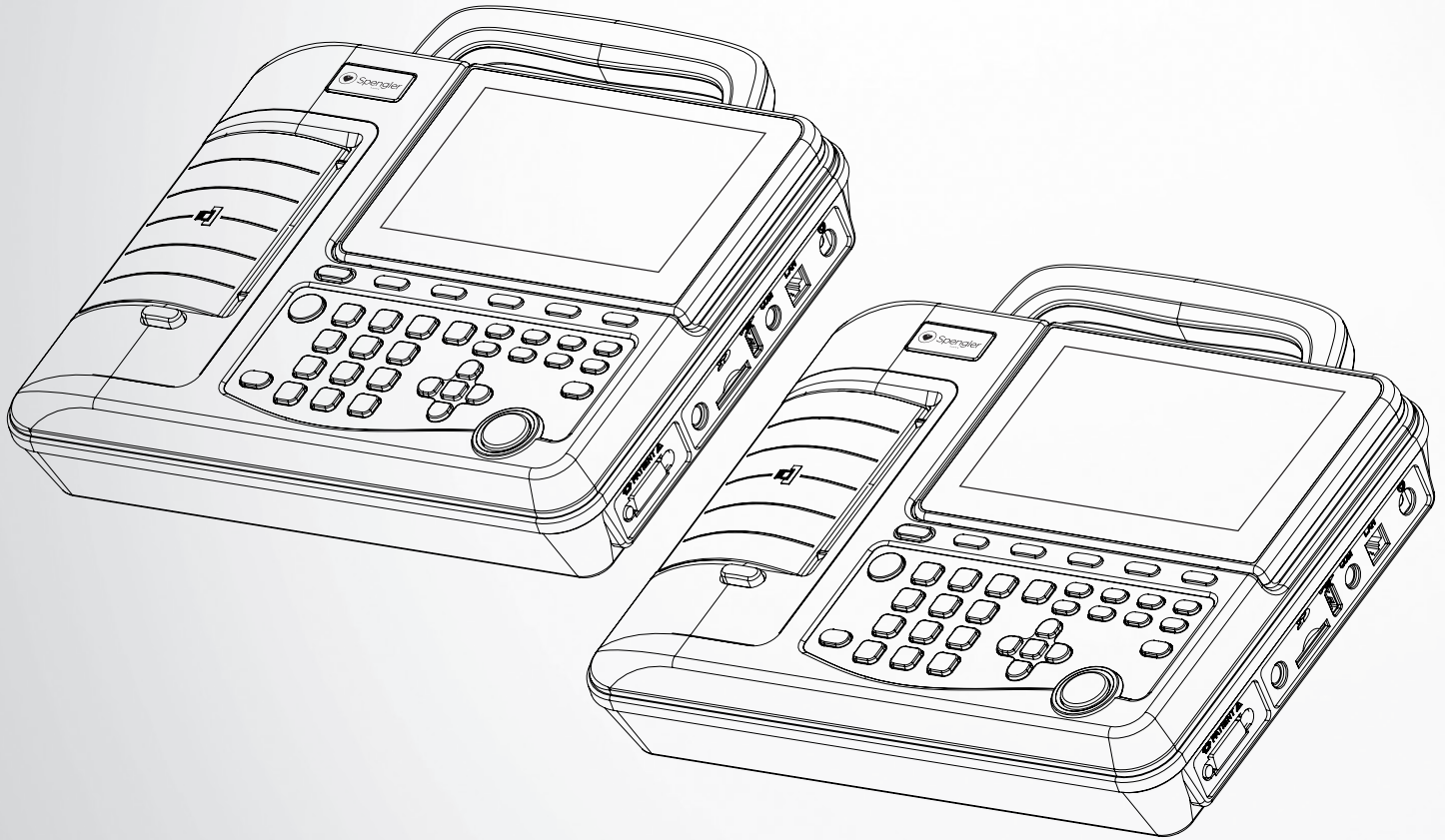


Spengler



CARDIOMATE 3[®] & CARDIOMATE 6[®]

Électrocardiographe
Electrocardiograph
Electrocardiografo
Elektrokardiograph
جهاز تخطيط القلب

CE
0123

FR	Manuel utilisateur	P.4
EN	User Manual	P.52
ES	Manual del usuario	P.100
DE	Benutzerhandbuch	P.148
AR	دليل المستخدم	P.194

WWW.SPENGLER.FR

Avis

En l'absence du consentement écrit de Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd (nommé ci-après ECGMAC), il est interdit de photocopier, de reproduire ou de traduire en d'autres langues le contenu du présent manuel. ECGMAC détient les droits d'auteur du présent manuel, et en détermine l'interprétation finale. ECGMAC détient les droits d'auteur du présent manuel.

Le présent manuel contient des contenus privés protégés par droits d'auteur, comprenant sans s'y limiter des secrets techniques, des informations brevetées et autres secrets professionnels. Les utilisateurs sont tenus à la confidentialité, et ne devront révéler le contenu du présent manuel à aucune tierce partie en l'absence de notre consentement écrit. La détention du présent manuel ne signifie pas que ECGMAC accepte de céder les droits de propriété intellectuelle liés au produit présenté.

Les images figurant dans ce manuel n'ont qu'une valeur de référence, veuillez vous référer aux produits eux-mêmes. ECGMAC se réserve le droit de modifier, mettre à jour et expliquer le présent manuel.

Rappelons que le produit ne doit être utilisé qu'en stricte conformité avec le présent manuel. Toute opération non conforme avec le présent manuel pourrait se traduire par un dysfonctionnement ou un accident face auxquels ECGMAC décline toute responsabilité.

Responsabilité du fabricant

Lors de l'utilisation de l'équipement, veuillez vous assurer que les installations électriques des salles concernées soient conformes aux normes nationales, tout en se conformant aux consignes du présent manuel. À condition que ces exigences soient respectées, ECGMAC assume la responsabilité de tout impact sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'équipement.

- L'utilisation de l'appareil est conforme au manuel d'utilisation ;
- Les opérations de montage, d'extension, de nouveaux réglages, de modifications et de réparations sont effectuées par un personnel autorisé par ECGMAC ;
- L'environnement de stockage, l'environnement de travail et l'environnement électrique de l'appareil répondent aux spécifications ;
- L'étiquette de l'appareil est clairement identifiable, et confirme que l'appareil a été fabriqué par ECGMAC ;
- Endommagement non causé par des facteurs autres qu'humains ou facteurs de force majeure (typhons, séismes).



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 Ltd

Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT548 8SE, Northern Ireland, UK



TABLE DES MATIÈRES

1	Guide de sécurité	4
1.1	Avertissements de sécurité	4
1.2	Avertissements	5
1.3	Contre-indications	5
1.4	Avertissements sur l'entretien de la batterie au lithium	6
1.5	Liste des Symboles	6
2	Présentation du produit	7
2.1	Introduction	7
2.2	Composition	7
2.3	Détails du produit	8
2.4	Prise femelle du câble patient et Définition des broches de raccordement	11
2.5	Câble patient & Électrodes	12
3	Préparations à l'opération	12
3.1	Préparation de l'équipement	12
3.2	Préparation des patients	15
3.3	Connexion du câble patient	15
3.4	Connexion des électrodes	16
4	Acquisition et Impression du rapport ECG	17
4.1	Interface principale	17
4.2	Saisie des détails du patient	18
4.3	Vérifier la qualité de l'ECG	21
4.4	Acquisition de l'ECG	22
4.5	Réanalyse	23
4.6	Impression du rapport ECG	23
5.	Paramètres	24
5.1	Paramètres d'impression	26
5.2	Paramètres de l'analyse	26
5.3	Paramètres de communication	27
5.4	Paramètres des informations	28
5.5	Paramètres de l'administrateur	28
5.6	Paramètres du filtre	29
5.7	Paramètres de date et heure	31
5.8	Paramètres de sélection des dérivations	31
5.9	Autres	32
5.10	Vérification du système	33
6	Gestion des fichiers	33
6.1	Télécharger le rapport	34
6.2	Échange de données avec stockage externe	35
6.3	Vérification des fichiers ECG sur PC	36
6.4	Transmission des fichiers au logiciel de gestion des données ECG	36
7.	Nettoyage, entretien et maintenance	37
7.1	Vue d'ensemble	37
7.2	Entretien	37
7.3	Désinfection	38
7.4	Entretien et Maintenance	38
8	Guide de dépannage	40
8.1	La forme d'onde ECG de certaines dérivations ne peut pas être affichée	40
8.2	Le clavier ne fonctionne pas	40
8.3	Interférence CA	40
8.4	Interférence EMG	41
8.5	Dérivation de la référence	41
8.6	Enregistrer les données ECG sans imprimer	42
8.7	Bourrage papier	42
9	Garantie et service après-vente	42
9.1	Garantie	42
9.2	Clause de non-responsabilité du fabricant	42
9.3	Service après-vente	43
9.4	Durée de vie et date de production	43
Appendix A	Emballage et accessoires	43
Appendix B	Caractéristiques techniques	44
Appendix C	Composants-clés	47
Appendix D	Liste des accessoires fonctionnels	47
Appendix E	Informations CEM	47
Appendix F	Informations sur le fabricant	49
Appendix G	Informations sur le représentant européen autorisé	49

1. Guide de sécurité

1.1 Avertissements de sécurité

- ⚠ Cet appareil est conçu pour recueillir la forme d'onde ECG d'adultes et d'enfants via des électrodes.
- ⚠ Cet équipement ne doit être utilisé qu'au sein d'hôpitaux ou d'établissements médicaux par des médecins et des professionnels de la santé formés.
- ⚠ Veuillez lire le présent manuel d'utilisation attentivement avant toute utilisation.
- ⚠ Les ECG interprétés, les mesures et les déclarations d'interprétation proposés aux cliniciens ont une valeur consultative, et ne deviennent effectifs qu'à l'apposition de la signature d'un médecin.
- ⚠ Les résultats fournis par l'appareil doivent être examinés au regard de l'état clinique d'ensemble du patient, et ne sauraient se substituer à un contrôle normal.
- ⚠ Veuillez utiliser une prise femelle munie d'une prise de terre, et vous assurer que la terre est bien reliée pour éviter tout risque d'électrocution du patient et de l'opérateur.
- ⚠ Veuillez vous assurer que la salle d'installation possède un système d'alimentation électrique stable, fiable et relié à la terre.
- ⚠ En cas de système d'alimentation instable ou incomplet, coupez l'alimentation C/A et utilisez directement l'alimentation C/C interne.
- ⚠ N'utilisez pas l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables mélangés avec de l'oxygène, de l'hydrogène ou d'autres agents inflammables.
- ⚠ N'utilisez pas de chambre à oxygène médicale sous haute pression, sous peine de risque d'explosion.
- ⚠ N'utilisez pas cet équipement en présence de forte électricité statique ou d'équipement haute tension risquant de générer des étincelles..
- ⚠ Seuls des ingénieurs de maintenance qualifiés sont habilités à installer cet équipement ; seuls des ingénieurs de maintenance habilités par le fabricant sont autorisés à en ouvrir la coque.
- ⚠ Les équipements auxiliaires raccordés aux interfaces analogue et numérique doivent être certifiés conformes aux normes IEC/EN correspondantes (soit IEC/EN 60950 pour les équipements de traitement de données et IEC/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la version en cours de la norme IEC/EN 60601-1-1. De ce fait, quiconque souhaitant raccorder des équipements supplémentaires au connecteur d'entrée ou de sortie de signal pour configurer un système médical, est tenu de s'assurer que ce dernier est conforme aux exigences de la version en cours de la norme de systèmes IEC/EN 60601-1-1. En cas de doute, veuillez consulter notre service technique ou votre revendeur local.
- ⚠ Lorsqu'un défibrillateur est utilisé conjointement avec l'équipement, l'opérateur ne doit toucher ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'équipement. Il est inutile de raccorder à la terre le patient et les électrodes (qu'elles soient connectées au patient ou pas). Lorsque l'appareil est utilisé conjointement avec un défibrillateur ou autre équipement de stimulation électrique, il est recommandé d'utiliser des électrodes thoraciques à plaques jetables, afin d'éviter toute brûlure de la peau par des électrodes métalliques.
- ⚠ Si le patient est raccordé à une multiplicité d'appareils, la somme des courants de fuite risque d'excéder la limite imposée par la norme IEC/EN 60601-1 et de menacer la sécurité du patient. Ne connectez à l'équipement aucun appareil ou accessoire qui ne soit pas approuvé par le fabricant, ou par la norme IEC/EN 60601-1-1. L'opération ou l'utilisation d'équipements ou d'accessoires non approuvés raccordés à l'équipement ne sont ni testées, ni approuvées. Dans de telles conditions, la sécurité d'opération de l'équipement ne peut pas être garantie.
- ⚠ Si le patient porte un pacemaker, cela peut influencer la précision et les résultats de l'examen ECG. Il est recommandé au docteur de combiner les formes d'ondes pour établir le diagnostic. L'existence d'un pacemaker augmente aussi le danger potentiel. Dans ce cas, veuillez prêter une attention particulière à la sécurité lors de l'enregistrement de l'ECG ;

des mesures correctes doivent être prises afin de s'assurer que le courant de fuite ne dépasse pas la limite de sécurité.

- ⚠ Pour éviter toute brûlure, les points de contact du couteau électrochirurgical doivent être distants de l'électrode. La résistance entre le couteau électrochirurgical et le corps du patient doit être la plus faible possible, il convient de prendre des précautions supplémentaires. Il est possible d'utiliser des électrodes à plaques, le cas échéant. Leur surface de contact plus large peut limiter la densité du courant à haute fréquence jusqu'à une plage acceptable.
- ⚠ Ne touchez ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'équipement lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur ou un pacemaker.
- ⚠ Il convient de n'utiliser que le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. En outre, les performances et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties.
- ⚠ Assurez-vous que toutes les électrodes soient correctement connectées au patient avant utilisation. Assurez-vous que les parties conductrices des électrodes et des connecteurs associés, y compris les électrodes neutres, ne touchent ni la terre, ni aucun autre objet conducteur.
- ⚠ Ne touchez pas simultanément les ports SIP/SOP et le patient.

1.2 Avertissements

- ❗ Il convient de placer l'équipement sur une surface plane et d'éviter tout choc ou vibration excessive lors du déplacement.
- ❗ Évitez le contact avec tout liquide, et les températures excessives. La température doit être maintenue entre 5 °C et 40 °C durant l'opération.
- ❗ N'utilisez pas l'équipement dans un environnement poussiéreux, mal aéré, ou en présence de substances corrosives.
- ❗ Assurez-vous qu'il n'y ait pas de source d'interférence électromagnétique intense autour de l'équipement, comme des émetteurs radio ou des téléphones portables, etc. Attention : les équipements électriques médicaux de grande taille, tels que les équipements électrochirurgicaux, les équipements radiologiques et les équipements d'imagerie par résonance magnétique, etc. sont susceptibles de provoquer des interférences électromagnétiques.
- ❗ Avant toute utilisation, il faut vérifier que l'équipement, les câbles patient, et les électrodes ne présentent aucun dommage susceptible d'affecter la sécurité du patient. En cas d'endommagement ou de signe visible d'usure, remplacez la pièce.
- ❗ La fréquence et la tension de la source d'alimentation CA doit être conforme aux exigences et offrir une capacité de courant suffisante.
- ❗ Il est conseillé d'utiliser l'adaptateur secteur fourni par ECGMAC pour éviter d'affecter les performances de l'équipement et de provoquer des dégâts.
- ❗ L'équipement doit être placé dans un environnement calme et confortable.
- ❗ L'appareil et ses accessoires doivent être mis au rebut conformément à la réglementation locale à la fin de leur vie utile. Autrement, ils peuvent être renvoyés au marchand ou au fabricant pour être recyclés ou traités de manière appropriée.
- ❗ En cas d'accident en cours d'utilisation, veuillez ne plus l'utiliser.
- ❗ Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement ne doit être raccordé qu'à une prise secteur munie d'une prise de terre.
- ❗ Ne placez aucun équipement ME à un endroit où l'appareil de déconnexion serait difficile à activer.

1.3 Contre-indications

Aucune

FR 1.4 Lithium Battery Care Warnings

- ⚠ Une opération inadaptée pourrait causer une surchauffe de la batterie lithium-ion interne (appelée ensuite batterie), voire un embrasement ou une explosion, pouvant provoquer une baisse des capacités de la batterie. Il est nécessaire de lire attentivement le manuel d'utilisation et de prêter attention aux messages d'avertissement.
- ⚠ DANGER D'EXPLOSION -- N'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
- ⚠ N'utilisez pas la batterie près du feu, ni dans une température ambiante excédant les 60°C. Il ne faut pas chauffer la batterie, l'éclabousser, la jeter dans le feu ou l'immerger.
- ⚠ Ne détruisez pas la batterie ; ne la percez pas avec un objet contondant tel qu'une aiguille ; ne la frappez pas au marteau, ne marchez pas dessus, ne la laissez pas tomber de manière à causer un choc intense ; ne démontez pas la batterie et ne la modifiez pas, sans quoi elle risquerait de chauffer, fumer, se déformer ou prendre feu, ce qui serait dangereux.
- ⚠ Si vous repérez une fuite ou une odeur anormale, cessez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide de la fuite, lavez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide de la fuite vous éclabousse les yeux, ne les essuyez pas. Aspergez-les d'abord d'eau claire, puis consultez immédiatement un médecin.
- ⚠ Cessez d'utiliser la batterie dès qu'elle atteint la fin de sa vie utile, ou si vous remarquez une odeur étrange, une déformation, une décoloration ou une distorsion.
- ⚠ Respectez les réglementations locales concernant la mise au rebut ou le recyclage de la batterie vide.
- ⚠ La batterie ne peut être installée ou déposée que lorsque l'appareil est hors tension.
- ⚠ En cas d'inactivité prolongée de l'appareil, déposez la batterie.
- ⚠ Si la batterie est stockée seule et n'est pas utilisée durant une longue période, nous vous recommandons de la recharger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne descende sous le seuil de décharge.
- ⚠ Gardez la batterie hors de la portée des enfants.
- ⚠ Seuls des ingénieurs autorisés sont habilités à déposer le couvercle du boîtier de la batterie et à la remplacer ; ils doivent utiliser une batterie au lithium rechargeable du même type que celle fournie par notre société.

1.5 Liste des Symboles

Symbole	Fonctionnalité	Symbole	Fonctionnalité
	Prise USB		Courant alternatif
	Prise femelle d'alimentation CC		Numéro de série
	Fabricant		Date et pays de fabrication
	Recycler		Plage de température pour le transport et le stockage
	Évitez toute exposition directe au soleil		Garder au sec
	Limite de palier		PARTIE APPLIQUÉE DE TYPE CF PROTÉGÉE CONTRE LES DÉFIBRILLATEURS
	Indicateur de batterie		Remarque (avertissement général) : les informations à connaître afin d'éviter tout risque éventuel pour les patients ou les opérateurs.
	Signes de précautions : Les informations à connaître afin d'éviter tout risque éventuel pour votre équipement.		Équilibrage de tension
	Plage d'humidité pour le transport et le stockage		Plage de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

	Fragile		Numéro de lot
	CE		Suivez le mode d'emploi
	Représentant européen autorisé		Recyclage des équipements électroniques
	Dispositif médical		Numéro de modèle
	Importateur		Distributeur

2. Présentation du produit

2.1 Introduction

L'ECG multi-canal (séries EM-301&EM-601) acquiert les signaux ECG d'adultes ou d'enfants par le biais d'électrodes fixées au corps humain. L'ECG enregistré par l'équipement constitue une base importante pour l'analyse et le diagnostic des maladies cardiaques. Les signaux ECG de 12 dérivations sont enregistrés simultanément, et les ondes de 12 canaux sont affichées et enregistrées simultanément. L'ECG à 12 dérivations prend en charge les fonctions de mesure automatique et de diagnostic automatique. Cependant, l'ECG avec mesures et interprétation est proposé aux cliniciens à titre consultatif uniquement. L'ECG multi-canal (série EM-301&EM-601) comprend les modèles EM-301, EM-301A, EM-301B, EM-601, EM-601A et EM-601B.

Champ d'application : Il est utilisé par les institutions médicales pour extraire l'onde ECG du corps humain pour le diagnostic clinique et la recherche. Les équipements sont destinés à être utilisés uniquement dans les hôpitaux ou les établissements de santé par des médecins et des professionnels de santé qualifiés.

2.2 Composition

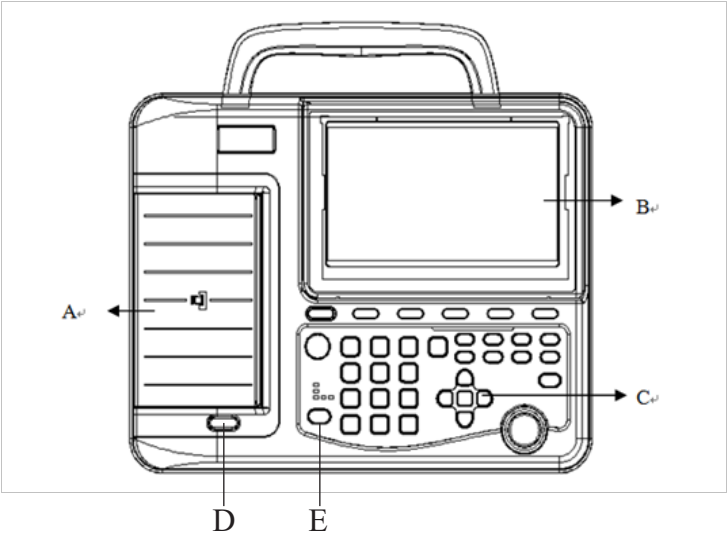
Cet équipement se compose de l'unité principale, du logiciel de gestion des données ECG (en option), du câble patient, du fil de mise à la terre, de l'adaptateur secteur, du cordon d'alimentation, des électrodes d'extrémités et des électrodes thoraciques. Le logiciel de gestion des données ECG est composé des modules de relecture des données ECG, de gestion des dossiers patients, d'impression des rapports et de paramétrage du système. La version du logiciel est la V1, et elle est chargée dans le CD.

2.2.1 Product Models And Specifications

Modèle	Canal	Dérivation	Taux de stockage	Taux d'échantillonnage	Écran	Consommation (VA)	Dimension mm	Autres
EM-301	3	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Affichage LCD couleur 7 pouces	40	310 244 65	12bit, Inclus Port LAN
EM-301B	3	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Affichage LCD couleur 7 pouces		310 244 65	12bit, sans port LAN
EM-301A	3	12	1000sps/canal	32000sps/canal	Affichage LCD couleur 7 pouces		310 244 65	12bit, Inclus Port LAN
EM-601	6	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Affichage LCD couleur 7 pouces	40	310 244 65	12bit, Inclus Port LAN
EM-601B	6	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Affichage LCD couleur 7 pouces		310 244 65	12bit, sans port LAN
EM-601A	6	12	1000sps/canal	32000sps/canal	Affichage LCD couleur 7 pouces		310 244 65	12bit, Inclus Port LAN

2.3 Détails du produit

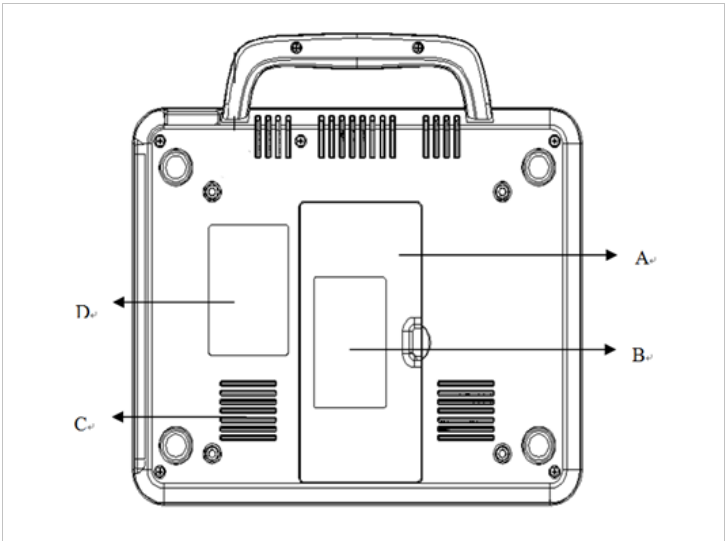
2.3.1 Panneau supérieur



Indica- tor	Name	Function
A	Enregistreur	Installer l'enregistreur papier et imprimer la forme d'onde ECG
B	Écran LCD	Il affiche le menu d'opération et supporte une rotation à 90 degrés
C	Clavier	Sélectionner les fonctionnalités du menu sur l'écran, les numéros d'entrée, les caractères et les mots
D	Commutateur du casier à papier	Appuyer sur le fond pour ouvrir le casier de l'enregistreur
E	Indicateur d'alimentation	CA : Indicateur du courant alternatif Charge Témoin de charge de la batterie CC : si l'alimentation CA n'est pas connectée, cet indicateur représente le statut d'alimentation CC. Si la batterie est en charge, cet indicateur clignote.

- ❗ Ne placez pas d'objets lourds sur l'écran LCD et ne le soumettez pas aux chocs, sous peine de l'endommager.
- ❗ Lorsque l'équipement n'est pas utilisé, remplacez l'affichage dans sa position d'origine pour éviter tout dommage accidentel.

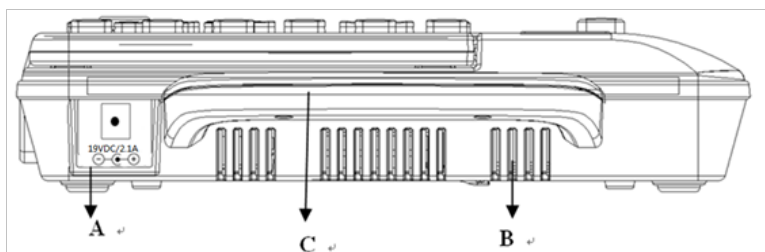
2.3.2 Panneau inférieur



Indicateur	Nom	Fonctionnalité
A	Compartiment de la batterie	Compartiment abritant la batterie
B	Étiquette de la batterie	L'étiquette de la batterie indique la tension nominale et la capacité nominale de la batterie au lithium rechargeable.
C	Orifice d'émission de chaleur	Chemin pour l'émission de chaleur interne
D	Étiquette du produit	L'étiquette du produit indique les informations relatives au produit.
La tension de sortie d'étalonnage et la capacité d'étalonnage de l'ensemble de batterie au lithium rechargeable sont les suivants Tension de sortie d'étalonnage : 14,4V ; Capacité d'étalonnage : 2600mAh		

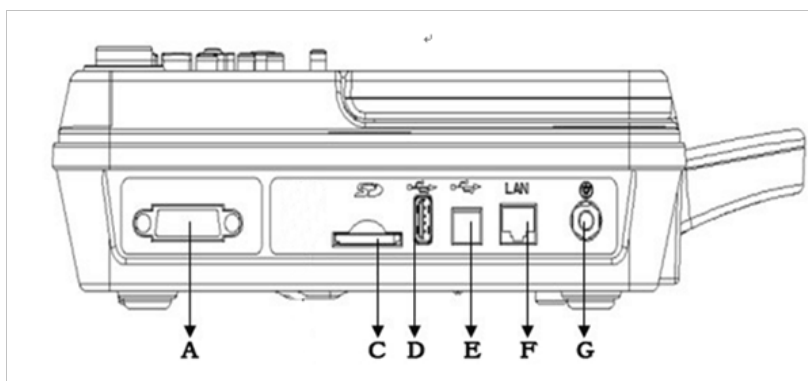
❗ Si la batterie au lithium n'est pas utilisée pendant une longue période (supérieure à deux ou trois mois), l'utilisateur doit commencer par charger la batterie avant toute nouvelle utilisation.

2.3.3 Panneau arrière



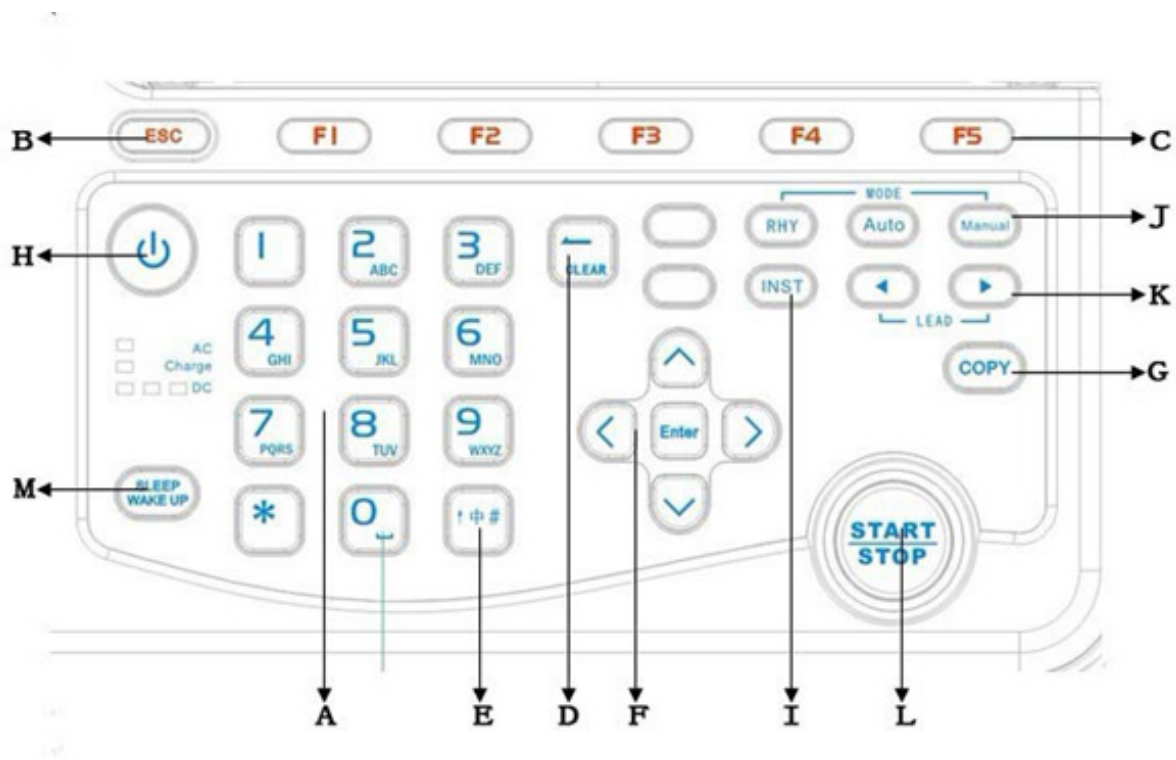
Indicateur	Nom	Fonctionnalité
A	Prise femelle d'alimentation	Connectée à l'adaptateur secteur
B	Orifice d'émission de chaleur	Chemin pour l'émission de chaleur interne
C	Poignée	Portative

2.3.4 Panneau de droite



Indicator	Name	Function
A	Prise femelle du câble patient	Se raccorde au câble patient
C	Fiche de carte SD	Lit la carte SD
D	Prise USB	Prise USB standard, pour le raccordement à un disque U
E	Prise USB	Prise USB principale, pour le raccordement à un PC en vue de l'échange de données
F	Port de câble réseau (optionnel)	Port de câble réseau standard, pour le raccordement à un PC
G	Conducteur d'équilibrage de tension	Lorsque le fil de mise à la terre équipotentielle est requis pour la sécurité électrique, le conducteur d'équilibrage de tension doit être connecté aux autres fils de mise à la terre installés

2.3.5 Fonctionnalité du clavier

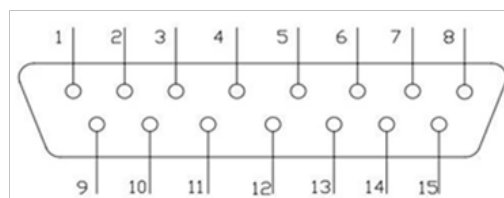


Indica- teur	Nom	Fonctionnalité
A	Clavier alpha-numérique	Saisie des caractères, lettres et symboles
B	ESC	Annuler l'opération
C	Touche de fonctionnalités	Sélectionne les fonctionnalités de menu sur l'écran
D	Supprimer	Supprime des caractères

E	Méthode de saisie	Sélectionne les méthodes de saisie Anglais / Nombres
F	Touches Flèches	Déplace le curseur (Haut, Bas, Gauche, Droite)
G	COPIER	Copie les derniers signaux ECG lorsque le système fonctionne en mode auto
H	MARCHE/ARRÊT	Démarre/Arrête l'impression des rapports
I	Réinitialiser	Une forte tension de polarisation peut provoquer une déviation de la référence. Sur l'écran principal, en appuyant sur la touche ESC, on peut diminuer la tension de polarisation et ramener rapidement la référence à zéro.
J	MODE	Appuyez sur cette touche pour sélectionner un mode : manuel, auto, ou rythme.
K	Sélection de dérivation	Dans le mode manuel, augmente, diminue ou bascule entre les câbles patients
L	Alimentation Marche/Arrêt	Alimentation sur marche/Alimentation sur arrêt
M	VEILLE/ACTIVATION	Mettre en veille / activer l'équipement

2.4 Prise femelle du câble patient et Définition des broches de raccordement

2.4.1 Prise femelle du câble patient



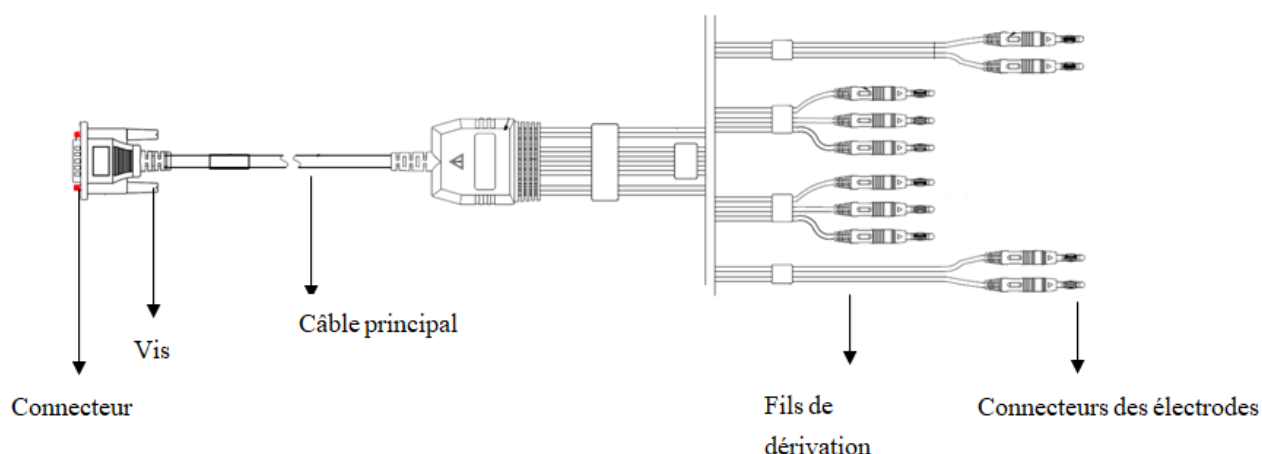
 : Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation

2.4.2 Définitions des broches correspondantes

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

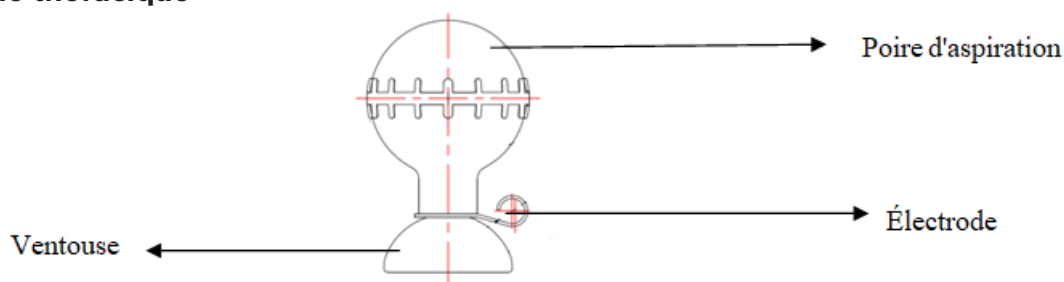
FR 2.5 Câble patient & Électrodes

2.5.1 Câble patient

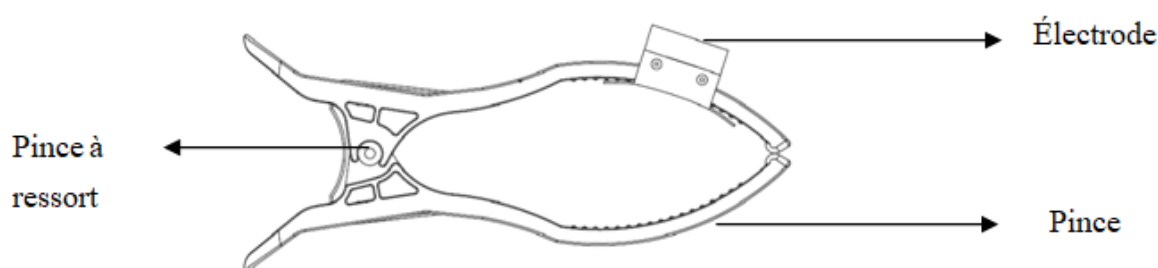


Le câble patient comprend un câble principal et des fils de dérivation, qui peuvent être raccordés aux électrodes suivant un code de couleurs et d'identifiants. Il y a 6 fils de dérivation thoraciques et 4 fils de dérivation d'extrémités.

2.5.2 Électrode thoracique



2.5.3 Électrode d'extrémités (Type pince)



3. Préparations à l'opération

3.1 Préparation de l'équipement

Assurez-vous qu'il n'y ait pas de source d'interférence électromagnétique intense autour de l'équipement, comme des équipements électrochirurgicaux, des équipements ultrasons, des radiographes, etc. Éteignez l'équipement si nécessaire.

La température doit être maintenue entre 5 °C et 40 °C durant l'opération, tandis que l'humidité doit être inférieure ou égale à 80 %.

3.1.1 Installation de la batterie

Figure A



Figure B

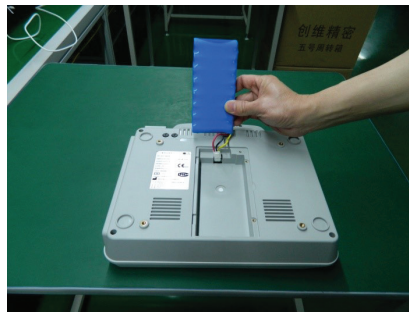


Figure C

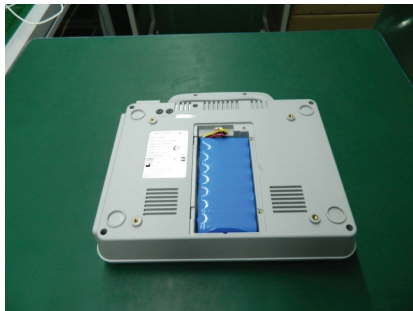


Figure D



Méthode d'installation :

1. Retournez la machine ECG, tournez la vis de fixation des batteries dans le sens antihoraire et ouvrez le couvercle de la batterie (comme indiqué sur la Figure A ci-dessus).
2. Sortez la batterie de la boîte d'accessoires, insérez la fiche de la batterie dans la prise (le sens doit être correct), et vérifiez si la disposition des fils est conforme à la Figure B.
3. Remettez la batterie dans son compartiment.
4. Fermez le couvercle de la batterie et vissez-le dans le sens horaire comme indiqué sur la figure D ci-dessus).

3.1.2 Installation du papier de l'enregistreur

Papier en rouleau : EM-601\EM-601A\EM-601B:110mm de largeur
EM-301\EM-301A\EM-301B:80mm de largeur

- 1) Appuyez sur le bouton indiqué sur la figure A pour ouvrir le boîtier de l'enregistreur.



Figure A

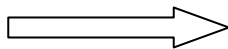
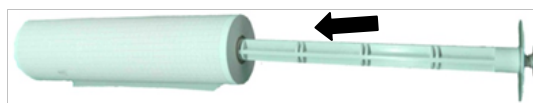
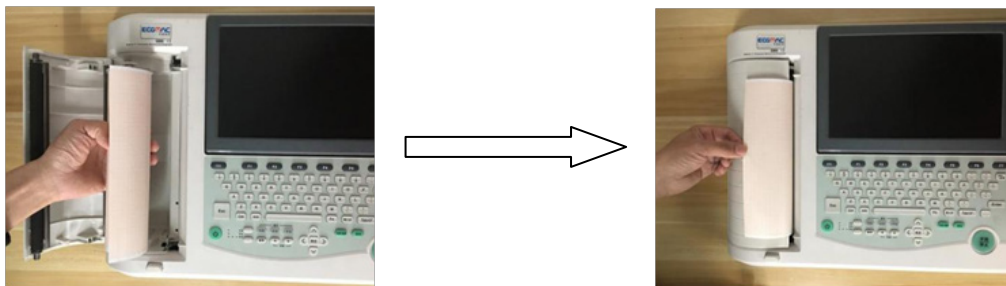


Figure B

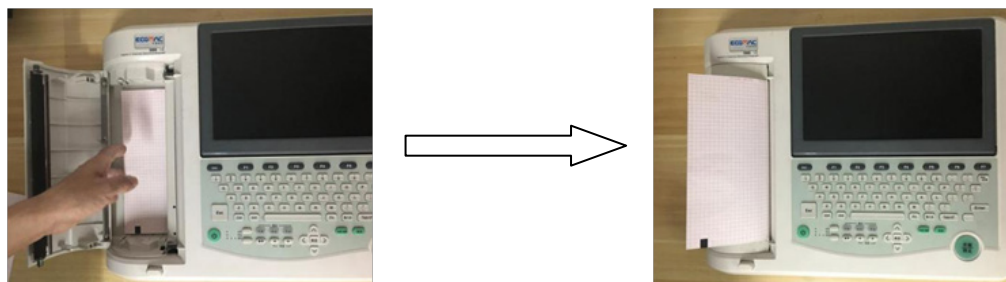
- 2) Sortez le rouleau de papier, comme indiqué sur la figure ci-dessous, puis passez le papier dans le rouleau avec le côté grille du papier face à la tête d'impression thermique.



3) Comme indiqué ci-dessous, placez délicatement le papier thermique et le rouleau dans l'enregistreur. Tirez environ 2 cm de papier et fermez le boîtier de l'enregistreur.



Chargement du papier thermique en rouleau

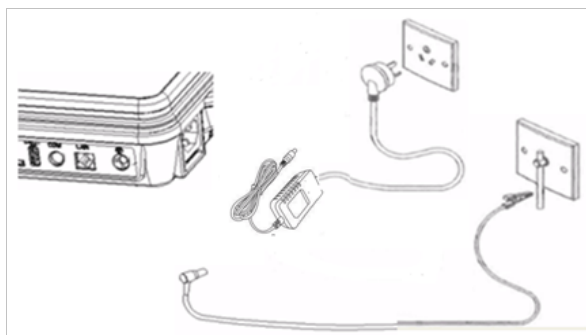


Chargement du papier thermique plié

- ❗ Lorsque le papier de l'enregistreur est épuisé ou n'est pas chargé, le message d'avertissement «Pas de papier» s'affiche à l'écran. L'utilisateur doit alors charger ou remplacer le papier immédiatement.
- ❗ Assurez-vous que le papier d'enregistrement est installé au centre de l'enregistreur, et que le bord du papier est parallèle au bord du boîtier afin d'éviter toute déviation du papier ou tout dommage au bord du papier.

3.1.3 Alimentation électrique

Veuillez vérifier que le cordon d'alimentation est bien connecté à l'appareil. Il convient d'utiliser une prise à trois fentes mise à la terre. Une extrémité du fil de mise à la terre équipotentielle jaune est branchée dans l'orifice de mise à la terre de l'ECG, et l'autre extrémité est connectée au fil de mise à la terre externe.



⚠ Attention

Connectez une extrémité du fil de mise à la terre équipotentielle à l'orifice de mise à la terre de l'ECG et l'autre extrémité à la terre pour améliorer la fiabilité de la mise à la terre. N'utilisez pas de tuyaux d'eau ou d'autres tuyaux comme fil de terre, sinon les mesures de sécurité de premier niveau de l'équipement ne sont pas valables et les patients risquent de subir un choc électrique.

3.1.3.1 Mise sous tension / hors tension du CA

Connectez le cordon d'alimentation, l'adaptateur secteur et le fil de mise à la terre équipotentielle. Lorsque l'indicateur CA du clavier est allumé, appuyez sur la touche



«alimentation» du clavier (environ 3 secondes) puis relâchez-la, l'appareil est alors mis sous tension.

Appuyez sur la touche «alimentation» (environ 3 secondes) du clavier lorsque l'appareil est allumé. Le contenu de l'écran LCD disparaît et l'instrument passe en état d'arrêt. Ensuite, débranchez le cordon d'alimentation CA et le fil de mise à la terre équipotentielle.

3.1.3.2 Mise sous tension / hors tension du CC

Si le cordon d'alimentation n'est pas branché, une batterie au lithium rechargeable intégrée est

utilisée et l'indicateur CC est allumé. Appuyez directement sur la touche  sur le panneau de commande pour allumer/éteindre l'appareil.

Battery charging :

When the instrument is connected to AC power supply, if the built-in battery is insufficient, the battery will be charged automatically, and the charging indicator light will be on when charging.

❗ Veuillez suivre les instructions ci-dessus pour allumer et éteindre la machine, sinon l'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.

❗ Lorsque l'écran affiche «Le système s'éteint», relâchez la touche «Alimentation». Placez les piles dans le compartiment prévu..

3.2 Préparation des patients

1. Avant de fixer les électrodes, veuillez communiquer avec le patient et lui expliquer la procédure :

1. Avant l'examen, le patient doit se reposer, rester calme et se détendre ;
 2. Le patient ne doit pas fumer, boire de thé, de café ou d'alcool avant l'examen ;
 3. Le patient doit porter des vêtements amples si possible pour faciliter l'examen ;
 4. Nettoyez la peau à l'endroit où l'électrode est placée.
 5. Rasez les poils à l'endroit où l'électrode est placée si nécessaire. Une pilosité excessive empêche une bonne connexion.
2. Dans la mesure du possible, préparez le patient dans une pièce ou un endroit calme à l'abri des regards des autres. S'il y a quelqu'un d'autre dans la pièce, veuillez préparer un rideau lorsque vous examinez le patient.
3. Assurez-vous que le patient est à l'aise. Plus le patient sera détendu, moins la forme d'onde de l'ECG sera affectée.
4. Une fois que les électrodes sont fixées aux patients, veuillez indiquer au patient de garder une respiration normale et de rester immobile. Ne parlez pas et ne mâchez pas.

3.3 Connexion du câble patient

Le câble patient servira de pièces appliquées spécifiées.

Comme indiqué ci-dessous, connectez le câble patient à la prise femelle du câble patient sur le côté droit de l'unité principale, puis vissez-le.



Câble patient

❗ Les performances et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties que si le câble patient et les électrodes d'origine du fabricant sont utilisés.

❗ La prise du câble patient ne peut être utilisée que pour entrer le signal ECG, pas à d'autres fins.

3.4 Connexion des électrodes

Il est important de connecter les électrodes correctement et de s'assurer que les électrodes sont en bon contact ; les électrodes neuves et anciennes, les électrodes réutilisables et les électrodes jetables ne peuvent pas être mélangées et utilisées en même temps. L'utilisation de différents types d'électrodes affectera sérieusement la qualité de l'enregistrement de l'ECG. L'électrode ou la fiche du câble ne doit pas toucher d'autres conducteurs, tels que des lits métalliques, etc. et l'électrode doit être remplacée entièrement si nécessaire.

3.4.1 Connexion des électrodes d'extrémités

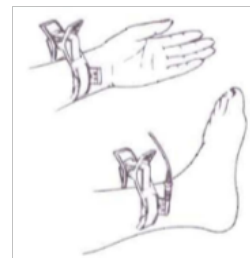
Fixez les électrodes d'extrémités aux emplacements des électrodes sur la surface du corps. Nettoyez d'abord les zones où les électrodes seront placées avec de l'alcool (75%), puis appliquez une petite quantité de gel sur la peau nettoyée, comme indiqué sur la figure:

R (RA) Bras droit/Deltoïde droit;

L (LA) Bras gauche/Deltoïde gauche;

RF (RL) Jambe droite/Haut de la jambe aussi près du tronc que possible;

F (LL) Jambe gauche/ Haut de la jambe aussi près du tronc que possible;



3.4.2 Connexion des électrodes thoraciques

Utilisez de l'alcool pour nettoyer la peau à l'emplacement C1-C6 de la poitrine, puis appliquez du gel aux emplacements nettoyés. Tamponnez uniformément la zone ronde de 25mm de diamètre sur chaque site d'électrode avec du gel. Placez une petite quantité de gel sur le bord de la ventouse métallique de l'électrode thoracique. Placez l'électrode sur le site de l'électrode thoracique et serrez la poire d'aspiration. Desserrez-la : les électrodes sont fixées sur la poitrine, les emplacements des électrodes thoraciques sur la surface du corps sont les suivants :

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

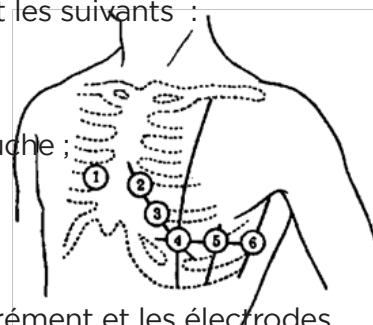
C2 (V2) : Quatrième espace intercostal au bord gauche du sternum;

C3 (V3) : Cinquième côte entre C2 et C4;

C4 (V4) : Cinquième espace intercostal sur la ligne médio-claviculaire gauche ;

C5 (V5) : La ligne axillaire antérieure gauche au niveau horizontal de C4 ;

C6 (V6) : La ligne axillaire moyenne gauche au niveau horizontal de C4.



! **Attention** : Pour éviter les courts-circuits, le gel doit être placé séparément et les électrodes thoraciques ne doivent pas être en contact les unes avec les autres. S'il n'y a pas de gel, vous pouvez le remplacer par de l'alcool (75%). Nettoyez la zone de l'électrode sur la surface de la poitrine avec de l'alcool (75 %). Connectez l'électrode à l'extrémité, et assurez-vous que la zone où sont placées les électrodes est modérément humide. Ne remplacez pas le gel par du sérum physiologique pour éviter la corrosion des électrodes.

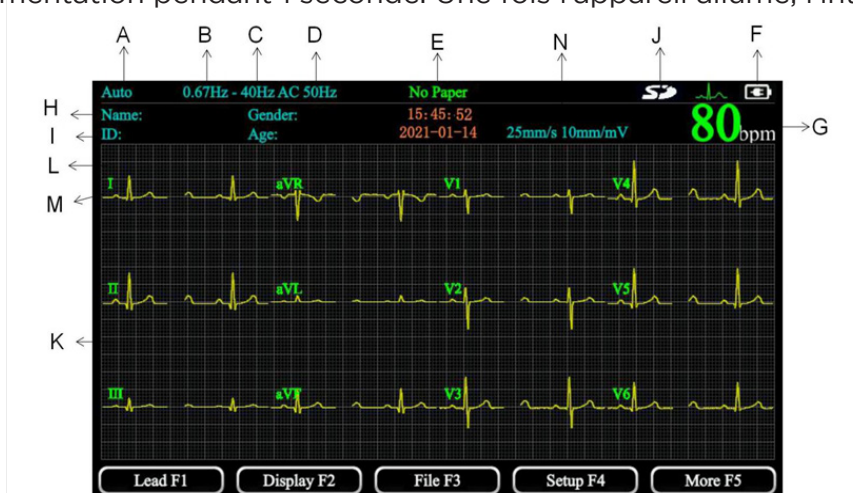
3.4.3 Identification des électrodes et tableau des couleurs de connexion

Connecteurs des électrodes	Européen		Étiquette européenne	
	Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
Bras droit/Deltoïde droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche/Deltoïde gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe droite/Haut de la jambe aussi près du tronc que possible	N ou RF	Noir	RL	Vert
Jambe gauche/Haut de la jambe aussi près du tronc que possible	F	Vert	LL	Rouge
Thorax 1	C1	Rouge	V1	Rouge
Thorax 2	C2	Jaune	V2	Jaune
Thorax 3	C3	Vert	V3	Vert
Thorax 4	C4	Marron	V4	Bleu
Thorax 5	C5	Noir	V5	Orange
Thorax 6	C6	Violet	V6	Violet

4. Acquisition et Impression du rapport ECG

4.1 Interface principale

Appuyez sur «Alimentation pendant 1 seconde. Une fois l'appareil allumé, l'interface principale s'affiche :



	Nom	Explication
A	Mode de fonctionnement	En commutant le bouton correspondant, on peut sélectionner le mode souhaité : 【Rythme】 , 【auto】 , ou 【manuel】 .
B	Filtre de référence	La valeur peut être réglée sur l'interface du filtre.
C	Filtre EMG	La valeur peut être réglée sur l'interface du filtre.
D	Filtre CA	La valeur peut être réglée sur l'interface du filtre.
E	Heure & Date	La valeur peut être réglée sur l'interface du filtre.
F	Indicateur d'alimentation	Indique la source d'alimentation active: CA () ou CC (—)
G	Fréquence cardiaque	Fréquence cardiaque en temps réel
H	Nom	nom du patient
I	ID	Identifiant du patient
J	Stockage externe	En cas de connexion à un périphérique de stockage, le symbole SD ou USB s'affiche à l'écran ;
K	Zone d'affichage de la dérivation et de la forme d'onde	Affiche la forme d'onde du patient
L	Sexe	Sexe du patient
M	Âge	Âge du patient
N	Gain et Vitesse du papier	Le gain et la vitesse du papier sont affichés à l'écran. Lorsque le gain est réglé sur 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV ou Auto, le gain affiché est de 10 mm/mV.
F1	Détails du patient	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F1】 pour ouvrir l'interface des détails du patient
F2	Réglage de la vitesse du papier	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F2】 , il y a le choix entre 6 vitesses pour le papier : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.
F3	Réglage de la sensibilité	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F3】 , il y a le choix entre 9 réglages de sensibilité : 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC.
F4	Figer	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F4】 pour figer la forme d'onde ECG en cours. Cependant, la fonction Figer ne sera pas disponible si la durée d'acquisition de l'ECG est inférieure à 10s ; la forme d'onde ECG peut être figée pour une durée maximum de 300secondes.
F5	Plus	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F5】 pour passer à la page suivante

Lorsque l’interface principale s’affiche, appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F5】 “Plus” pour passer à la deuxième page de l’interface principale, comme représenté sur la figure ci-dessous.

	Nom	Explication
F1	Dérivation	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F1】 pour ouvrir l’interface des dérivations
F2	Écran	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F2】 pour ouvrir l’interface d’affichage
F3	Fichier	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F3】 pour ouvrir l’interface de gestion des fichiers
F4	Paramètres	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F4】 pour ouvrir l’interface des paramètres
F5	Plus	Appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F5】 pour revenir à l’interface principale

4.2 Saisie des détails du patient

Lorsque l’interface principale est affichée, appuyez sur 【F1】 pour afficher l’interface des détails du patient :

Patient

Operate : Select Switch

ID:

Inpatient ID:

First Name:

Outpatient ID:

Last Name:

Department:

Age:

Weight: kg

Date of birth: / / (Y/M/D)

Height: cm

Gender: Male

BP(S/D): / mmHg

Checked by:

Pacing: ☐ Off ☐ On

Confirmed by:

Confirm F1

Cancel F2

Clear F3

Copy F4

Worklist F5

4.2.1 Saisie manuelle des détails du patient

Après saisie des détails du patient, appuyez sur la touche de fonctionnalité 【F1】 pour revenir à l’interface principale.

Explication
Les détails relatifs au patient peuvent être saisis : Identifiant, Nom, Date de naissance, Sexe, N° d’admission, N° de patient externe, Technicien, Docteur, Poids, Taille et Pression artérielle. Trois modes de saisie de l’identifiant : ① Accumulation : les numéros d’identifiant s’ajoutent dans l’ordre en partant de 1. ② Heure : l’identifiant est généré en fonction de l’heure d’acquisition. ③ Saisie par les utilisateurs. L’identifiant peut être saisi via le clavier ou en scannant un code-barres. Veuillez consulter la section 4.2.2 pour plus d’informations. Le mode de saisie par défaut de l’identifiant est l’heure ; il peut être modifié dans le réglage du système. Attention : L’identifiant, le nom, le N° de patient interne, le N° de patient externe, le technicien et le docteur doivent être inférieurs ou égaux à 63 caractères ASCII.

4.2.2 Saisie des détails du patient par code-barres

4.2.2.1 Réglage du code-barres

Sélectionnez Code-barres 【F2】 pour afficher l'interface de réglage du code-barres dans l'interface de configuration de l'administrateur, comme présenté sur la figure suivante :

The 'Barcode' configuration window has a title bar with 'Barcode' and 'Operate : Select Switch'. It contains a table with three columns: 'Item', 'Start Address', and 'End Address'. The 'Item' column lists various fields: ID, First Name, Last Name, Sex, Year Of Birth, Month Of Birth, Day Of Birth, Male Code, and Female Code. The 'Start Address' and 'End Address' columns show the corresponding address ranges for each item. At the bottom, there are two buttons: 'Confirm F1' and 'Cancel F2'.

Item	Start Address	End Address
ID:	1	8
First Name:	9	13
Last Name:	1	8
Sex:	8	8
Year Of Birth:	8	11
Month Of Birth:	5	6
Day Of Birth:	8	9
Male Code:	1	
Female Code:	2	

4.2.2.2 Scanner le code-barres

- Le scanner est connecté à la machine ECG via un port USB.
- Réglez correctement le code-barres de l'ECG
- Le mode de génération de l'identifiant est réglé par saisie de l'utilisateur
- Le scanner de codes-barres doit être braqué sur le code-barres. Si vous entendez un son de goutte d'eau, c'est que le scan a été réussi.
- Appuyez sur Détails du patient 【F1】 pour afficher l'interface des détails du patient et vérifier les résultats du scan

Par exemple : selon le réglage ci-dessus, le résultat du scan du code-barres 9787040195835 est le suivant :



The 'Patient' details window has a title bar with 'Patient' and 'Operate : Select Switch'. It contains a form with various fields for patient information. The 'ID' field is highlighted with a blue border and contains the value '97870401'. Below the 'ID' field, there is a barcode and the number '9 787040 195835 >'. The form includes fields for 'Admission No.', 'First Name', 'Outpatient No.', 'Last Name', 'Department', 'Age', 'Weight', 'Date of Birth', 'Height', 'Sex', 'BP (S/D)', 'Check Dr.', and 'Diagnosis Dr.'. At the bottom, there are five buttons: 'Confirm F1', 'Cancel F2', 'Clear F3', 'Copy F4', and 'Worklist F5'. An 'En' button is also present in the bottom right corner.

Attention : Si le code-barres est correctement réglé, mais que seul l'identifiant peut être scanné, veuillez essayer de scanner le code-barres de la touche «Entrée» du manuel avec le scanner, puis essayez à nouveau de scanner le code-barres.

4.2.3 Interroger les détails du patient via la Liste de travail

Lorsque le protocole d’interrogation des détails du patient est réglé sur Liste de travail, sélectionnez «Liste de travail1 【F5】 » pour accéder à l’interface Liste de travail, comme indiqué ci-dessous :

Worklist		1/595		
ID	Name	Sex	Age	Time
15212960	Patient, Name	Others		20200117110124
01812022	Patient, Name	Others		20200116150801
86543027	Patient, Name	Others		20200116150801
92448565	Patient, Name	Others		20200116110121
81199639	Patient, Name	Others		20200116110120
09165901	Patient, Name	Others		20200116110120
96596515	Patient, Name	Others		20200108143052
79504955	Patient, Name	Others		20200108143051
97194232	Patient, Name	Others		20200108143051
11765367	Patient, Name	Others		20200108143050
51290419	Patient, Name	Others		20200108143050
14499502	Patient, Name	Others		20200103165516
67932598	Patient, Name	Others		20200103165512
06559509	Patient, Name	Others		20191228172559
93169160	Patient, Name	Others		20191228171109
23227367	Patient, Name	Others		20191228171059
73402212	Patient, Name	Others		20191228170927
51372583	Patient, Name	Others		20191228170915
07468991	Patient, Name	Others		20191227172234
90885012	Patient, Name	Others		20191227172234
Confirm F1 Cancel F2 Update F3				

1/87 : Cela signifie que la première information actuelle sur le patient est sélectionnée, et qu’un total de 87 informations est interrogé. Le fond bleu indique l’information actuellement sélectionnée.

Confirmer F1 : Sélectionnez l’information actuelle pour saisir l’information sur le patient.

Annuler F : Annulez les résultats de la requête et saisissez manuellement les informations du patient.

Mise à jour F3: Entrez dans l’interface de réglage de la plage de mise à jour de la liste de travail, comme indiqué ci-dessous:

Update range

Operate : Select Switch

Update mode: Auto Manual

Update date: Today

Tomorrow

Yesterday

Date range

2020 / 03 / 10 – 2020 / 03 / 10

Confirm F1

Cancel F2

Mode Date	Auto : Interrogez automatiquement le serveur pour obtenir la liste des informations du patient en fonction des conditions définies ; Manuel : La liste d’informations sur les patients n’est obtenue que lorsque le bouton 【Confirmer】 est enfoncé dans l’interface de mise à jour.
Mise à jour	Aujourd’hui : Interrogez les détails du jour sur le patient Demain : Interrogez les détails du lendemain sur le patient Hier : Interrogez les détails de la veille sur le patient Plage de dates : Interrogez les détails sur le patient pour la plage de dates sélectionnée
date	Interrogez les informations du serveur en fonction de la plage de dates de mise à jour sélectionnée, et revenez vérifier les résultats de la requête lorsque le serveur est correctement configuré.
Confirmer F1	Annulez la requête et revenez en arrière. Aucun résultat
Annuler F2	Annulez la requête et revenez en arrière. Aucun résultat

! Attention :

1. Lorsque vous utilisez la fonction Liste de travail, veuillez sélectionner la méthode de génération d'identifiant Saisie utilisateur dans la configuration de l'administrateur.
2. Les informations du serveur de la liste de travail doivent être correctement définies dans la configuration de la communication du système pour que la mise à jour de la Liste de travail soit réussie.

4.2.4 Interroger les détails du patient via HL7

Lorsque le protocole d'interrogation des détails sur les patients est réglé sur HL7, la touche F5 de l'interface des détails sur le patient est HL7.

Saisissez l'identifiant, appuyez sur le bouton HL7, interrogez les informations du serveur HL7, revenez au résultat de l'interrogation et entrez dans l'interface des détails sur le patient.

Lorsque vous utilisez un scanner de code-barres pour saisir l'identifiant, l'équipement interroge automatiquement les informations du serveur HL7, retourne au résultat de l'interrogation et entre dans l'interface de détails du patient.

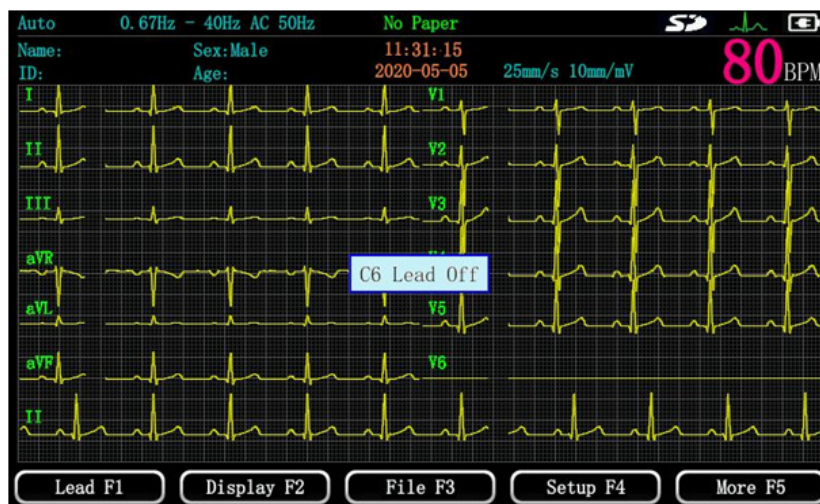
! Attention :

1. Pour une saisie d'identifiant précise, veuillez sélectionner la méthode de génération d'identifiant Saisie utilisateur dans l'interface de configuration de l'administrateur.
2. Les informations du serveur HL7 doivent être définies correctement dans l'interface de configuration de la communication pour que la mise à jour HL7 soit réussie.

4.3 Vérifier la qualité de l'ECG

4.3.1 Alarme de dérivation arrachée

L'opérateur peut vérifier le statut de connexion de la dérivation à tout moment. Si la dérivation détache, l'affichage annonce l'alarme de dérivation arrachée de l'électrode, et la forme d'onde de la dérivation correspondante se présente comme une ligne droite, comme représenté sur la figure ci-dessous : C6 Dérivation arrachée



Veuillez vérifier soigneusement si la connexion entre les électrodes correspondantes et le corps humain, les électrodes correspondantes et le fil de dérivation, et l'unité principale est fiable. Lorsque la connexion est fiable, le message d'alarme disparaît.

! Remarque

1. Si l'alarme de dérivation décrochée apparaît pendant l'acquisition, veuillez ré-échantillonner.
2. Les données acquises en cas de dérivation décrochée peuvent entraîner une perte d'informations, conduisant à un diagnostic manqué ou à un mauvais diagnostic.

4.3.2 Éliminer les interférences de la forme d'onde

En cas d'interférence dans la forme d'onde, veuillez vérifier le réglage du filtre pour qu'il soit le plus adapté à l'environnement actuel.

Si les interférences ne peuvent pas être éliminées après le réglage du filtre, vérifiez la connexion des électrodes du patient et l'état de sa peau, et confirmez que la température ambiante est appropriée.

Si aucune des étapes ci-dessus ne permet d'éliminer les interférences, vérifiez s'il n'y a pas d'équipement à fortes interférences dans l'environnement.

4.3.3 Réglage de la détection du pacemaker

Le réglage par défaut de la sensibilité de détection du pacemaker est désactivé.

Si le patient est équipé d'un pacemaker, réglez la détection du pacemaker sur faible dans la section Autres des paramètres.

Lorsque l'acquisition de l'ECG d'un patient équipé d'un stimulateur cardiaque est terminée, il est recommandé de désactiver la détection du pacemaker.

4.4 Acquisition de l'ECG

Lorsque la forme d'onde est stable, cliquez sur le bouton «Marche / Arrêt» pour commencer l'enregistrement des données ECG. Lorsque l'acquisition commence, l'interface principale affiche le mot «Enregistrement».

Trois modes de travail sont disponibles : Le mode manuel, le mode auto et le mode rythme. Les utilisateurs peuvent appuyer sur le bouton **【Manuel】**, **【Auto】** ou **【RHY】** pour sélectionner.

Mode AUTO	Appuyez sur le bouton marche/arrêt pour démarrer l'enregistrement, et l'enregistrement se terminera automatiquement. En mode simple format 12 * 1, le temps d'acquisition peut être réglé. Changez le format d'affichage et d'impression avec la touche 【Auto】 . Le fichier sera enregistré si l'acquisition est terminée.
Mode manuel	Les utilisateurs peuvent sélectionner n'importe quel groupe de dérivations pour enregistrer les données ECG. Démarrez et arrêtez l'acquisition ECG en appuyant sur la touche Marche/Arrêt manuellement. Appuyez sur la touche Manuel pour modifier le format d'affichage et d'impression en mode manuel.
Mode rythme	Les utilisateurs peuvent sélectionner un groupe de dérivations rythmiques pour enregistrer les données ECG. Démarrez l'enregistrement en appuyant sur la touche Marche/Arrêt manuellement : l'acquisition s'arrête et l'impression commence automatiquement lorsque la durée d'enregistrement atteint 60secondes. Appuyez sur la touche RHY pour modifier le format d'affichage et d'impression en mode rythme.

4.4.1 Mode automatique

Appuyez sur le bouton **【Auto】** pour accéder au mode automatique. Le mode automatique enregistre les données ECG à 12 dérivations.

En mode auto, il existe 6 formats d'affichage dans l'interface de réglage de l'affichage :

3×4、3×4+1R、3×4+3R、6×2、6×2+1R、12×1.

Appuyez sur la touche MARCHE/ARRÊT pour lancer l'impression. Le temps d'impression par défaut est de 10 secondes. L'impression doit être interrompue ou arrêtée en appuyant sur la touche **【MARCHE / ARRÊT】**.

4.4.2 Mode manuel

Appuyez sur la touche **【Manuel】** pour accéder au mode de travail manuel. En appuyant de manière répétée sur la touche **【Manuel】**, il est possible de commuter entre «Manuel 1», «Manuel 2», «Manuel 3», «Manuel 6» et «Manuel 12». Appuyez sur **【◀】** et **【▶】** pour changer de dérivation.

Manuel1	Mode mono-canal. Enregistrez les données ECG d'une seule dérivation.
Manuel2	Mode bi-canal. Enregistrez les données ECG de deux dérivations simultanément
Manuel3	Mode tri-canal. Enregistrez les données ECG de trois dérivations simultanément
Manuel6	Mode six canaux. Enregistrez les données ECG de six dérivations simultanément.

EM-601A, EM-601 et EM-601B sont compatibles avec Manuel1, Manuel2, Manuel3 et Manuel6. EM-301A, EM-301 et EM-301B supportent Manuel1, Manuel2 et Manuel3. Appuyez sur **【Marche/Arrêt】** pour lancer l'impression. La durée de l'impression est contrôlée par l'utilisateur. Appuyez à nouveau sur **【Marche/Arrêt】** pour arrêter l'impression.

4.4.3 Mode Rythme

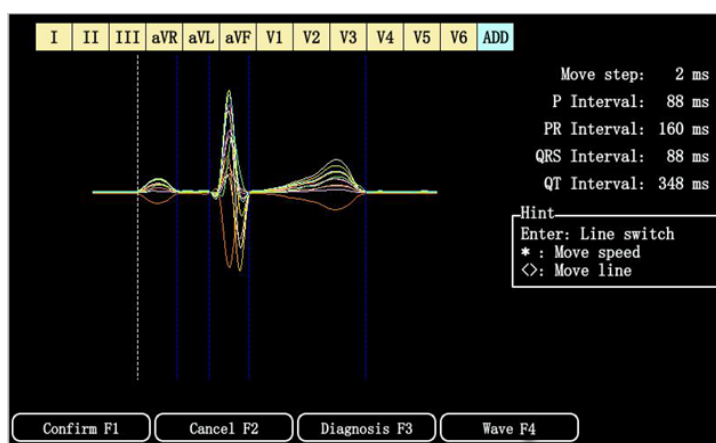
Appuyez sur le bouton **【RHY】** pour sélectionner le mode de travail rythmique. L'équipement acquiert des données pour la dérivation de rythme spécifiée. Le temps d'acquisition est de 60 secondes, ce qui correspond à un rythme à une seule piste et des rythmes à 3 pistes. Appuyez sur **【◀】** et **【▶】**

Rythme 1	Enregistrez les données ECG de la dérivation unique sélectionnée.
Rythme 3	Enregistrez les données ECG des trois dérivations sélectionnées simultanément.

Une fois que la forme d'onde est stable, appuyez sur **【Marche/Arrêt】** pour lancer l'impression. La durée d'impression est de 60s. Appuyez à nouveau sur **【Marche/Arrêt】** pour arrêter l'impression.

4.5 Ré-analyse

Appuyez sur F4 pour accéder à « Paramètres » → « Paramètres d'analyse », et activez la fonction « Ré-analyse »



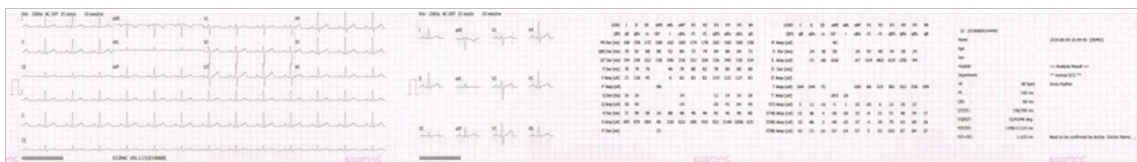
Confirmer F1	Enregistrez la modification des paramètres et quittez, et imprimez en même temps le modèle de moyenne et les paramètres et interprétations modifiés.
Annuler F2	Abandonnez l'enregistrement et l'impression.
Diagnostic F3	Affichez l'interprétation de la forme d'onde.
Onde F4	Entrez dans l'interface de relecture.
Entrée	Commutez la ligne d'étalonnage sélectionnée.
*	Définissez l'incrément de déplacement de la ligne d'étalonnage. Les incréments de déplacement disponibles sont 2ms, 4ms, 8ms et 16ms.
<>	Déplacez la ligne d'étalonnage vers la gauche et la droite en fonction des incréments définis

4.6 Impression du rapport ECG

Cet équipement prend en charge deux méthodes d'impression : imprimante thermique et imprimante USB. Les utilisateurs peuvent sélectionner la méthode d'impression appropriée dans l'interface de configuration de l'impression.

imprimante thermique	Installez le papier d'impression thermique et imprimez le rapport ECG sur le papier thermique.
imprimante USB	Connectez l'imprimante et l'appareil ECG via un câble USB, et imprimez le rapport ECG sur du papier A4.

En mode manuel et en mode rythme, seule l'imprimante thermique est prise en charge, tandis qu'en mode automatique, l'imprimante thermique et l'imprimante USB sont prises en charge.



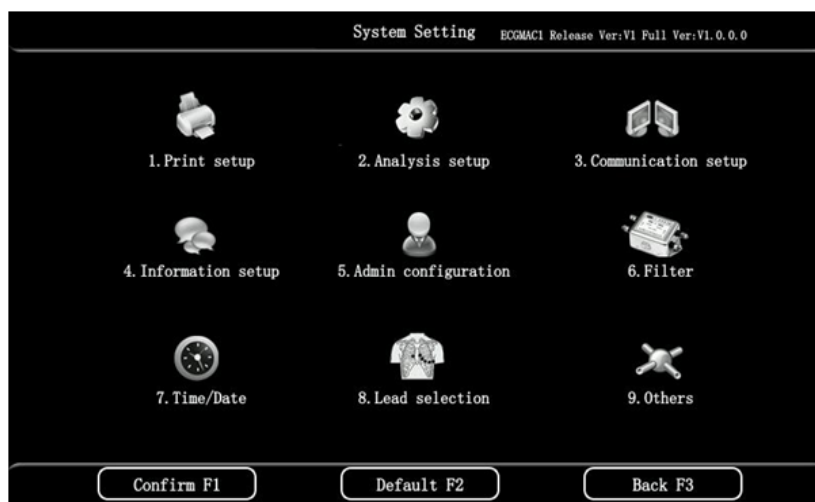
3 4+3R



3 4+1R

5. Paramètres

Appuyez sur **【F4】** pour accéder à l'interface de paramètres, comme illustré ci-dessous :

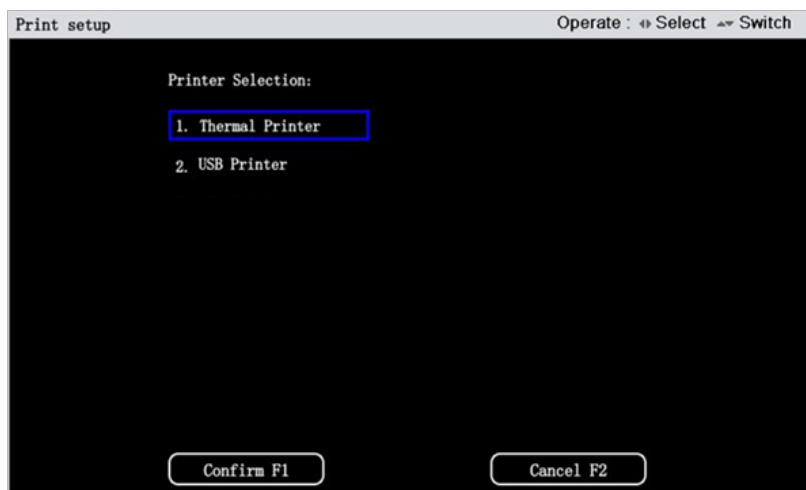


Dans l'interface Paramètres, appuyez sur une touche numérique pour accéder à l'interface de paramétrage correspondante. Par exemple, appuyez sur **【1】** pour accéder à l'interface de paramétrage de l'impression.

Restaurer les paramètres d'usine/par défaut F2 : Restaurer les paramètres connexes de la machine à l'état d'usine par défaut.

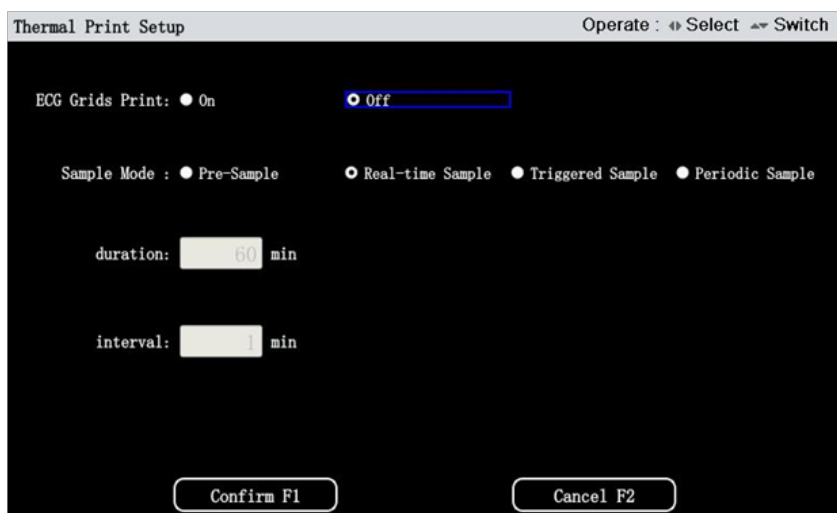
5.1 Paramètres d'impression

Appuyez sur le bouton **【1】** pour entrer dans l'interface de paramétrage de l'impression dans l'interface de paramétrage du système. Utilisez les boutons **【▲】** et **【▼】** pour sélectionner l'imprimante. L'interface est représentée sur la figure ci-dessous :



5.1.1 Imprimante thermique

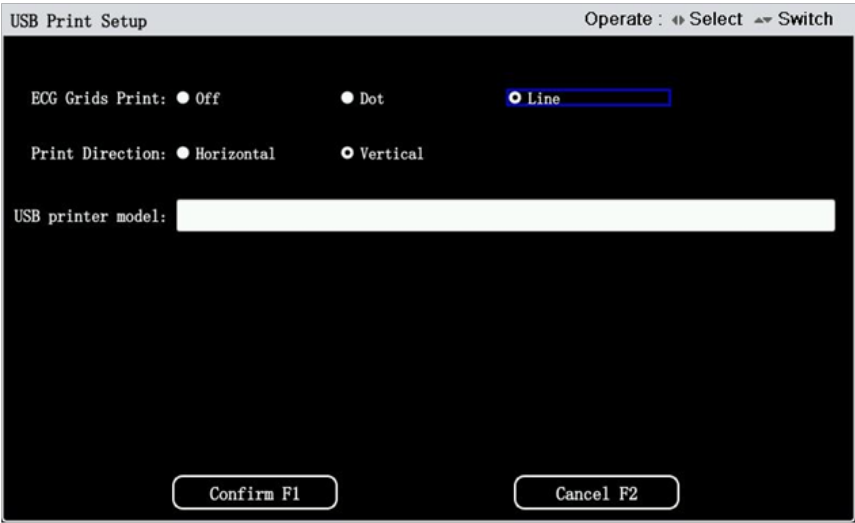
Appuyez sur le bouton **【1】** pour entrer dans l'interface de paramétrage de l'imprimante thermique dans l'interface de paramétrage de l'imprimante. L'interface est représentée sur la figure ci-dessous :



Impression des grilles d'ECG	Allumé Éteint
Mode d'échantillonnage	Pré-échantillon : Les 10s de données ECG échantillonnées avant d'appuyer sur la touche MARCHE/ARRÊT seront imprimées. Échantillon en temps réel : Les données ECG échantillonnées après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ARRÊT sont imprimées. Les données sont enregistrées dès que l'utilisateur appuie sur la touche "MARCHE/ARRÊT". Mode de déclenchement : Après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ARRÊT, si des données ECG d'arythmie sont détectées pendant le processus d'acquisition, l'impression sera déclenchée automatiquement. Sinon, rien ne sortira. Échantillon périodique : Le mode d'échantillonnage est en périodique pour les mêmes données. Par exemple, si l'intervalle est réglé sur 2 minutes et la durée sur 24 minutes, après avoir appuyé sur la touche MARCHE/ARRÊT, l'impression se fera toutes les deux minutes et sera effectuée 12 fois.
Durée	Définissez la durée de l'échantillon périodique
Intervalle	Définissez l'intervalle de l'échantillon périodique.

5.1.2 Imprimante USB

Appuyez sur le bouton **【2】** dans les paramètres de l'imprimante pour entrer dans l'interface de paramétrage de l'imprimante USB, comme illustré ci-dessous :



Impression des grilles d'ECG	Impression de la grille ECG désactivée : N'imprimez pas la grille ECG Points : La grille ECG est une grille de points. Ligne : La grille ECG est un réseau de lignes
Direction d'impression	En mode imprimante USB, le rapport d'impression peut être horizontal ou vertical.
Modèle d'imprimante USB	1. Lorsque le câble USB et l'imprimante sont connectés, l'appareil vérifie automatiquement le modèle de l'imprimante USB. Si l'ECG ne prend pas en charge le modèle d'imprimante actuel, une indication s'affiche et le rapport ne peut pas être imprimé. 2. L'imprimante USB ne démarre pas immédiatement l'impression à la fin de l'acquisition. Veuillez être patient. 3. Si l'imprimante ne peut toujours pas lancer l'impression après 30s, veuillez vérifier si la connexion entre l'ECG et l'imprimante est valide et si l'ECG prend en charge ce type d'imprimante.

5.2 Paramètres de l'analyse

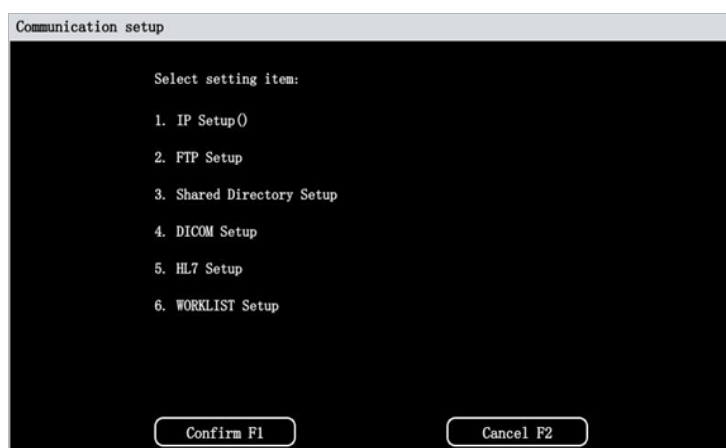
Dans l'interface de Paramètres du système, appuyez sur le bouton **【2】** pour entrer dans le paramétrage de l'analyse, comme indiqué ci-dessous :

Mesure de l'ECG	Les informations de mesure sont affichées dans les fichiers d'impression lorsque la mesure de l'ECG est activée. Les informations de mesure comprennent : HR--Fréquence cardiaque Intervalle PR Durée du complexe QRS QT/QTc P/QRS/T RV5/SV1 RV5+SV1
-----------------	---

Classification ECG	La classification ECG s'affiche dans les fichiers d'impression lorsque la mesure ECG est activée, par exemple "ECG normal".
Diagnostic ECG	L'interprétation s'affiche dans les fichiers ECG imprimés lorsque le diagnostic ECG est activé.
Impression des paramètres de mesure détaillés	Allumé : imprimez ou enregistrez les paramètres détaillés de l'ECG actuel du modèle de chaque dérivation affichée dans l'image. Éteint : les paramètres détaillés du modèle ne sont pas affichés.
Réanalyse	Activé : L'interface de réanalyse s'affiche en mode automatique une fois l'acquisition de l'ECG terminée si la réanalyse est activée. Éteint : Faites l'acquisition des données 10S en mode automatique : l'équipement imprime directement les interprétations de l'analyse ECG.

5.3 Paramètres de communication

Dans l'interface de Paramètres, appuyez sur le bouton **【3】** pour entrer dans les Paramètres de communication, comme indiqué ci-dessous :



L'interface de paramètres correspondante est accessible par la touche numérique. Pour que le réglage de la communication soit réussi, il faut que l'ECG soit connecté à Internet.

Paramètres IP	Dans l'interface de paramètres IP, l'IP obtenue automatiquement est la valeur par défaut. Si l'utilisateur a besoin d'une IP fixe, veuillez sélectionner une IP statique et saisir la valeur correspondante. Remarque : Lors de la définition d'une adresse IP statique, l'utilisateur doit s'assurer que l'IP statique définie ne corresponde pas à l'IP des autres appareils du réseau local.
Paramètres FTP	Pour réaliser la fonction de téléchargement FTP, la configuration FTP de l'appareil ECG doit être définie en fonction des informations du serveur FTP.
Paramètres de répertoire partagé	Pour réaliser la fonction de téléchargement du répertoire partagé, la configuration du répertoire partagé de l'ECG doit être définie. Les informations correspondantes de la configuration du répertoire partagé doivent être saisies en fonction du répertoire partagé de l'ordinateur.
Paramètres DICOM	Pour réaliser la fonction de téléchargement DICOM, la configuration DICOM dans l'ECG doit être définie. La configuration DICOM permet de saisir les informations correspondantes en fonction du serveur DICOM.
Paramètres de la HL7	Pour accéder au serveur HL7, le serveur HL7 de l'ECG doit être configuré. Les paramètres spécifiques sont basés sur le serveur HL7.
Paramètres de la Liste de travail	Pour accéder au serveur de la LISTE DE TRAVAIL, le serveur de la LISTE DE TRAVAIL de l'ECG doit être configuré, et les paramètres spécifiques sont basés sur le serveur de la LISTE DE TRAVAIL.

FR 5.4 Paramètres des informations

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【4】** pour accéder aux paramètres d'information, comme illustré ci-dessous :

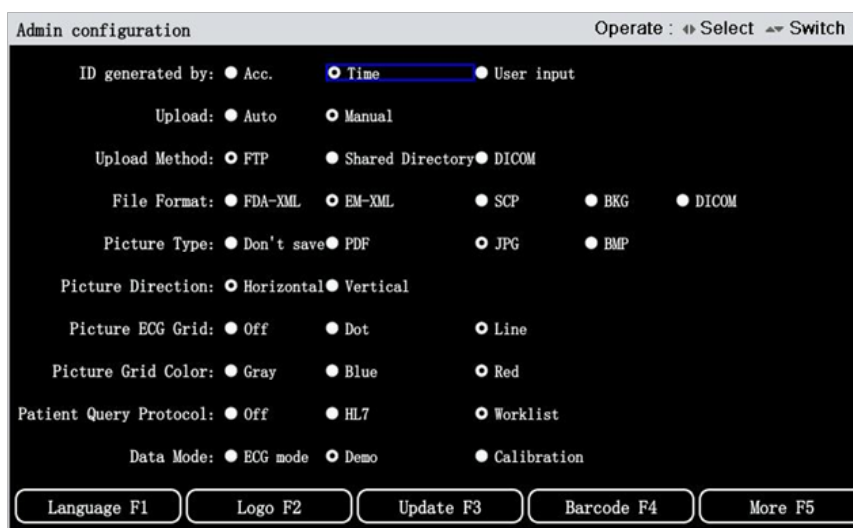


The 'Information setup' screen has a title bar with 'Information setup' on the left and 'Operate : ⬅ Select ➡ Switch' on the right. The main area is black with white text. It contains two input fields: 'Hospital name:' followed by a white rectangular box, and 'Device name:' followed by a white rectangular box. At the bottom, there are two buttons: 'Confirm F1' and 'Cancel F2'. A small 'en' button is located to the right of the 'Device name' field.

Dans la configuration des informations, le nom de l'hôpital et le nom de l'appareil peuvent être définis. Le nom de l'hôpital défini sera affiché sur le rapport imprimé.

5.5 Paramètres de l'administrateur

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【5】** du clavier, puis la boîte d'invite de saisie du mot de passe apparaîtra. Saisissez le mot de passe (mot de passe par défaut 123456) puis appuyez sur **【F1】** pour entrer dans les paramètres d'administration, comme indiqué ci-dessous :



The 'Admin configuration' screen has a title bar with 'Admin configuration' on the left and 'Operate : ⬅ Select ➡ Switch' on the right. The main area is black with white text. It contains several settings, each with radio button options:

- ID generated by: ☐ Acc. ☒ Time ☐ User input
- Upload: ☐ Auto ☒ Manual
- Upload Method: ☐ FTP ☐ Shared Directory ☒ DICOM
- File Format: ☐ FDA-XML ☒ EM-XML ☐ SCP ☐ BKG ☐ DICOM
- Picture Type: ☐ Don't save ☒ PDF ☐ JPG ☐ BMP
- Picture Direction: ☐ Horizontal ☒ Vertical
- Picture ECG Grid: ☐ Off ☐ Dot ☒ Line
- Picture Grid Color: ☐ Gray ☐ Blue ☐ Red
- Patient Query Protocol: ☐ Off ☐ HL7 ☒ Worklist
- Data Mode: ☐ ECG mode ☒ Demo ☐ Calibration

At the bottom, there are five buttons: 'Language F1', 'Logo F2', 'Update F3', 'Barcode F4', and 'More F5'.

Élément	Nom du sous-projet	Description
Identifiant généré par	Acc.	Identifiant accumulé à partir de 1 et non modifiable
	Heure	Identifiant généré automatiquement en fonction de l'heure de vérification. La longueur de l'identifiant est de 12 chiffres et n'est pas modifiable.
	Saisie utilisateur	Saisie de l'identifiant par les utilisateurs
Téléchargement	Auto	Le fichier sera téléchargé automatiquement
	Manuel	L'utilisateur sélectionne le fichier à télécharger et clique sur le bouton de téléchargement pour terminer le téléchargement.
Protocole de téléchargement	FTP	Pour télécharger via le protocole FTP, l'ECG et le serveur FTP doivent se trouver sur le même réseau local.
	Répertoire partagé	Pour télécharger via le protocole de répertoire partagé, l'ECG et l'ordinateur du répertoire partagé doivent se trouver sur le même réseau local.
		Pour télécharger via le protocole DICOM
Format du fichier	FDA-XML/ EM-XML/ SCP/ BKG/ DICOM	
Type d'image	Ne pas enregistrer / PDF/JPG/ BMP	
Direction de l'image	horizontale	Génère des rapports horizontaux
	Verticale	Génère des rapports verticaux
Grille d'image ECG	éteint	Génère un rapport sans grille ECG
	Point	Le rapport d'ECG généré comporte une grille d'ECG formée de points.
	Ligne	Le rapport d'ECG généré comporte une grille d'ECG formée de lignes.
Couleur de la grille d'image	gris	La couleur de la grille est gris / bleu / rouge
	Bleu	
	Rouge	
protocole d'interrogation des patients	LISTE DE TRAVAIL	Accès au serveur de la Liste de travail pour vérifier le protocole du patient.
	HL7	Accès au serveur HL7 pour vérifier le protocole du patient.
Mode Données	Mode ECG	La forme d'onde ECG en temps réel est affichée dans l'interface.
	Démonstration	La forme d'onde ECG DEMO est affichée dans l'interface (fréquence cardiaque de 80 bpm), et le mot "demo" est affiché à l'écran. Dans ce mode, les signaux en temps réel ne peuvent pas être obtenus.
	Calibrage	La forme d'onde de calibrage est affichée dans l'interface (onde carrée de 1mv). Dans ce mode, les signaux en temps réel ne peuvent pas être obtenus.

Appuyez sur le bouton **【F5】** « Plus » pour accéder à la deuxième page des paramètres de l'administrateur. Les boutons et les fonctions de la seconde page sont les suivants :

Confirmer	Enregistrez les paramètres et quittez les paramètres de l'administrateur.
Annuler	Annulez les paramètres et quittez les paramètres de l'administrateur
Modifier P	Modifiez le mot de passe des paramètres de l'administrateur
Vérif sys	Entrez dans le diagnostic du système pour auto-vérifier le matériel de l'ECG, voir 5.10 pour plus de détails.
Plus F5	Bouton de fonction permettant de passer à la page suivante des paramètres de l'administrateur.

Admin configuration

Operate : ↔ Select ↔ Switch

ID generated by: ☐ Acc. ☒ Time ☐ User input

Upload: ☐ Auto ☐ Manual

Upload Method: ☐ FTP ☐ Shared Directory ☒ DICOM

File Format: ☐ FDA-XML ☐ EM-XML ☐ SCP ☐ BKG ☐ DICOM

Picture Type: ☐ Don't save ☐ PDF ☐ JPG ☐ BMP

Picture Direction: ☐ Horizontal ☐ Vertical

Picture ECG Grid: ☐ Off ☐ Dot ☐ Line

Picture Grid Color: ☐ Gray ☐ Blue ☐ Red

Patient Query Protocol: ☐ Off ☐ HL7 ☐ Worklist

Data Mode: ☐ ECG mode ☐ Demo ☐ Calibration

Language F1

Logo F2

Update F3

Barcode F4

More F5

Langue F1	Entrez dans l'interface de changement de langue, l'utilisateur peut définir la langue de la machine.
Logo F2	Appuyez sur 【F2】 et saisissez le mot de passe correct pour entrer dans la configuration du LOGO. Le LOGO défini sera affiché sur le rapport imprimé. La longueur maximale de saisie du LOGO est de 16 caractères.
Mise à niveau F3	La machine s'éteint automatiquement lors de la mise à niveau. Remarque : la mise à niveau doit être effectuée sous la direction de professionnels !
Code-barres F4	Dans l'interface de paramètres du code-barres, les utilisateurs peuvent définir l'adresse de début et l'adresse de fin de chaque paramètre des détails sur le patient. Un scanner de code-barres externe doit être connecté et le code-barres doit être défini.
Plus F5	Bouton de fonction permettant de passer à la page suivante des paramètres de l'administrateur.

5.6 Paramètres du filtre

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【6】** pour accéder aux paramètres du filtre. En même temps, l'utilisateur peut aussi appuyer sur la touche de raccourci filtre sur l'interface principale pour entrer dans les paramètres du filtre.

Filter

Operate : ↔ Select ↔ Switch

AC Filter: ☐ Off ☒ 50Hz ☐ 60Hz

Baseline Filter: ☐ Off ☐ 0. 05Hz ☐ 0. 16Hz ☐ 0. 25Hz

☐ 0. 32Hz ☐ 0. 5Hz ☐ 0. 67Hz

EMG Filter: ☐ Off ☐ 20Hz ☐ 25Hz ☒ 30Hz

☐ 35Hz ☐ 40Hz ☐ 45Hz

Lowpass Filter: ☐ Off ☐ 75Hz ☐ 100Hz ☐ 150Hz

Confirm F1

Cancel F2

Élément	Description
Filtre CA	ÉTEINT, 50 Hz, 60 Hz
Filtre de référence	ÉTEINT, 0,05 Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz
Filtre EMG	ÉTEINT, 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz
Filtre passe-bas	ÉTEINT, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz

5.7 Paramètres de date et heure

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【7】** pour accéder aux paramètres de date et heure, comme illustré ci-dessous :

Format de date	aaaa-mm-jj/ mm-jj-aaaa/ jj-mm-aaaa ;
Format d'heure	24 heures 12 heures (AM pour le matin, PM pour l'après-midi)
Date	Réglez la date actuelle spécifique de la machine
Heure	Réglez l'heure actuelle spécifique de la machine

5.8 Paramètres de sélection des dériviations

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton **【8】** pour entrer dans la configuration de la sélection des dériviations, les utilisateurs peuvent définir la dérivation rythmique et le système de dérivation, comme indiqué ci-dessous :

Il existe 8 systèmes de configuration des dériviations disponibles pour la sélection. Les utilisateurs peuvent en sélectionner un en fonction de leurs besoins.

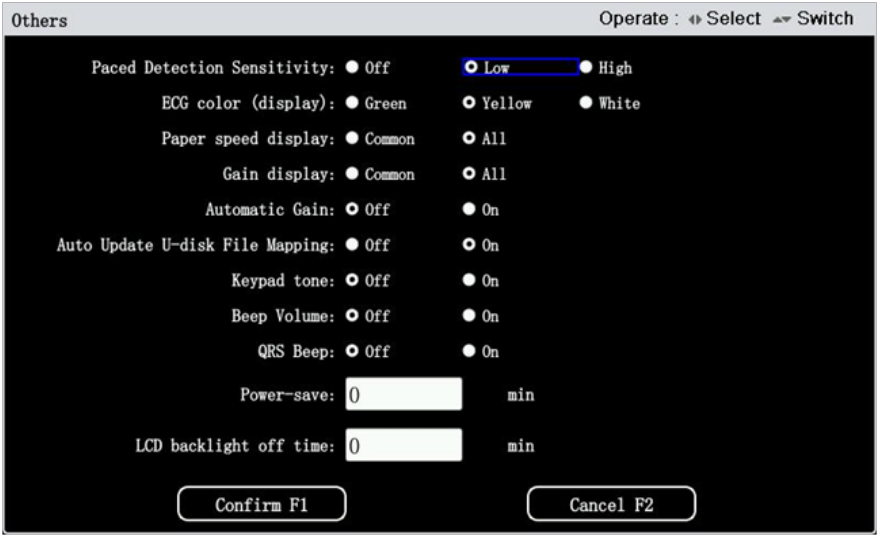
Nom	Système de dérivation
Système de dérivation standard	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Paroi postérieure du système de dérivation	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
Système de dérivation du pectoral droit	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R
Système de dérivation thoracique droite	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Système de dérivation intercostale	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Système de dérivation intercostale suivant	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Système de dérivation de Cabrera	aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Dérivation définie par l'utilisateur	Définie par l'utilisateur

Rythme à une seule dérivation : Sélectionnez une dérivation parmi les 12 dérivations comme dérivation rythmique. En mode Auto, 1R est choisi dans le format 3 4+1R ou 6 2+1R.

Rythme à trois dérivations : Choisissez 3 dérivations sur 12 comme dérivations rythmiques. En mode Auto, 3R est choisi au format 3 4+3R.

5.9 Autres

Dans l'interface de paramètres, appuyez sur le bouton 【9】 pour accéder aux autres paramètres, comme illustré ci-dessous :

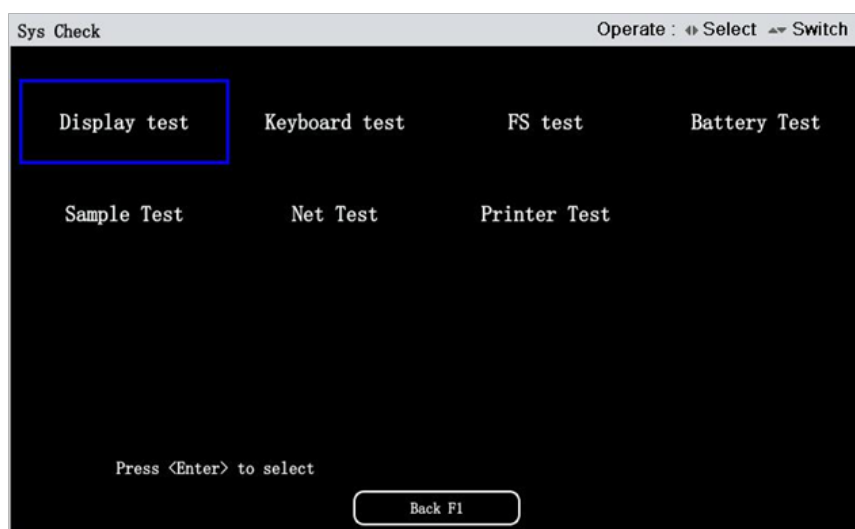


Sensibilité de détection du pacemaker	Minimal Maximal
Couleur ECG (affichage)	Vert, Jaune, Blanc
Affichage de la vitesse du papier	Commutez la vitesse du papier dans l'interface principale Normale : 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Toutes : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s et 50 mm/s
Affichage du gain	Normal : 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV ; Tous : 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC

Gain automatique	valide Ce réglage n'est que pour le gain de 10 mm/mV. Cette fonction ne peut être déclenchée que lorsque l'amplitude du signal d'entrée atteint la norme de gain automatique.
Mise à jour automatique du mappage des fichiers du disque U	Activé : Lorsque le câble USB maître est connecté à l'ECG et à l'ordinateur, le fichier d'affichage sur le disque dur mappé par l'ECG côté ordinateur est automatiquement mis à jour une fois l'acquisition terminée. Désactivé : Le fichier d'affichage dans le disque dur mobile mappé par l'appareil ECG côté ordinateur reste inchangé. S'il doit être mis à jour, veuillez rebrancher le câble USB.
Tonalité du clavier	Indique si la tonalité du clavier est activée
Volume du bip sonore	Le logiciel demande si le volume du bip doit être activé.
Bip QRS	Le bip QRS peut être activé ou désactivé ici.
Économie d'énergie	Si la machine est mise de côté sans être utilisée, elle s'arrêtera dans le temps imparti et seuls des chiffres peuvent être saisis ici. Par exemple, si vous saisissez 5, la machine s'arrêtera automatiquement si les utilisateurs ne l'utilisent pas pendant cinq minutes.
Délai d'extinction du rétroéclairage de l'écran LCD	Si la machine est mise de côté sans être utilisée, l'écran s'éteindra dans le temps imparti et seuls des chiffres peuvent être saisis ici. Par exemple, si vous saisissez 5, la machine s'éteindra automatiquement si les utilisateurs n'utilisent pas la machine pendant cinq minutes.

5.10 Vérification du système

Dans l'interface des paramètres de l'administrateur, sélectionnez la vérification du système **【F4】** pour entrer dans l'interface de vérification du système, les utilisateurs peuvent tester la machine en termes de clavier, système de fichiers, batterie, carte d'amplification, réseau et imprimante ici.



Appuyez sur **【Entrée】** pour saisir l'élément de test. Après le test, appuyez sur la touche [ESC] pour quitter l'interface de l'élément de test actuel et revenir à l'interface de vérification du système.

6. Gestion des fichiers

Sur la deuxième page de l'interface principale, appuyez sur Fichier **【F3】** pour entrer dans l'interface de gestion des fichiers. Les dossiers des patients peuvent être édités, imprimés, interrogés, pré-visualisés, supprimés et téléchargés ici.

File		5/1000					
ID	Name	Sex	Age	Check Time	File Format	Upload	Exp/Imp
20200628092820	666666 666666	Female	555	20200628092820	DICOM		
1		Male		20200505114244	EM-XML		
1		Male		20200505114040	EM-XML		
20200323174952		Others		20200324121920	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121818	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121714	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121611	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121508	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121406	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121303	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121200	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121057	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120955	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120851	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120749	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120646	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120543	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120441	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120338	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120235	DICOM		
Transmit F1Delete F2Preview F3Back F4More F5							

Transmettre F1	Fichiers non téléchargés, Tous les fichiers, Fichiers sélectionnés  téléchargement réussi ;  échec du téléchargement
Supprimer F2	Supprimer "fichiers téléchargés", "tous les fichiers", "fichiers sélectionnés"
Pré-visualiser F3	Appuyez sur F3 pour entrer dans la Pré-visualisation
Retour F4	Appuyez sur F4 pour quitter la Gestion des fichiers
Plus F5	Appuyez sur F5

Interface de gestion des fichiers : Appuyez sur **【F5】** «Plus» pour passer à la seconde page Les boutons et les fonctions de la seconde page sont les suivants :

Modifier F1	Appuyez sur F1 pour entrer dans l'interface des détails du patient. Les utilisateurs peuvent modifier les détails sur le patient en utilisant les touches alphanumériques.
Interroger F2	Appuyez sur F2 pour accéder à l'interface d'interrogation. Dans l'interface d'interrogation, les utilisateurs peuvent rechercher des fichiers en fonction d'informations telles que l'identifiant, le nom, le sexe, l'âge, le format de fichier, l'heure de collecte, etc. Lorsque l'heure est activée, seules les informations sur les fichiers se trouvant dans la plage horaire définie sont interrogées.
Exportation F3	Exporte les fichiers de l'appareil ECG vers un stockage externe. La carte SD et le disque U sont pris en charge Statut des fichiers exportés : fichiers sélectionnés / non exportés / tous les fichiers.  Cela indique que le fichier a été exporté vers un stockage externe. Lors de l'exportation des données, l'utilisateur peut choisir de "conserver" ou de "supprimer" le fichier de stockage interne exporté.
Importation F4	Exploitez la fonctionnalité d'importation de fichiers à partir d'un stockage externe. Sélectionnez le stockage où se trouve le fichier importé. La carte SD et le disque U sont pris en charge  Il indique que le fichier est stocké sur la mémoire interne  Il indique que le fichier a été importé depuis un stockage externe Remarque : Le format du fichier importé doit être le format pris en charge par l'équipement, sinon l'importation échouera.
Plus F5	Appuyez sur F5 pour afficher d'autres touches de fonctionnalités.

6.1 Télécharger le rapport

Le rapport peut être téléchargé par FTP, répertoire partagé, DICOM et autres protocoles.

6.1.1 Paramètres de téléchargement

Appuyez sur F4 dans l'interface principale pour accéder à «Paramètres système» → «Paramètres de l'administrateur», et sélectionnez la méthode et le mode de téléchargement. Définissez le format du fichier téléchargé et le format de l'image en même temps. Lorsque la sauvegarde de l'image est activée, le fichier et le rapport d'image correspondant sont téléchargés en même temps ; lorsque la sauvegarde de l'image n'est pas activée, seul le fichier est téléchargé.

! Remarque :

1. La méthode de téléchargement doit correspondre au format de fichier défini, sinon le téléchargement est impossible.
2. Pour réaliser un téléchargement DICOM, le format de fichier doit être réglé sur DICOM, sinon le téléchargement est impossible.

6.1.2 Paramètres de communication

1. Appuyez sur F4 dans l'interface principale pour entrer dans «Paramètres système» → «Paramètres de communication» → «Paramètres d'adresse IP» pour vous connecter au réseau.
2. Sélectionnez les informations du serveur correspondant en fonction de la méthode de téléchargement.

FTP : Entrez dans «Paramètres FTP» pour définir les informations du serveur FTP.

DICOM : Entrez dans «Paramètres DICOM» pour définir les informations du serveur DICOM.

Répertoire partagé: Entrez dans «Paramètres du répertoire partagé» pour définir les informations relatives au répertoire partagé.

6.1.3 Téléchargement

Le téléchargement est réglé sur automatique : Après l'acquisition, les fichiers ECG et les rapports d'images sont automatiquement téléchargés.

Le téléchargement est réglé sur manuel : Après l'acquisition, allez dans «Gestion des fichiers», cliquez sur «Télécharger», sélectionnez la catégorie du fichier téléchargé, puis cliquez sur «OK» pour réaliser le téléchargement.

! Remarque :

1. En cas de message d'erreur de téléchargement, veuillez vérifier l'équipement et les paramètres réseau du serveur et les informations connexes.
2. Pour pouvoir télécharger le fichier avec succès, le format du fichier et les paramètres du serveur doivent être corrects. En outre, il faut s'assurer de l'état du serveur et de la bonne connexion Internet de l'équipement.

6.2 Échange de données avec stockage externe

6.2.1 Importation de données

1. Insérez le disque U ou la carte SD dans l'appareil ECG.
2. Entrez dans la «Gestion des fichiers» et cliquez sur «Saisie».
3. Sélectionnez le support d'importation approprié et cliquez sur «OK».

! Remarque :

1. Importez uniquement les formats de fichiers pris en charge par l'équipement.
2. Seul le fichier de données ECG peut être importé au lieu de l'image.
3. Lors de l'importation de fichiers, les utilisateurs doivent sélectionner les mêmes propriétés que le stockage externe inséré. Par exemple, sélectionnez Carte SD pour insérer une carte SD, et sélectionnez Disque U pour insérer un disque U.
4. Le format système du disque U ou de la carte SD doit être FAT32, sinon les fichiers ne seront pas importés.
5. Lors de l'importation des données, les utilisateurs doivent s'assurer que le stockage externe est effectivement connecté à la machine ECG, sinon l'importation peut échouer.
6. Les utilisateurs doivent insérer un disque flash USB ou une carte SD avant d'accéder à la gestion des fichiers, sinon l'importation risque d'échouer.

6.2.2 Exportation des données

- 1) Insérez le disque USB ou la carte SD dans l'appareil ECG.
- 2) Entrez dans l'interface «Gestion des fichiers» et cliquez sur «Exporter».
- 3) Sélectionnez le type de fichier d'exportation approprié et cliquez sur «OK».

! Attention :

1. Le format système du disque U ou de la carte SD doit être FAT32, sinon les fichiers ne peuvent pas être exportés.
2. Lors de l'exportation des fichiers, les utilisateurs doivent choisir les mêmes attributs que le stockage externe. Par exemple, sélectionnez la carte SD lorsque vous insérez la carte SD, et sélectionnez le disque U lorsque vous insérez le disque U.
3. Insérez le disque U ou la carte SD avant d'entrer dans la gestion des fichiers, sinon l'importation peut échouer.

6.3 Vérification des fichiers ECG sur PC

Lorsque l'appareil ECG est connecté au PC via un câble USB, les utilisateurs peuvent vérifier les fichiers ECG sur le PC.

! Remarque :

1. Le mappage de disque permet uniquement de visualiser le fichier et non de le modifier.
2. Le mappage automatique des fichiers du disque U réduira l'efficacité de l'ECG, veuillez l'utiliser avec prudence.

6.4 Transmission des fichiers au logiciel de gestion des données ECG

6.4.1 Transmission des fichiers au logiciel de gestion des données ECG par FTP

1. Installez le logiciel de gestion des données ECG sur l'ordinateur en tant qu'administrateur.
2. Exécutez le logiciel de gestion des données ECG en tant qu'administrateur.
3. L'appareil ECG et le PC doivent être connectés au même réseau, sinon connectez le port réseau de l'appareil ECG au port réseau de l'ordinateur à l'aide d'un câble réseau.
4. Appuyez sur Paramètres-->Paramètres de l'administrateur-->Paramètres de communication pour choisir le téléchargement FTP comme méthode de téléchargement.
5. Saisissez les informations du client FTP du logiciel de gestion des données de l'ECG dans les paramètres système - paramètres de communication - paramètres FTP de l'appareil ECG.
6. Lorsque le mode de téléchargement est réglé sur automatique, le fichier est automatiquement téléchargé après l'acquisition ; lorsque le mode de téléchargement est réglé sur manuel, les utilisateurs doivent se rendre dans l'interface de gestion des fichiers pour sélectionner le fichier à télécharger.
7. Une fois le téléchargement réussi, cliquez sur le bouton «Interroger» de l'interface de la base de données du logiciel de gestion des données ECG sur l'ordinateur pour vérifier le fichier téléchargé.

! Remarque :

1. Pour pouvoir télécharger le fichier avec succès, assurez-vous que le logiciel de gestion des données ECG fonctionne normalement.
2. Le logiciel de gestion des données ECG est en option.
3. Si l'appareil ECG et l'ordinateur du logiciel de gestion des données ECG ne se trouvent pas dans le même segment de réseau, veuillez contacter le fabricant pour obtenir une assistance technique.
4. Si les deux extrémités du câble réseau sont utilisées pour connecter le port réseau de l'appareil ECG et le port réseau de l'ordinateur, les trois premiers segments de l'adresse IP correspondent à l'ordinateur, et le quatrième segment est différent. La passerelle par défaut et le masque de sous-réseau sont identiques à ceux de l'ordinateur.

6.4.2 Importation des fichiers dans le logiciel de gestion des données ECG

Après l'importation des données ECG de la machine ECG dans l'ordinateur équipé du logiciel de gestion des données ECG, exécutez le logiciel de gestion des données ECG en tant qu'administrateur. Cliquez sur le bouton **Importation** dans l'interface de base de données du logiciel de gestion des données ECG pour définir le chemin d'importation comme chemin des données ECG. Sélectionnez les données ECG à importer et cliquez sur confirmer : les données ECG sont importées avec succès dans le logiciel de gestion des données ECG.

7. Nettoyage, entretien et maintenance

7.1 Vue d'ensemble

Veuillez garder l'appareil et ses accessoires à l'abri de la poussière. Pour éviter d'endommager l'appareil, veuillez suivre les étapes suivantes :

- ❗ Mettez l'appareil hors tension avant de le nettoyer et de le désinfecter. L'alimentation secteur doit être coupée si elle est utilisée ; débranchez le cordon d'alimentation et les câbles patient.
- ❗ Empêchez le détergent de s'infiltrer dans l'unité principale pendant le nettoyage. N'immergez en aucun cas l'unité ou le câble patient dans un liquide.
- ❗ Ne nettoyez pas l'unité et les accessoires avec un tissu abrasif et évitez de rayer les électrodes.
- ❗ Après le nettoyage, éliminez les restes de détergent avec un chiffon propre et sec.
- ❗ Cet appareil et ses accessoires doivent être régulièrement entretenus et contrôlés (au moins une fois par an).
- ❗ Les appareils ECG sont classés dans la catégorie des instruments de mesure, les utilisateurs doivent donc les envoyer à l'Administration officielle des mesures pour qu'ils soient testés et certifiés conformément à la réglementation nationale sur l'étalonnage métrologique des équipements et des appareils d'électroencéphalogramme chaque année.
- ❗ Le connecteur d'entrée/sortie du signal de l'appareil (le cas échéant) doit être connecté à un équipement de classe I conforme à la norme EN 60601-1:2006, et le courant de fuite total doit être testé pour être disponible par les utilisateurs eux-mêmes.
- ❗ Seuls des techniciens qualifiés peuvent entretenir et réparer cet équipement. Lorsque l'équipement présente un dysfonctionnement, il doit être clairement signalé afin d'éviter toute utilisation en cas de panne.
- ❗ L'équipement ne peut être modifié ou altéré de quelque manière que ce soit.

7.2 Nettoyage

7.2.1 Nettoyage de l'unité principale

Utilisez un chiffon doux imbibé d'eau, de détergent neutre ou d'alcool (75 %) pour nettoyer la surface externe de l'unité principale après l'avoir séchée. Essuyez la prise, le compartiment à papier et le panneau de commande de l'appareil ECG avec un chiffon sec. Nettoyez l'écran d'affichage avec un chiffon sec et doux ou un chiffon sec trempé dans un détergent neutre. Évitez que de l'eau ne pénètre dans l'appareil, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement.

7.2.2 Nettoyage du câble patient et des électrodes

Nettoyez le câble patient et les électrodes avec un chiffon doux trempé dans de l'eau, un détergent neutre ou de l'alcool (75 %), puis séchez-les avec un chiffon sec afin de vous assurer que le câble patient et les électrodes sont complètement secs après le nettoyage.

- ❗ Remarque : s'il y a du gel à la surface du câble patient ou des électrodes, ou si les broches des électrodes ou les pièces métalliques sont humides, l'enregistrement de la forme d'onde ECG peut être inexact.

7.2.3 Nettoyage de la tête d'impression

Une tête d'impression thermique sale et souillée détériore la définition de l'impression. Elle doit donc être nettoyée régulièrement au moins une fois par mois.

Ouvrez le boîtier de l'enregistreur et retirez le papier de l'enregistreur. Essuyez délicatement la tête d'impression avec un chiffon doux et propre imbibé d'alcool (75%). Pour les taches tenaces, imbibe-la d'abord d'un peu d'alcool (75%) et essuyez-la avec un chiffon propre et doux. Après l'avoir laissée sécher à l'air libre, installez le papier de l'enregistreur et fermez le boîtier de l'enregistreur.

7.2.4 Nettoyage de l'axe en caoutchouc de silicone dans le boîtier de l'enregistreur

L'axe en caoutchouc de silicone doit être plat, lisse et sans bavures, sinon l'impression ne sera pas nette. Nettoyez dans le sens de la longueur avec un chiffon doux et propre imbibé d'alcool (75%). Fermez le boîtier de l'enregistreur après évaporation de l'alcool.

7.3 Désinfection

Avant la désinfection, nettoyez d'abord l'appareil. Essuyez ensuite les surfaces de l'appareil et du câble patient avec un désinfectant standard pour les hôpitaux.

❗ N'utilisez pas de vapeur à haute température ou à haute pression, ni de radiations ionisantes pour la désinfection.

❗ N'utilisez pas de désinfectant chlorique tel que le chlorure, l'hypochlorite de sodium, etc.

Mettez l'appareil hors tension et essuyez la surface de l'unité principale, du câble patient et des électrodes avec un chiffon propre et doux imbibé de désinfectant (alcool à 75 %). Séchez l'équipement avec un chiffon propre et sec ou à l'air libre.

7.4 Entretien et Maintenance

❗ Seuls des techniciens qualifiés peuvent réparer cet appareil. Lorsque l'équipement présente un dysfonctionnement, il doit être clairement signalé afin d'éviter toute utilisation en cas de panne.

7.4.1 Recharge et remplacement de la batterie

7.4.1.1 Recharge de la batterie

L'appareil ECG est équipé d'une batterie au lithium rechargeable intégrée et d'un circuit de contrôle de la charge. Lorsque la batterie est utilisée pour la première fois, elle est généralement insuffisamment chargée en raison de la perte d'énergie liée au stockage et au transport. Avant l'utilisation, la batterie doit être chargée. Tant que l'alimentation CA est connectée, la batterie peut être chargée. À ce moment-là, le voyant d'alimentation CA et le voyant de charge de la batterie sont allumés en même temps, indiquant que la batterie est en cours de charge. Lorsque la batterie est entièrement chargée, le témoin de charge de la batterie s'éteint. Le temps de charge entre l'état épuisé et 90 % de la capacité de la batterie est d'environ 7,5 heures. En cas d'alimentation par batterie, la durée de fonctionnement continu de l'appareil ECG ne devrait pas être inférieure à 1 heure.

7.4.1.2 Identification de la capacité

La capacité actuelle de la batterie peut être identifiée par le symbole de la batterie dans le coin supérieur droit de l'écran LCD, comme suit :



: Pleine capacité



: La capacité est adéquate.



: La capacité est faible et doit être rechargée.



: La capacité est insuffisante et doit être rechargée.



: La capacité est épuisée et doit être rechargée immédiatement.

7.4.1.3 Remplacement

Lorsque la durée de vie de la batterie est terminée, ou lorsqu'une odeur nauséabonde ou une fuite sont constatées, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour un remplacement.

7.4.2 Papier d'enregistrement

Il est recommandé d'utiliser le papier d'enregistrement fourni par le fabricant. L'utilisation d'un autre papier peut réduire la durée de vie de la tête d'impression thermique. Une tête d'impression détériorée peut entraîner des rapports d'ECG illisibles et bloquer l'avance du papier.

Conseils pour le choix et le stockage du papier d'enregistrement	1.N'utilisez jamais de papier d'enregistrement enduit de cire, gris-noir, afin d'éviter que la cire ne colle à la tête d'impression, ce qui pourrait entraîner un mauvais fonctionnement ou des dommages.
	2.Le papier d'enregistrement doit être stocké dans un environnement sec, sombre et frais, en évitant les températures excessives, l'humidité et le soleil. Ne placez pas le papier d'enregistrement sous une lampe fluorescente pendant une longue période pour éviter d'affecter l'effet d'enregistrement.
	3.Assurez-vous qu'il n'y ait pas de chlorure de polyvinyle ou d'autres produits chimiques dans l'environnement de stockage, ce qui entraînerait un changement de couleur du papier.
	4.Ne faites pas se chevaucher le papier de l'enregistreur pendant une longue période, sinon les rapports ECG risquent de se trans-imprimer mutuellement.
	5.Une attention particulière doit être accordée à la taille du papier d'enregistrement. Le papier d'enregistrement qui ne répond pas aux exigences peut endommager la tête d'impression thermique ou l'arbre en caoutchouc de silicone.

7.4.3 Maintenance de l'unité principale et du câble patient

Outre les exigences de maintenance recommandées dans ce manuel, veuillez vous conformer aux réglementations locales en matière de maintenance et de mesure.

Les contrôles de sécurité ci-après doivent être effectués au moins une fois tous les 12 mois par une personne qualifiée disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience pratique nécessaires :

- Inspectez l'équipement et ses accessoires à la recherche d'éventuels dommages mécaniques et fonctionnels ;
- Vérifiez que les étiquettes relatives à la sécurité sont lisibles ;
- Inspectez le fusible pour vérifier la conformité avec le courant nominal et les caractéristiques de coupure du circuit;
- Vérifiez que l'instrument fonctionne correctement comme décrit dans le mode d'emploi;
- Conformément à la norme EN 60601-1:2006, effectuez les tests suivants :

Résistance de la terre de protection, Limite : $0,1 \Omega$

Courant de fuite à la terre, Limite : NC $500 \mu\text{ASFC}$ $1000 \mu\text{A}$

Courant de fuite du boîtier, Limite : NC $100 \mu\text{A}$, SFC $500 \mu\text{A}$

Courant de fuite du patient, Limite : $10 \mu\text{A}$ (Type CF)

Courant auxiliaire du patient, Limite : NC a.c. $10 \mu\text{A}$, d.c. $10 \mu\text{A}$; SFC a.c. $50 \mu\text{A}$, d.c. $50 \mu\text{A}$

Courant de fuite du patient dans des conditions de panne simple avec la tension du réseau sur la partie appliquée.

partie appliquée, Limite : $50 \mu\text{A}$ (Type CF)

Seule une personne qualifiée ayant une formation et des connaissances adéquates peut effectuer ces tests et les enregistrer ; Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue à l'un des tests ci-dessus, l'équipement doit être réparé.

7.4.3.1 Unité principale

- Débranchez l'alimentation électrique pour mettre l'équipement hors tension ;
- Essuyez l'unité principale et ses accessoires. Mettez la couche anti-poussière sur l'unité principale après utilisation ;
- Empêchez tout liquide de s'infiltrer dans l'équipement, sinon la sécurité et les performances de l'équipement ne peuvent être garanties ;
- Demandez au service de maintenance de contrôler régulièrement l'équipement.

7.4.3.2 Câble patient

- Vérifiez que les câbles patient sont bien en contact, conformément au tableau suivant. La résistance entre chaque dérivation de la fiche de l'électrode à la broche correspondante dans la fiche du fil de dérivation est inférieure à $10\ \Omega$.
- Remarque : La résistance du câble patient protégé contre les chocs de défibrillation est d'environ $10\ K\ \Omega$.

symbole du connecteur	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Numéro de broche du connecteur	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- L'intégrité du câble patient, y compris le câble principal et les fils de dérivation, doit être vérifiée régulièrement. Assurez-vous qu'il est conducteur ;
- Disposez le câble patient de manière à éviter toute torsion, tout nœud ou tout crochetage dans un angle fermé pendant son utilisation ;
- Évitez de traîner ou de tordre le câble patient avec une force excessive pendant son utilisation. Tenez la fiche du connecteur plutôt que le câble lors de la connexion ou de la déconnexion du câble patient ;
- Rangez les fils conducteurs dans une grande roue ou suspendez-les pour éviter de les tordre ;
- Lorsqu'un dommage ou un vieillissement du câble patient est constaté, le remplacer immédiatement par un nouveau.

7.4.3.3 Électrodes

- Les électrodes doivent être nettoyées après utilisation et il faut s'assurer qu'il ne reste pas de gel sur elles ;
- Gardez les poires d'aspiration des électrodes thoraciques à l'abri du soleil et des températures excessives ;
- Après une utilisation à long terme, les surfaces des électrodes seront oxydées à cause de l'érosion et d'autres causes. À ce moment-là, les électrodes doivent être remplacées pour obtenir des enregistrements ECG de haute qualité.

8. Guide de dépannage

8.1 La forme d'onde ECG de certaines dérivations ne peut pas être affichée.

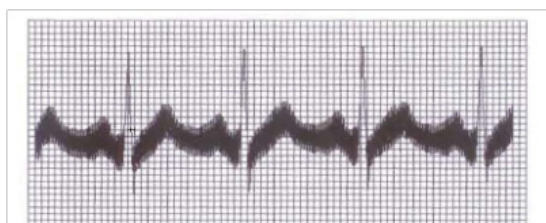
- Après la connexion des électrodes au patient, la forme d'onde de l'ECG n'est pas stable et la référence dérive. Le logiciel est saturé ou déborde lors de son exécution.
- L'équipement, le câble patient et le patient ne sont pas solidement connectés.
- Le câble patient est défectueux. Vérifiez le câble patient en suivant la méthode décrite au point 4.3. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.
- Le canal de signal de l'équipement est défectueux. Veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

8.2 Le clavier ne fonctionne pas

En général, le problème est dû à un connecteur desserré entre le panneau de commande et le circuit imprimé. Veuillez demander au personnel d'entretien professionnel d'ouvrir le couvercle de l'équipement et de reconnecter le connecteur. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

8.3 Interférence CA

Dans le processus d'enregistrement de l'ECG, il existe une certaine plage d'interférences régulières. Il y a une instabilité évidente de la référence de l'ECG, comme le montre la forme d'onde ECG suivante.



Ce phénomène peut être causé par les raisons suivantes, veuillez les vérifier et les éliminer successivement :

- L'équipement est-il bien mis à la terre ?
- Les électrodes ou le câble patient sont-ils correctement connectés ?
- Les électrodes et la peau sont-elles enduites de gel ?
- Le lit métallique est-il mis à la terre de manière fiable ?
- Le patient touche-t-il une partie métallique du lit ou du mur ?
- Quelqu'un d'autre a-t-il touché le patient ?
- Y a-t-il des appareils électriques de forte puissance à proximité ? (tels que des machines à rayons X ou des instruments à ultrasons)
- Le patient porte-t-il des bijoux tels que du verre ou des pierres précieuses ?
- Le canal de signal de l'équipement est défectueux. Veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

❗ Si l'interférence CA ne peut être éliminée après les mesures ci-dessus, veuillez modifier le réglage du filtre CA.

8.4 Interférence EMG

L'instabilité de la référence de la forme d'onde ECG enregistrée est la suivante :



Ce phénomène peut être causé par les raisons suivantes, veuillez les vérifier et les éliminer successivement :

Vérifiez si l'environnement intérieur est confortable ?

- Le patient est-il nerveux ?
- Le lit est-il trop petit pour le patient ?
- Avez-vous parlé au patient pendant l'enregistrement ?
- Les pinces des électrodes sur les membres sont-elles trop serrées ?
- Les électrodes et la peau sont-elles enduites de gel ?
- Le câble patient est défectueux. Vérifiez le câble patient en suivant la méthode décrite au point 4.3. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.
- Le canal de signal de l'équipement est défectueux. Veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

8.5 Dérivation de la référence

La référence de la forme d'onde ECG enregistrée monte et descend de manière irrégulière, comme illustré ci-dessous :



Ce phénomène peut être causé par les raisons suivantes, veuillez les vérifier et les éliminer successivement :

- L'installation de l'électrode est-elle stable ?
- Le fil conducteur est-il en bon contact avec l'électrode ?
- Les électrodes et la peau du patient sont-elles propres ?
- Du gel a-t-il été appliqué sur la peau à l'endroit où sont placées les électrodes ?
- Le phénomène est-il causé par le mouvement ou la respiration du patient ?
- Les anciennes électrodes sont-elles mélangées aux nouvelles ?

- Le câble patient est défectueux. Vérifiez le câble patient en suivant la méthode décrite au point 4.3. Si le problème persiste, veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.
- Le canal de signal de l'équipement est défectueux. Veuillez contacter notre service après-vente ou l'unité de réparation désignée.

❗ Si le problème persiste, modifiez le réglage de la référence.

8.6 Enregistrer les données ECG sans imprimer

Cette fonctionnalité peut être activée à condition que le papier d'impression ne soit pas installé dans l'équipement.

8.7 Bourrage papier

- Si cela se produit pour la première fois, la raison peut être que le papier n'est pas placé correctement. Ouvrez le boîtier d'enregistrement, sortez le papier du carton, déchirez la partie froissée, puis remettez-le dans le boîtier. Refermez le boîtier après avoir soigneusement ajusté la position du papier.
- Il y a un problème avec le papier d'impression, remplacez-le par un nouveau.
- S'il ne s'agit pas du problème ci-dessus, il peut s'agir d'une défaillance du module d'impression, veuillez contacter le fabricant ou le revendeur local pour toute intervention.

9. Garantie et service après-vente

9.1 Garantie

Portée de la garantie : Les défaillances dues à des défauts de matériaux et de fabrication peuvent être réparées ou remplacées gratuitement pendant la période de garantie.

• Unité principale

Spengler garantit que les produits ECGMAC sont conformes aux spécifications indiquées sur l'étiquette des produits. Dans le cadre d'une utilisation et d'un entretien normaux, le fabricant peut garantir la gratuité de l'entretien après réception du rapport prouvant l'existence d'une panne dans un délai d'un an à compter de la date de livraison.

• Accessoires :

Dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien, le fabricant peut garantir l'entretien gratuit des accessoires après réception du rapport prouvant qu'il y a une défaillance dans les six mois suivant la date de livraison.

• Logiciel :

Le fabricant peut garantir la maintenance gratuite du logiciel après réception du rapport prouvant qu'il y a une défaillance dans un délai d'un an à compter de la date de livraison. Pour les mises à jour du logiciel, veuillez consulter directement le fabricant.

Remarque : Les obligations de Spengler dans le cadre de cette garantie ne comprennent pas les frais de transport et autres. Tous les coûts de réparation des produits au-delà de la période de garantie sont à la charge de l'utilisateur. Toute maintenance et tout traitement doivent être effectués par des ingénieurs et du personnel technique agréés par ECGMAC.

9.2 Clause de non-responsabilité du fabricant

La garantie est annulée dans les cas suivants :

- Les utilisateurs démontent et réajustent l'équipement par eux-mêmes.
- Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non autorisée par ECGMAC
- Remplacement ou retrait de l'étiquette du numéro de série et de l'étiquette de fabrication
- Dommages causés par une utilisation inappropriée
- Dommages causés par une utilisation anormale au-delà des conditions spécifiées

9.3 Service après-vente

Pour toute question concernant l'entretien, les spécifications techniques ou les dysfonctionnements des appareils, veuillez contacter :

- le distributeur : SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix-en-Provence - FRANCE

- ou le fabricant : Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

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

9.4 Durée de vie et date de production

Date de production : voir l'étiquette du produit pour plus de détails

Durée de vie du produit : 5 ans (la durée de vie est uniquement limitée à l'unité principale, à l'exclusion des accessoires remplaçables ; si le produit doit continuer à être utilisé après plus de 5 ans, il doit être entretenu tous les six mois).

Annexe A : Emballage et accessoires

A.1 Accessoires

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

Unité principale de l'ECG	1
Papier thermique en rouleau	1
Câble patient	1
Électrodes thoraciques (poire d'aspiration)	6
Électrodes d'extrémités (pince)	4
Cordon d'alimentation	1
Adaptateur secteur	1
Fil de mise à la terre	1
Manuel d'utilisation	1
Manuel d'utilisation du logiciel de gestion des données ECG (en option)	1
CD V1 du logiciel de gestion des données ECG (en option)	1

A.2 Précautions

- 1) Ouvrez la boîte par le haut ;
- 2) Après avoir ouvert la boîte, vérifiez les accessoires et le manuel d'utilisation, puis vérifiez l'appareil ;
- 3) Si l'appareil ne fonctionne pas correctement, contactez le service commercial ou le service clientèle ;
- 4) Veuillez utiliser les accessoires fournis par ECGMAC. Les accessoires d'autres fournisseurs peuvent endommager l'instrument et affecter ses performances et sa sécurité. Avant d'utiliser les accessoires d'autres fournisseurs, veuillez d'abord consulter notre service après-vente ;
- 5) Pour nous permettre de vous servir à temps, veuillez remplir la carte de garantie (copie) et nous l'envoyer par courrier ;
- 6) La boîte d'emballage doit être conservée correctement en vue d'une vérification ou d'un entretien régulier de l'instrument.

1. Spécifications des performances

Tension d'étalonnage	1mV $\pm$ 2%
Convertisseur A/D (résolution)	24bit (EM-301A/ EM-601A) 12bit (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B)
Courant d'entrée du circuit	$\leq 0.01 \mu A$
Sensibilité	$\pm 2\%$
Niveau de bruit	$\leq 15 \mu V$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\leq 10 \mu V$ (EM-301A/ EM-601A)
Tension de compensation CC	$\pm 400 mV$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\pm 1180 mV$ (EM-301A/ EM-601A)
Impédance d'entrée	$\geq 50M \Omega$ (10Hz)
Plage de tension d'entrée	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B: chaque dérivation doit présenter au moins (-7,5~7,5) mV EM-301A/ EM-601A: chaque dérivation doit présenter au moins (-22,5~22.5) mV
CMRR	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B: $\geq 100 dB$ (Filtre CA éteint) ; $\geq 120dB$ (Filtre CA allumé) EM-301A/ EM-601A: $\geq 110 dB$ (Filtre CA éteint) ; $\geq 120 dB$ (Filtre CA allumé)
Réponse de fréquence	0.05Hz~150 Hz (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 0.01Hz~350 Hz (EM-301A/ EM-601A)
Constante de temps	$\geq 3.2 s$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\geq 5 s$ (EM-301A/ EM-601A)
Vitesse du papier	5 mm/s、6.25 mm/s、10 mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s、50 mm/s ($\pm 2\%$)
Plage HR	30bpm~300bpm(± 1)
Gain	1.25 mm/mV、2.5 mm/mV、5 mm/mV、10 mm/mV、20 mm/mV、40 mm/mV、10/5 mm/mV、20/10 mm/mV、AGC. Tolerance $\pm 2\%$
Taux d'échantillonnage	2000 sps/canal (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 32000sps/canal (EM-301A/ EM-601A)
Taux de stockage	1000sps/ canal
Détection du pouls du pace-maker	Amplitude: $\pm 2mV \sim \pm 700mV$ Durée: 0,1 ms~2,0 ms
Quantification de l'amplitude	4.563 uV/LSB (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 2.289 uV/LSB (EM-301A/ EM-601A)

2. Caractéristiques des fonctionnalités

Canal d'entrée ECG	Acquisition ECG simultanée sur 12 dérivations
Grille d'arrière-plan	Affichage de la grille d'arrière-plan sur l'écran
Couleur de l'écran	Diverses options de couleur pour l'arrière-plan de l'interface principale et l'affichage des formes d'onde
Alarme de dérivation décrochée	Lorsque le câble du patient est déconnecté, l'alarme "dérivation décrochée" s'affiche.
Arrêt sur image et lecture de la forme d'onde ECG	Prise en charge de l'arrêt sur image et de la lecture des formes d'onde ECG jusqu'à 300secondes.
Prise en charge de la détection des pacemakers	Prise en charge de la détection des pacemakers, la sensibilité de détection des pacemakers peut être réglée sur des niveaux faibles et élevés.
Mode de fonctionnement	Mode automatique, mode rythmique, mode manuel
Mode d'enregistrement	EM-601/EM-601A/EM-601B : 3 4, 3 4+1R, 3 4+3R, 6 2, 6 2+1R, 1R EM-301/EM-301A/EM-301B : 3 4, 3 4+1R, 1R
Mode d'affichage	Simultané ou séquentiel
Mode d'échantillonnage	Pré-échantillon, échantillon en temps réel, échantillon de déclenchement, échantillon périodique
Mode Date	Mode ECG, Mode Démo, Mode Calibration
Mode d'entrée	Entrée de masse flottante, avec circuit de protection contre la défibrillation et fonction de suppression des impulsions.
Système de dérivation	Supporte le système de dérivation standard, le système de dérivation de paroi postérieure, le système de dérivation R-Pectoral, le système de dérivation R-pectoral/PW, le système de dérivation intercostal supérieur, le système de dérivation intercostal inférieur, le système de dérivation Cabrera et le nom de la dérivation défini par l'utilisateur.
Protection contre la défibrillation	Protection contre les chocs électriques à l'épreuve de la défibrillation
Fonction de lecteur de code-barres	Les détails sur le patient peuvent être saisis en scannant un code-barres uni-dimensionnel et bidimensionnel.
Fonctionnalité de vérification du système	Il peut auto-vérifier la machine en termes d'affichage, de clavier, de système de fichiers, de batterie, de carte d'amplification, de réseau et d'imprimante.
Fonctionnalité de gestion des dossiers des patients	Les utilisateurs peuvent ajouter ou modifier les détails du patient. Équipé d'une fonction de gestion des fichiers des dossiers des patients, y compris la suppression, le téléchargement, la pré-visualisation, l'importation, l'exportation, l'interrogation, l'impression, etc.
Périphérique	Fente pour carte SD et port USB intégrés. Prend en charge les cartes SD, les disques durs, les claviers, les imprimantes et les lecteurs de codes-barres
Mémoire locale	Mémoire intégrée, sauvegarde jusqu'à 1000rapports ECG, les données peuvent être vérifiées sur PC.
Transmission de données	Équipé d'une fonction de réseau sans fil, prend en charge la transmission des données ECG à l'ECG Bluetooth et à l'ECG-PC ou à un logiciel de gestion des données ECG, et prend en charge l'acquisition des détails du patients en rendez-vous depuis le serveur. (en option).
Format de sortie du rapport	Supporte les formats de sortie PDF, JPEG, BMP, FDA-XML, EM-XML, SCP, BKG, DICOM et autres.
Impression	1. Module d'impression thermique intégré. 2. Il peut être connecté à une imprimante USB externe désignée pour imprimer le rapport ECG sur du papier A4. 3. Elle permet d'imprimer la grille ECG sur du papier sans grille.

3. Enregistreur

Enregistreur : Enregistreur thermique à matrice de points

Résolution	≥ 8 points/mm (direction verticale) ≥ 40 points/mm (25mm/s) ; ≥ 20 points/mm (50 mm/s) (direction horizontale).
------------	---

Papier pour enregistreur

Papier en rouleau : EM-601\EM-601A\EM-601B:110mm de largeur
 EM-301\EM-301A\EM-301B:80mm de largeur

4. Écran

Écran couleur TFT de 7 pouces avec une résolution de 800 480

Arrière-plan avec grille, 12 dérivations ECG peuvent être affichées sur le même écran.

Les informations suivantes peuvent être affichées sur l'écran LCD : Pas de papier, alarme d'absence de sonde, menu de fonctionnement, détails du patient, forme d'onde ECG, puissance de la batterie, date et heure, fréquence cardiaque, forme d'onde à 12 dérivations, mode de travail, vitesse du papier, gain et filtre.

5. Classification de l'appareil

- 1) Type anti-chocs électriques : catégorie de sécurité : EN 60601-1:2006, Classe I & appareil à alimentation interne.
- 2) Partie appliquée de Type CF protégée contre la défibrillation.
- 3) Degré de protection contre les influx nocifs : Équipement normal (pas de protection contre la pénétration de liquide dangereux).
- 4) Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammable : Ne convient pas à une utilisation en présence de gaz inflammable.
- 5) Mode de fonctionnement : Continu.
- 6) CEM : Groupe 1, Classe A.

6. Autres

12-Câble patient en plomb protégé contre la défibrillation.

Alimentation électrique

Alimentation électrique

CA : 100 ~ 240 V, 50 / 60Hz, 0,17 A ~ 0,4 A

CC 14,4 V / 5200 mAh, batterie rechargeable

Sortie de l'adaptateur secteur : CC19V 2,1A

Imprimante recommandée : HP LaserJet 1020 (HP Company, US)

B.2 Spécifications physiques

Dimensions de l'unité principale : 310 mm 244 mm 65 mm

Dimensions de l'emballage : 380 mm 350 mm 190 mm

Poids net : 2,0 kg

Poids brut : 4,5 kg

B.3 Environment Condition

1. Transport

de travail $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Humidité relative $\leq 93\%$.

Pression atmosphérique 50kPa~106kPa

2. Stockage

de travail $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$

Humidité relative $\leq 93\%$.

Pression atmosphérique 50kPa~106kPa

3. Température

de travail $+5^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$

Humidité relative $\leq 80\%$.

Pression atmosphérique 86kPa~106kPa

Annexe C : Composants-clés

	Composant	Modèle	Caractéristiques techniques	Remarque
1	Adaptateur secteur	LXCP40-019210	19V/2,1A	
2	Transformateur d'iso- lation	EE16	DIP10	
3	LCD	AT070TN92		
4	Câbles patient	ECG-FD08X4		

Annexe D : Liste des accessoires fonctionnels

	Accessoire	Modèle	Remarque
1	Câble patient	ECG-FD08X4	
2	Électrodes d'extrémités	ECG-FJX41	En option
3	Électrodes thoraciques	ECG-FQX41	En option
4	Électrodes d'extrémités	ZJ-01	En option
5	Électrodes thoraciques	XQ-01	En option
6	Électrodes d'extrémités	ZJ-02	En option
7	Électrodes thoraciques	XQ-02	En option

Annexe E : Informations CEM

Mode d'emploi

L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME convient aux environnements de soins à domicile, etc.

Avertissement : N'utilisez pas l'appareil à proximité d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF et de l'espace protégé contre les RF d'un SYSTÈME ME pour imagerie à résonance magnétique lorsque l'intensité des PERTURBATIONS EM est élevée.

Avertissement : L'utilisation de cet appareil à proximité ou sur d'autres équipements est à éviter afin d'empêcher tout risque de fonctionnement incorrect. Si ce type d'utilisation est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : Le recours à des accessoires, des transducteurs et des câbles autres que ceux qui sont spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil pourrait donner lieu à des émissions électromagnétiques accrues ou à une immunité électromagnétique affaiblie de cet appareil et se traduire en un fonctionnement incorrect.

Avertissement : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement (détaillez le nom du modèle), y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sans ces précautions, la performance de cet appareil pourrait être altérée.

S'il y a lieu : une liste de tous les câbles et des longueurs maximales des câbles (le cas échéant), des transducteurs et autres ACCESSOIRES qui sont remplaçables par l'ORGANISME RESPONSABLE et qui sont susceptibles d'affecter la conformité de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME aux exigences de la clause 7 (ÉMISSIONS) et de la clause 8 (IMMUNITÉ). Les ACCESSOIRES peuvent être spécifiés de manière générique (par exemple, câble blindé, impédance de charge) ou spécifique (par exemple, par FABRICANT et RÉFÉRENCE DE

S'il y a lieu : la performance de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME qui a été déterminée comme étant la PERFORMANCE ESSENTIELLE et une description de ce à quoi l'OPÉRATEUR peut s'attendre si la PERFORMANCE ESSENTIELLE est perdue ou dégradée en raison de PERTURBATIONS EM (il n'est pas nécessaire d'utiliser le terme défini «PERFORMANCE ESSENTIELLE»).

Description technique

1. toutes les instructions nécessaires pour maintenir la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.
2. Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité.

Tableau 1

Lignes directrices et déclaration du fabricant relative aux émissions de champs électromagnétiques	
Test d'émission	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/papillotements IEC 61000-3-3	Appliqué

Tableau 2

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Essai d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV air	contact 3 8 kV air 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Câbles d'alimentation : 32 kV Câbles d'entrée/sortie : 31 kV	Câbles d'alimentation : 32 kV
Ondes de choc CEI 61000-4-5	De câble(s) à câble(s) : 31 kV. De câble(s) à terre : 32 kV. Fréquence de répétition 100 kHz	De câble(s) à câble(s) : 31 kV. Fréquence de répétition 100 kHz
Baisses de tension, interruptions et variations brèves de tension sur les lignes d'entrée électrique CEI 61000-4-11	0% 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% 1 cycle et 70% 25/30 cycles Phase unique : à 0 0% 300 cycle	0% 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% 1 cycle Et 70% 25/30 cycles Phase unique : à 0 0% 300 cycle
Champ magnétique à la fréquence du réseau CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Immunité aux radiofréquences IEC61000-4-6	150KHz à 80MHz : 3Vrms 6Vrms (pour les bandes ISM et radio amateurs) 80% Am à 1kHz	150KHz à 80MHz : 3Vrms 6Vrms (pour les bandes ISM et radio amateurs) 80% Am à 1kHz
Rayonnés aux fréquences radioélectriques IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Tableau 3

Lignes directrices et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique							
	Essai Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITÉ NIVEAU D'ESSAI (V/m)
Rayonnés aux fréquences radioélec- triques IEC61000-4-3 (méthode d'essai pour l'IMMUNI- TÉ - ACCÈS PAR L'ENVE- LOPPE aux équipements de communi- cation sans fil à fréquences radioélec- triques)	385	380 -390	TETRA 400	Modulation impulsion 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM Déviation 3 5 kHz Sinus 1 kHz	2	0.3	28
	710	704 - 787	Bande LTE 13 17	Modulation impulsion 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation impulsion 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation impulsion 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 - 2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation impulsion 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation impulsion 217 Hz	0,2	0.3	9
	5240						
	5785						

Annexe F : Informations sur le fabricant

Fabricant : Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

Adresse de l'usine : 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, Chine

Tél. : +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579

Fax : +86 755-27697823-616

Site web : www.ecgmac.com

Email : info@ecgmac.com

Annexe G : Informations sur le représentant européen autorisé

Nom de la société : Well Kang Ltd

Adresse de la société : Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT548 8SE, Northern Ireland, UK

Tél. : +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126

Fax : +44(20)76811874

Site web : www.wellkang.ltd.uk, www.CE-marking.eu

Statement

Without the written consent of Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd (hereinafter referred to as ECGMAC), any materials contained in this manual shall not be photocopied, reproduced or translated into other languages. ECGMAC holds copyright in this manual and has the final interpretation right of this manual. ECGMAC owns the copyrights of this manual.

This manual contains proprietary materials protected by copyright law, including but not limited to technical secrets, patent information and other trade secrets. Users have the obligation of confidentiality and shall not disclose any content in this manual to any third party without written consent. The user's holding of this product manual does not mean that ECGMAC is willing to license the intellectual property rights contained in the product.

The pictures in this manual are for reference only, please be subject to the actual products. ECGMAC holds the rights to modify, update, and ultimately explain this manual.

It is reminded that the product shall be used strictly complying with this manual. User's operation failing to comply with this manual may result in malfunction or accident for which ECGMAC can not be held liable.

Responsibility of the Manufacturer

When using the equipment, please ensure that the electrical installation of the relevant room complies with national standards, and at the same time, follow the instructions in this manual. In the case that the following conditions are met, ECGMAC is responsible for any effect on safety, reliability and performance of the equipment.

- The equipment is used in accordance with the user manual;
- Assembly operations, extensions, re-adjustments, modifications or repairs are carried out by persons authorized by ECGMAC;
- The storage environment, working environment and electrical environment of the equipment meet the specifications;
- The label of the equipment is clearly identifiable, which can confirm that it was manufactured by ECGMAC;
- Damage not caused by non-human factors or force majeure factors such as typhoons and earthquakes.



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 Ltd

Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT548 8SE, Northern Ireland, UK

CONTENTS

1	Safety Guidance	52
1.1	Safety Warnings	52
1.2	Warnings and Cautions	53
1.3	Contraindication	53
1.4	Lithium Battery Care Warnings	54
1.5	List of Symbols	54
2	Product Introduction	55
2.1	Introduction	55
2.2	Composition	55
2.3	Product Details	56
2.4	Patient Cable Socket and Definition for Plug Pins	59
2.5	Patient Cable & Electrodes	60
3	Operation Preparations	60
3.1	Preparing the Equipment	60
3.2	Preparing the Patients	63
3.3	Connect the Patient Cable	63
3.4	Connect the Electrodes	64
4	Acquisition and Print ECG Report	65
4.1	Main Interface	65
4.2	Input Patient Information	66
4.3	Check the Quality of the ECG	69
4.4	ECG Acquisition	70
4.5	Reanalysis	71
4.6	Print ECG Report	71
5.	Setup	72
5.1	Print Setup	72
5.2	Analysis Setup	74
5.3	Communication Setup	75
5.4	Information Setup	76
5.5	Admin Configuration	76
5.6	Filter Setup	77
5.7	Time and Date Setup	79
5.8	Lead Selection Setup	79
5.9	Others	80
5.10	System Check	81
6	File Management	81
6.1	Upload Report	82
6.2	Data Exchange with External Storage	83
6.3	Check ECG Files on PC	84
6.4	Transmit Data to ECG Data Management Software	84
7.	Cleaning, Care and Maintenance	85
7.1	Overview	85
7.2	Cleaning	85
7.3	Disinfection	86
7.4	Care and Maintenance	86
8	Troubleshooting	88
8.1	ECG Waveform of Some Leads Cannot Be Displayed.	88
8.2	Keypad Not Work	88
8.3	AC Interference	88
8.4	EMG Interference	89
8.5	Baseline Drift	89
8.6	Save ECG Data without Printing	90
8.7	Paper-jam	90
9	Warranty and After-sales Service	90
9.1	Warranty	90
9.2	Manufacturer's Disclaimer	90
9.3	After-sale Service	91
9.4	Useful Life & Date of Manufacture	91
Appendix A	Package and Accessories	91
Appendix B	Technical Specifications	92
Appendix C	Key Components	95
Appendix D	List of Functional Accessories	95
Appendix E	EMC Information	95
Appendix F	Manufacturer Information	97
Appendix G	European Authorized Representative Information	97



1. Safety Guidance

1.1 Safety Warnings

- ⚠ The intended use is to acquire the ECG waveform from adults and children patients through electrodes.
- ⚠ The equipment should only be used in hospitals or medical institutions by doctors and trained healthcare professionals.
- ⚠ Please read this user manual carefully before operating.
- ⚠ The interpreted ECG with measurements and interpretive statements is offered to clinicians on an advisory basis only and require a doctor's signature to be effective.
- ⚠ The results given by the equipment should be examined based on the overall clinical condition of the patient, and they can not substitute for regular checking.
- ⚠ Please use the socket which has ground protection and ensure that the socket is properly grounded to avoid the risk of electric shock to the patient and operator.
- ⚠ Please ensure that the installation room has stable power supply system which is reliable and grounding.
- ⚠ When the power supply system is not complete and reliable, cut off the A/C power and directly use the internal D/C supply.
- ⚠ Do not use the equipment in the presence of flammable anesthetic mixtures with oxygen, hydrogen or other flammable agents.
- ⚠ Do not use in a medical high-pressure oxygen chamber, otherwise there is a danger of explosion.
- ⚠ Do not use this equipment in the presence of high static electricity or high voltage equipment which may generate sparks.
- ⚠ Only qualified service engineers can install this equipment, and only service engineers authorized by the manufacturer can open the shell.
- ⚠ Auxiliary equipments connected to the analog and digital interfaces must be certified according to the respective IEC/EN standards (e.g. IEC/EN 60950 for data processing equipment and IEC/EN 60601-1 for medical equipment). Furthermore all configurations shall comply with the valid version of the standard IEC/EN 60601-1-1. 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 IEC/EN 60601-1-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.
- ⚠ When defibrillator is used simultaneously with the equipment, the operator should not touch patient, bed, table or equipment. 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.
- ⚠ If multiple instruments are connected to a patient, the sum of the leakage currents may exceed the limits given in the IEC/EN 60601-1 and may pose a safety hazard. Do not connect any equipment or accessories that are not approved by the manufacturer or that are not approved in IEC/EN 60601-1-1 to the instrument. The operation or use of non-approved equipment or accessories with instrument is not tested or supported. In this condition, the safety of instrument operation can not be guaranteed.
- ⚠ When the patient is equipped with pacemaker, it may influence the accuracy and results of the ECG examination. It is recommended that the doctor combines the waveform to

- ⚠ make the diagnosis. The existence of pacemaker will also increase the potential danger. In this case, pay special attention to safety when recording the ECG, proper measures must be taken to ensure that the leakage current is at a safe level.
- ⚠ To prevent burns, the contact points of the electrosurgical knife should be far from the electrode. The resistance between the electrosurgical knife and the patient's body should be as small as possible, and extra care should be taken. Plate electrodes can be used when necessary. Featured in their large contact area, high-frequency current density can be limited to an acceptable range.
- ⚠ Do not touch the patient, bed, table or the equipment while using the ECG together with a defibrillator or pacemaker.
- ⚠ Only the patient cable and other accessories supplied by the manufacturer can be used. Or else, the performance and electric shock protection can not be guaranteed.
- ⚠ Make sure that all electrodes are connected to the patient correctly before operation. Ensure that the conductive parts of electrodes and associated connectors, including neutral electrodes, do not touch the earth or any other conducting objects.
- ⚠ Don't touch the SIP/SOP and the patient simultaneously.

1.2 Warnings and Cautions

- ❗ The equipment should be placed on a flat surface avoiding excessive vibration and shock when moving.
- ❗ Avoid liquid splash and excessive temperature. The temperature must be kept between 5 °C and 40 °C during operation.
- ❗ Do not use the equipment in a dusty environment with bad ventilation or in the presence of corrosive substance.
- ❗ Make sure that there is no intense electromagnetic interference source around the equipment, such as radio transmitters or mobile phones etc. Attention: large medical electrical equipment such as electrosurgical equipment, radiological equipment and magnetic resonance imaging equipment etc. is likely to bring electromagnetic interference.
- ❗ Before using, the equipment, patient cables, and electrodes must be checked to seek any damage that may affect patient safety. If obvious damage or aging is found, replace the part.
- ❗ The frequency and voltage of the AC power supply shall be in accordance with the requirements and have sufficient current capacity.
- ❗ It is recommended to use the power adapter supplied by ECGMAC to avoid affecting the performance of the equipment and causing damages.
- ❗ The equipment should be placed in a quiet and comfortable environment.
- ❗ The device and accessories are to be disposed of according to local regulations after their useful lives. Alternatively, they can be returned to the dealer or the manufacturer for recycling or proper disposal.
- ❗ If there is any accident during the use, please stop to use it.
- ❗ To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.

Do not place ME equipment where it is difficult to operate the disconnect device.

1.3 Warnings and Cautions

None

NE 1.4 Lithium Battery Care Warnings

- ⚠ Improper operation may cause the internal li-ion battery (hereinafter called battery) to be hot, ignited or exploded, and it may lead to the decrease of the battery capacity. It is necessary to read the user manual carefully and pay more attention to warning messages.
- ⚠ DANGER OF EXPLOSION -- Do not reverse the anode and the cathode when installing the battery.
- ⚠ Do not use the battery near fire or in an environment where the temperature exceeds 60°C. Do not heat or splash the battery or throw it into fire or water.
- ⚠ Do not destroy the battery; do not pierce battery with a sharp object such as a needle; do not hit with a hammer, step on or throw or drop to cause strong shock; do not disassemble or modify the battery, otherwise the battery will heat, smoke, deform or burn, causing danger.
- ⚠ When leakage or foul smell is found, stop using the battery immediately. If your skin or cloth contacts with the leakage liquid, cleanse it with clean water at once. If the leakage liquid splashes into your eyes, do not wipe them. Irrigate them with clean water first and go to see a doctor immediately.
- ⚠ Stop using the battery when it reaches the end of its useful life, or if you notice a strange smell, deformation, discoloration, or distortion.
- ⚠ Properly dispose of or recycle the depleted battery according to local regulations.
- ⚠ Only when the device is off can the battery be installed or removed.
- ⚠ Remove the battery from the equipment when the equipment is not used for a long time.
- ⚠ If the battery is stored alone and not used for a long time, we recommend that the battery should be charged at least once every 6 months to prevent over discharge.
- ⚠ Keep the battery out of the reach of children.
- ⚠ Only authorized engineers can remove the battery box cover and replace the battery; and must use the same type of rechargeable lithium battery provided by our company.

1.5 List of Symbols

Symbols	Function	Symbols	Function
	USB socket		Alternating current
	DC Power Supply socket		Serial Number
	Manufacturer		Date and country of manufacture
	Recycle		Transportation and storage temperature range
	Avoid direct sunlight		Keep dry
	Tier limitation		DEFIBRILLATION-PROOF TYPE CF APPLIED PART
	Battery indicator		Note (general warning): the information you should know to avoid possible damage to patients or operators.
	Caution signs: Information you should know about how to avoid possible damage to your equipment.		Equipotentiality
	Humidity range of transportation and storage		Atmospheric pressure range for transportation and storage

	Fragile		Batch Number
	CE		Follow instructions for use
	European Authorized Representative		Recycling electronic equipment
	Medical device		Model number
	Importer		Distributor

2. Product Introduction

2.1 Introduction

Multi-channel ECG (EM-301&EM-601 series) acquire ECG signals from adults or children through the electrodes attached to human body and the ECG recorded by the equipment provide an important basis for analyzing and diagnosing heart disease. ECG signals of 12 leads are recorded simultaneously, and 12-channel waves are displayed and recorded simultaneously. The 12-channel ECG supports automatic measurement and automatic diagnosis functions. However the ECG with measurements and interpretation is offered to clinicians on an advisory basis only. Multi-channel ECG (EM-301&EM-601 series) includes EM-301, EM-301A, EM-301B, EM-601, EM-601A and EM-601B.

Scope of application: It is used by medical institutions to extract the human body's ECG wave for clinical diagnosis and research. The equipments intended to be used only in hospitals or healthcare facilities by doctors and trained healthcare professionals.

2.2 Composition

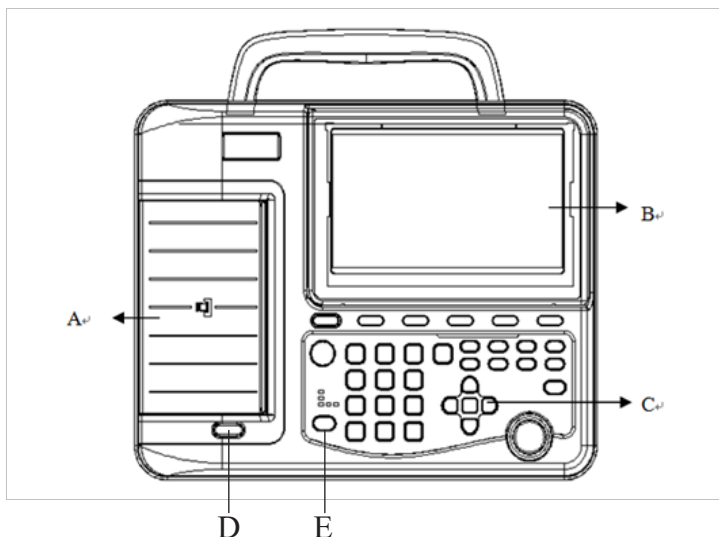
This equipment consists of the main unit, ECG data management software (optional), patient cable, grounding wire, power adapter, power cord, limb electrodes and chest electrodes. The ECG data management software is composed of ECG data replay, patient record management, report print and system setting modules. The software release version is V1, and it is loaded in the CD.

2.2.1 Product Models And Specifications

Model	Channel	Lead	Storage rate	Sampling rate	Display	Consumption (VA)	Dimension(mm)	Others
EM-301	3	12	1000sps/channel	2000sps/channel	7-inch color LCD display	≤40	310 244 65	12bit, with LAN Port
EM-301B	3	12	1000sps/channel	2000sps/channel	7-inch color LCD display		310 244 65	12bit, without LAN Port
EM-301A	3	12	1000sps/channel	32000sps/channel	7-inch color LCD display		310 244 65	12bit, with LAN Port
EM-601	6	12	1000sps/channel	2000sps/channel	7-inch color LCD display	≤40	310 244 65	12bit, with LAN Port
EM-601B	6	12	1000sps/channel	2000sps/channel	7-inch color LCD display		310 244 65	12bit, without LAN Port
EM-601A	6	12	1000sps/channel	32000sps/channel	7-inch color LCD display		310 244 65	12bit, with LAN Port

2.3 Product Details

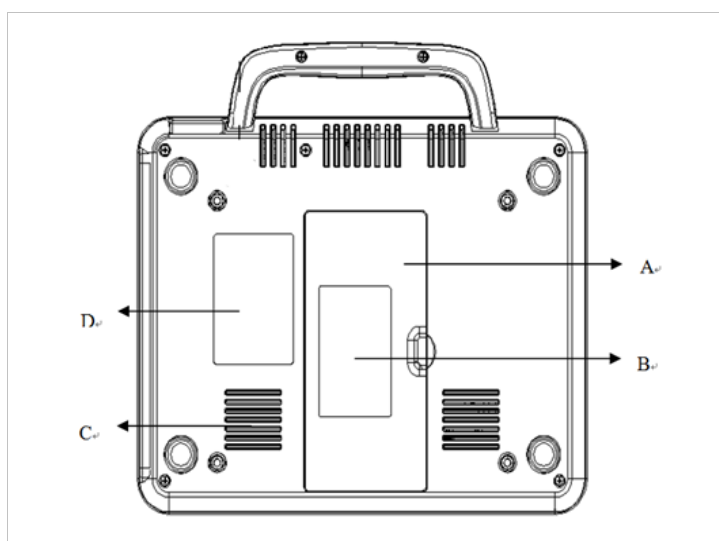
2.3.1 Top Panel



Indicator	Name	Function
A	Recorder	Install recorder paper and print ECG waveform
B	LCD Screen	It displays the operation menu and supports 90-degree flipping
C	Keyboard	Selecting menu functions on the screen; Input numbers, characters and words
D	Paper casing switch	Press down the bottom can open the recorder case
E	Power Indicator	AC : Alternating current indicator Charge : Battery recharging indicator DC : If AC power is not connected, this indicator represents the DC power status. If the battery is being charged, the indicator is on alternately.

- ❗ Do not place heavy objects on the LCD screen or hit the LCD screen, otherwise, it will be damaged.
- ❗ When the equipment is not in use, put the display back to its original position to prevent accidental damage.

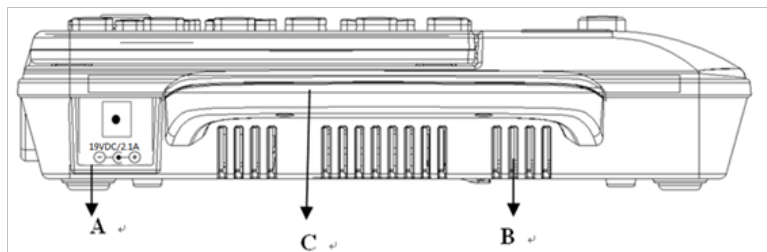
2.3.2 Bottom Panel



Indicators	Name	Function
A	Battery Compartment	Compartment for battery
B	Battery Label	The battery label indicates the rated voltage and the rated capacity of the rechargeable lithium battery.
C	Heat Emission Hole	Path for internal heat emission
D	Product Label	The product label indicates the product information.
The calibration output voltage and the calibration capacity of the rechargeable lithium battery pack are as follows : Calibration output voltage:14.4V; Calibration capacity : 2600mAh		

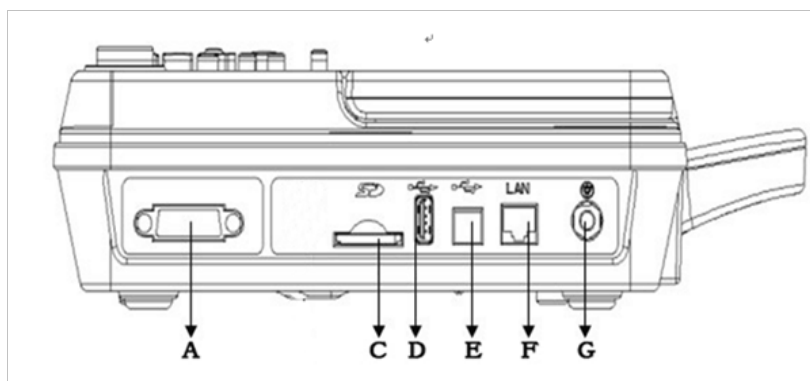
❗ If the lithium battery is not used for a long time (more than two to three months), the user should first charge the battery when using it again.

2.3.3 Rear Panel



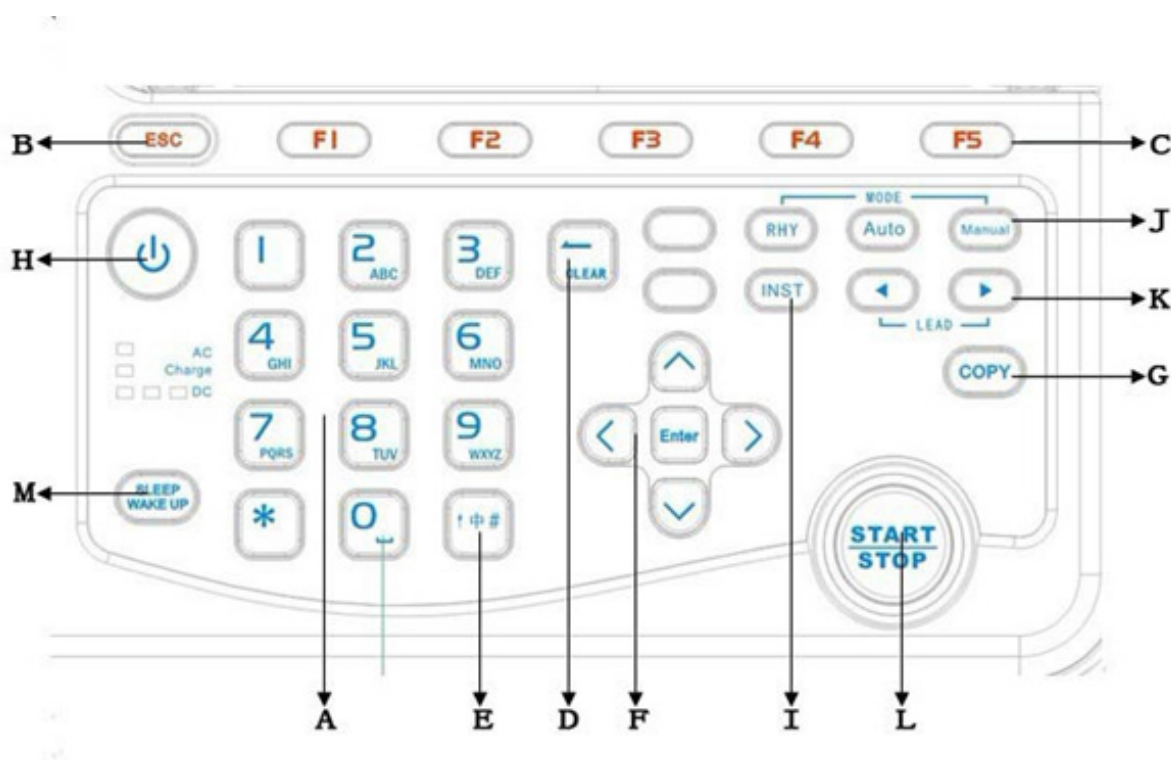
Indicator	Name	Function
A	Power Supply Socket	Connected to power adapter
B	Heat Emission Hole	Path for internal heat emission
C	Handle	Portable

2.3.4 Right Panel



Indicator	Name	Function
A	Patient Cable Socket	Connect to the patient cable
C	SD Card Slot	Read the SD card
D	USB Socket	Standard USB socket, connecting to a U disk
E	USB Socket	Master USB socket, connecting to a PC to realize data exchange
F	Network cable port (optional)	Standard network cable port, connecting to a PC
G	Potential Equalization Conductor	When the equipotential grounding wire is needed to ensure the safety of electricity, the potential equalization conductor shall be connected with other grounding wires or installed grounding wires

2.3.5 Keyboard Function

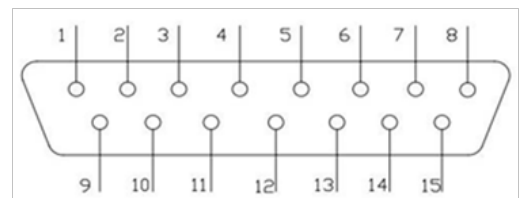


Indicator	Name	Function
A	Alphanumeric keyboard	Input digit, letter and symbols
B	ESC	Cancel operation
C	Function Key	Select menu functions on the screen
D	Delete	Delete characters

E	Input method	Choose the input methods: English / Numbers
F	Arrow Keys	Moving the cursor (Up, Down, Left, Right)
G	COPY	Copy the last ECG signals when the system works in auto model
H	START/STOP	Start/Stop printing reports
I	Reset	A large polarization voltage may cause baseline drift. On the main screen, pressing the ESC key can decrease the polarization voltage and draw the baseline to zero quickly.
J	MODE	Press this key to select a working mode among the manual, auto,rhythm.
K	Lead Selection	In the manual mode, increase, decrease or switch patient cables
L	Power On/Off	Power-on/Power-off
M	SLEEP/WAKE UP	Rest/wake up the equipment

2.4 Patient Cable Socket and Definition for Plug Pins

2.4.1 Patient Cable Socket



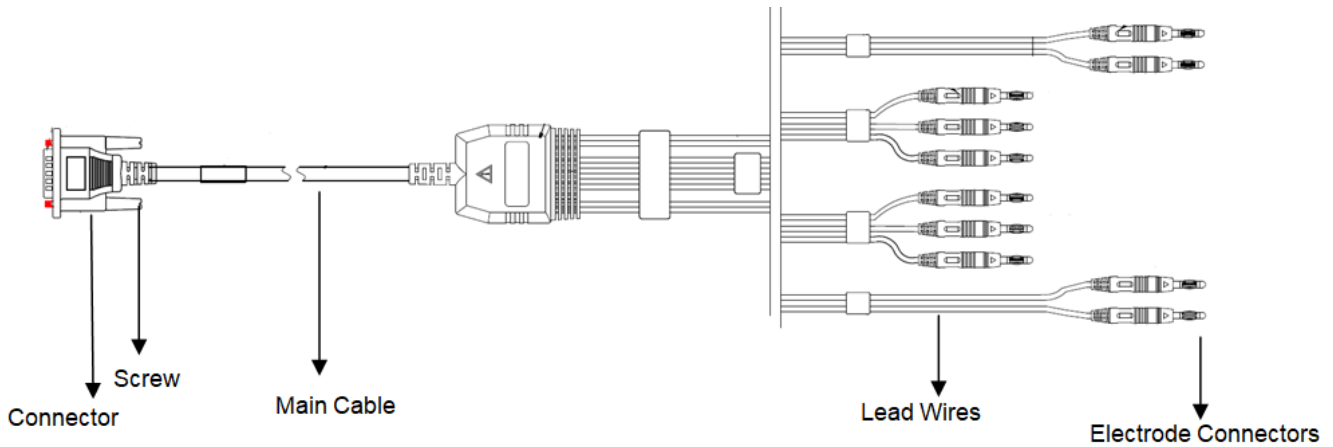
: Applied part of type CF with defibrillator proof

2.4.2 Definitions 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)

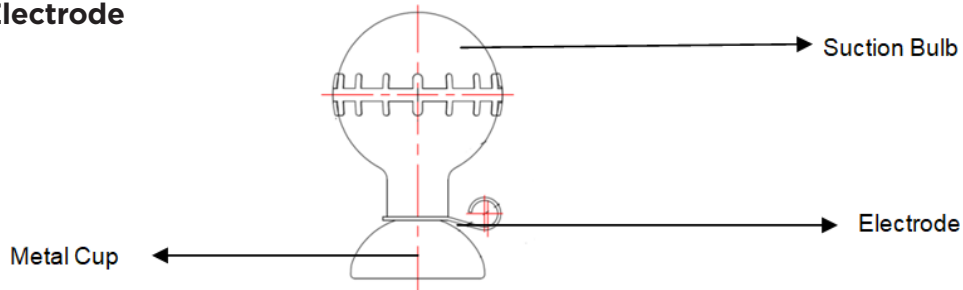
2.5 Patient Cable & Electrodes

2.5.1 Patient Cable

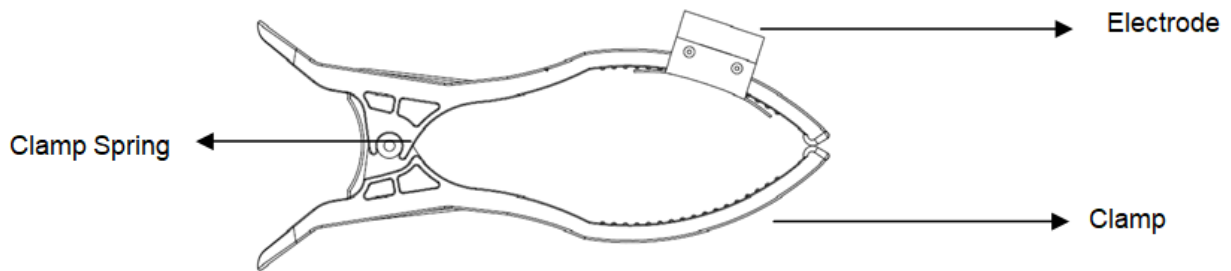


The patient cable includes main cable and lead wires; which can be connected to electrodes according to the colors and identifiers. There are 6 chest lead wires and 4 limb lead wires.

2.5.2 Chest Electrode



2.5.3 Limb Electrode (Clamp type) :



3. Operation Preparations

3.1 Preparing the Equipment

Make sure that there is no intense electromagnetic interference source around the equipment, such as electrosurgical equipment, ultrasound instruments, radiographs, etc. Turn off the equipment if necessary.

The temperature must be kept between 5 °C and 40 °C during operation while humidity less than or equal to 80%.

3.1.1 Install Battery

Figure A



Figure B

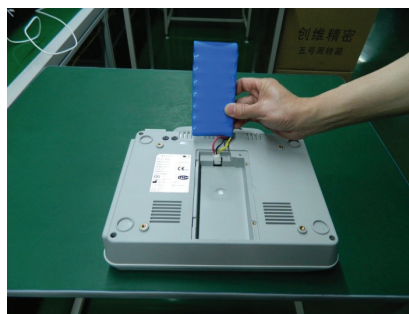


Figure C

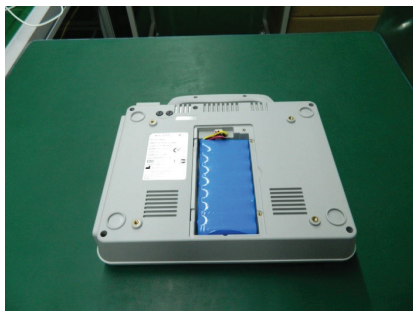


Figure D



Installation Method:

- 1) Turn the ECG machine upside down, rotate the fixing screw of batteries by anti-clockwise, and open the battery cover (as shown in Figure A above);
- 2) Take out the battery from the accessories box, insert the battery plug into the socket (the direction must be correct), and check if the wire array is consistent with Figure B;
- 3) Put the battery back into the battery compartment (as shown in Figure C above);
- 4) Close the battery cover and screw it clockwise (as shown in Figure D above).

3.1.2 Install Recorder Paper

Roll Paper : EM-601\EM-601A\EM-601B:110mm width
EM-301\EM-301A\EM-301B:80mm width

- 1) Press the button indicated in Figure A to open the recorder case.



Figure A

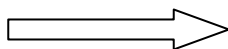
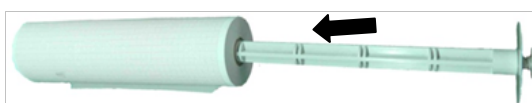
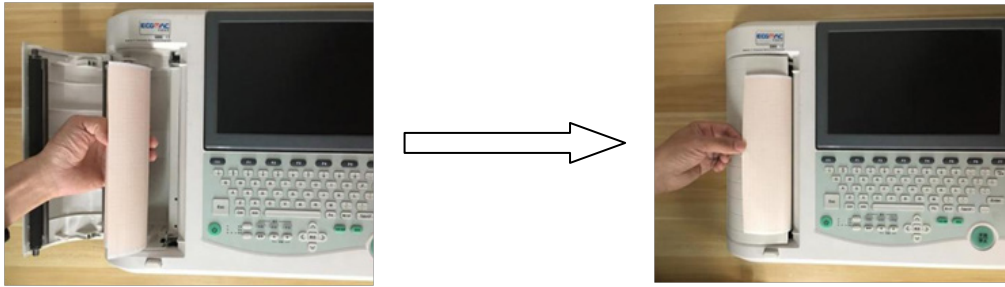


Figure B

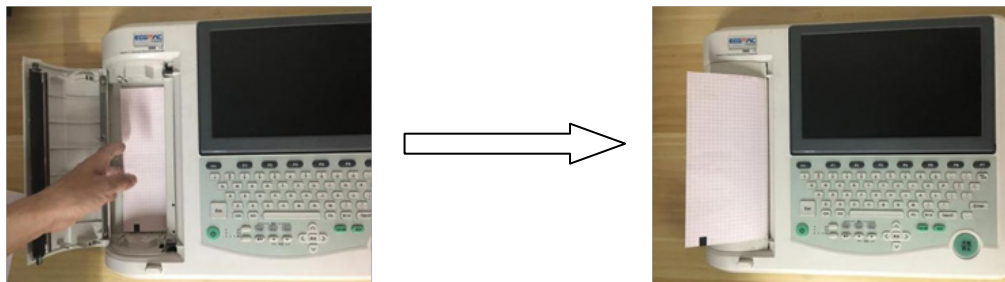
- 2) Take out the paper roller, as shown in the figure below and then put the paper through the roller with the grid side of the paper facing the thermal print head;



3) As shown below, place the thermal paper and the roller gently in the recorder. Pull about 2 cm of paper out, and shut the recorder casing.



Loading Rolled Thermal Paper

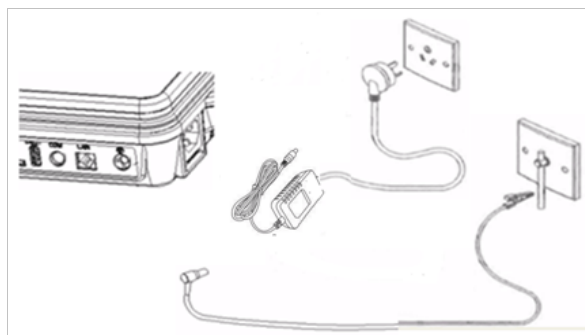


Loading Rolled Thermal Paper

- ❗ When the recorder paper runs out or is not loaded, the hint message No Paper will appear on the screen. Then the user should load or replace the recorder paper immediately.
- ❗ Make sure that the recorder paper is installed in the center of the recorder, and the paper edge is parallel with the casing edge in the direction of advancing paper, in order to avoid paper deviation or damage to the paper edge.

3.1.3 Power Supply

Please check whether the power cord is connected to the unit well. The grounded three-slot outlet should be used. One end of the yellow equipotential grounding wire is plugged into the grounding hole of the ECG, and the other end is connected to the external ground wire.



⚠ Caution

Connect one end of the equipotential grounding wire to the grounding hole of the ECG and the other end to the ground to enhance the reliability of the grounding. Do not use water pipes or other pipes as the earth wire, otherwise the first-level safety measures of the equipment are invalid and patients may be at risk of electric shock.

3.1.3.1 AC Power On / Off

Connect the power cord, power adapter and equipotential grounding wire. When the

keyboard AC indicator light is on, press the «power»  key on the keyboard (about 3 seconds) and then release it, and then the instrument is turned on.

Press the «Power»  key (about 3 seconds) on the keyboard when the instrument is on. The content on the LCD screen disappears and enters shutdown state. Then, unplug the AC power cord and equipotential grounding wire.

3.1.3.2 DC Power On / Off

If the power cord is not connected, a built-in rechargeable lithium battery would be used, and DC light indicator is lit. Press the on the control panel directly to turn on/off the unit.

Battery charging :

When the instrument is connected to AC power supply, if the built-in battery is insufficient, the battery will be charged automatically, and the charging indicator light will be on when charging.

❗ Please follow the above instructions to turn on and off the machine, otherwise the instrument might not working properly.

❗ When the screen displays “The system is shutting down”, release the “Power” key.

3.2 Preparing The Patients

1. Before attaching the electrodes, please communicate with the patient and explain the procedure :

1) Before checking, patient should take a rest, keep clam and be relaxed :

2) Patient should not smoke, drink tea, coffee or alcohol before the check :

3) Patient should wear loosely if possible to facilitate the check :

4) Clean the skin where the electrode is placed;

5) Shave hair where the electrode is placed if necessary. Excessive hair prevents a good connection.

2. When possible, prepare the patient in a quiet room or area where others can't see the patient. If there is someone else in the room, please prepare a curtain when checking the patient.

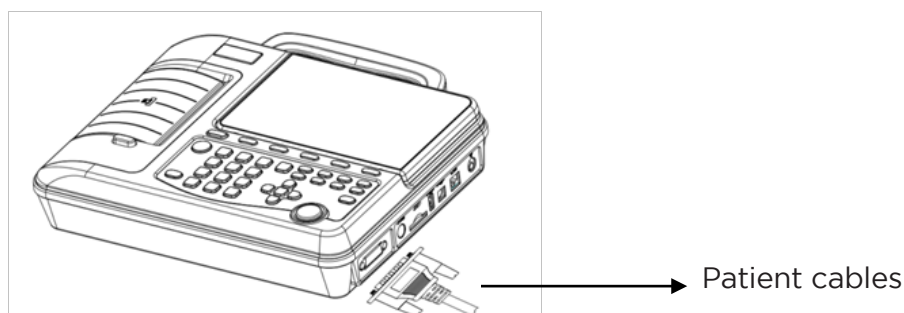
3. Make sure that the patient is comfortable. The more relaxed the patient is, the less the ECG waveform will be affected.

4. Once the electrodes are attached to the patients, please inform the patient to keep normal breathing and keep still. Do not talk or chew.

3.3 Connect the Patient Cable

The Patient Cable will be used as applied parts specified.

As shown below, connect the patient cable to the patient cable socket on the right side of the main unit, and then screw it.



❗ The performance and electric shock protection can be guaranteed only if original patient cable and electrodes of the manufacturer are used.

❗ Patient cable socket can only be used to connect ECG signal, not for other purposes.

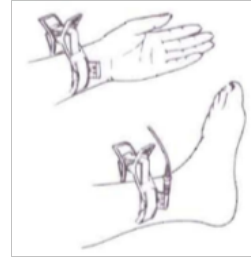
3.4 Connect the electrodes

It is important to connect the electrodes properly and ensure the electrodes are in good contact; new and old electrodes, reusable electrodes, and disposable electrodes cannot be mixed and used at the same time. The use of different types of electrodes will seriously affect the quality of the ECG recording. The electrode or cable plug must not touch other conductors, such as metal beds, etc., and the electrode should be replaced entirely when necessary.

3.4.1 Limb Electrodes Connection

Attach the limb electrodes to the electrode positions on body surface. First clean the areas where the electrodes will be placed with alcohol (75%) , then apply a small amount of gel to the cleaned skin, as shown in the figure :

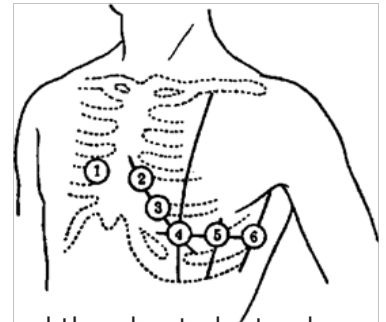
R (RA) Right arm/Right deltoid;
L (LA) Left arm/Left deltoid;
RF (RL) Right leg/Upper leg as close to torso as possible;
F (LL) Left leg/Upper leg as close to torso as possible.



3.4.2 Chest Electrodes Connection

Use alcohol to clean the skin at the C1-C6 position of the chest, and then apply gel to the cleaned positions. Daub the round area of 25mm in diameter on each electrode site with gel evenly. Place a small amount of gel on the brim of chest electrode's metal cup. Place the electrode on the chest electrode site and squeeze the suction bulb. Unclench it and then the electrodes are affixed to the chest, the positions of chest electrodes on the body surface are as below:

C1 (V1) : Fourth intercostal space at the right border of the sternum;
C2 (V2) : Fourth intercostal space at the left border of the sternum;
C3 (V3) : Fifth rib between C2 and C4;
C4 (V4) : Fifth intercostal space on the left midclavicular line;
C5 (V5) : Left anterior axillary line at the horizontal level of C4;
C6 (V6) : Left midaxillary line at the horizontal level of C4.



❗ **Caution :** To avoid short circuit, gel should be placed separately and the chest electrodes should not be in contact with each other . If there is no gel, it can be replaced by alcohol (75%). Clean the electrode area on the chest surface with alcohol (75%). Connect the electrode to the limb, and make sure that the area where the electrodes placed is moderately moist. Do not replace the gel with saline to prevent corrosion of the electrodes.

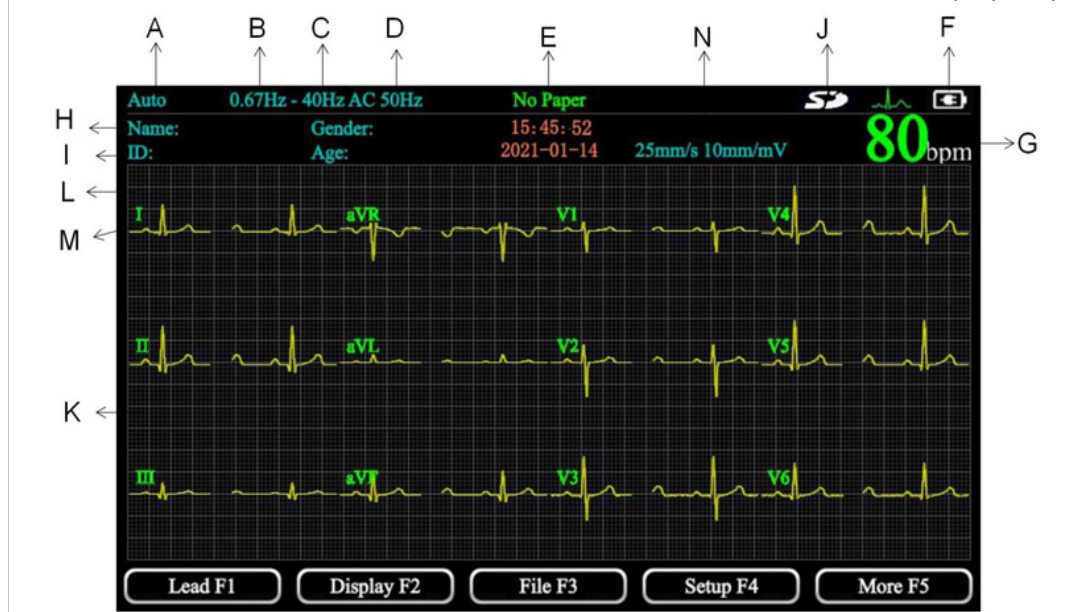
3.4.3 Electrode Identification and Connection Color Table

Electrode Connectors	European		American Label	
	Identifier	Color Code	Identifier	Color Code
Right arm/Right deltoid	R	Red	RA	White
Left arm/Left deltoid	L	Yellow	LA	Black
Right leg/Upper leg as close to torso as possible	N or RF	Black	RL	Green
Left leg/Upper leg as close to torso as possible	F	Green	LL	Red
Chest 1	C1	Red	V1	Red
Chest 2	C2	Yellow	V2	Yellow
Chest 3	C3	Green	V3	Green
Chest 4	C4	Brown	V4	Blue
Chest 5	C5	Black	V5	Orange
Chest 6	C6	Purple	V6	Purple

4. Acquisition and Print ECG Report

4.1 Main Interface

Press “Power” for 1 second. After the device is turned on, the main interface pops up :



	Name	Explanation
A	Work Mode	By switching corresponding button, [Rhythm], [auto], [manual] mode can be chosen.
B	Baseline Filter	The value can be set in the Filter setup interface
C	EMG Filter	The value can be set in the Filter setup interface
D	AC Filter	The value can be set in the Filter setup interface
E	Time & Date	The value can be set in the Time & Date setup interface
F	Power supply indicator	Indicate the current power supply : AC () or DC(---)
G	Heart Rate	Real time Heart rate
H	Name	Patient name
I	ID	Patient ID
J	External storage	When connected with external storage, the SD or USB symbol will be displayed on the screen ;
K	Lead and wave-form display area	Display patient waveform
L	Gender	Patient Gender
M	Age	Patient Age
N	Paper Speed and Gain	The current paper speed and gain are displayed on the screen. When the gain set as 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV or Auto, the gain displayed is 10 mm/mV.
F1	Patient information	Press function key 【F1】 to open patient information interface
F2	Paper speed setup	Press function key 【F2】 , there are 6 kinds of paper speed to select, which are 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
F3	Sensitivity Setup	Press function key 【F3】 , there are 9 sensitivities to select, which are 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC.
F4	Freeze	Press function key 【F4】 to freeze current ECG waveform. However, the freeze function would not available if ECG acquisition time less than 10s and the ECG waveform can be frozen up to 300seconds.
F5	More	Press function key 【F5】 to go to the next page

When the main screen is displayed, press the function key 【F5】 “More” to enter the second page of the main interface, as shown in the figure below.

	Name	Explanation
F1	Lead	Press function key 【F1】 to enter the Lead interface
F2	Display	Press 【F2】 to enter the display interface
F3	File	Press 【F3】 to enter the File management interface
F4	Setup	Press function key 【F4】 to enter the setup interface
F5	More	Press function key 【F5】 to go back to the main interface

4.2 Input Patient Information

When the main interface is displayed, press 【F1】 to enter patient information interface :

Patient

Operate : Select Switch

ID:

Inpatient ID:

First Name:

Outpatient ID:

Last Name:

Department:

Age:

Weight: kg

Date of birth: / / (Y/M/D)

Height: cm

Gender: Male

BP(S/D): / mmHg

Checked by:

Pacing: ☐ Off ☐ On

Confirmed by:

en

Confirm F1

Cancel F2

Clear F3

Copy F4

Worklist F5

4.2.1 Input Patient Information Manually

After input the patient information, press 【F1】 to go back to the main interface.

Explanation
Patient information can by typed : ID, Name, Birth date, Gender, Admission No, Outpatient No, Technician, Physician, Weight, Height and Blood pressure Three ways of ID input : 1. Accumulation : ID number are added in order from 1. 2. Time : ID is generated based on the acquisition time. 3. Input by users. ID can be input via keyboard or barcode scanning. Please refer to 4.2.2 for details. The default way of ID input is via time collection and it can be changed in system setting. Attention : The ID, Name, Inpatient No, Outpatient No, Technician and Physician should less than or equal to 63 ASCII characters.

4.2.2 Input Patient Information by Scanning Barcode

4.2.2.1 Barcode Setting

Select barcode 【F2】 to enter the barcode setting interface in the admin configuration interface, as shown in the following figure:

The screenshot shows the 'Barcode' configuration window. It has a title bar 'Barcode' and a right-side control 'Operate : Select Switch'. The main area contains a table with two columns: 'Start Address' and 'End Address'. The rows are labeled 'Item', 'ID:', 'First Name:', 'Last Name:', 'Sex:', 'Year Of Birth:', 'Month Of Birth:', 'Day Of Birth:', 'Male Code:', and 'Female Code:'. The values entered are: ID: 1, First Name: 9, Last Name: 1, Sex: 8, Year Of Birth: 8, Month Of Birth: 5, Day Of Birth: 8, Male Code: 1, and Female Code: 2. At the bottom, there are two buttons: 'Confirm F1' and 'Cancel F2'.

Item	Start Address	End Address
ID:	1	8
First Name:	9	13
Last Name:	1	8
Sex:	8	8
Year Of Birth:	8	11
Month Of Birth:	5	6
Day Of Birth:	8	9
Male Code:	1	
Female Code:	2	

4.2.2.2 Scan Barcode

- Scanner is connected to ECG machine through USB port
- Correctly set the bar code of the ECG
- ID generation mode is set by user input
- Bar code scanner should be aimed at the bar code. If you hear “Drip” prompt, the scan is successful.
- Press the patient information 【F1】 to enter the patient information interface to check the scan results

Example: According to the above setting, the result of scanning barcode 9787040195835 is as follows:



The screenshot shows the 'Patient' information window. It has a title bar 'Patient' and a right-side control 'Operate : Select Switch'. The main area contains various input fields for patient data. The values entered are: ID: 97870401, Admission No.: (empty), First Name: 95835, Outpatient No.: (empty), Last Name: 97870401, Department: (empty), Age: (empty), Weight: (empty) kg, Date of Birth: 1958 / 04 / 19 (Y/M/D), Height: (empty) cm, Sex: Male, BP (S/D): (empty) / (empty) mmHg, Check Dr: (empty), and Diagnosis Dr: (empty). At the bottom, there are five buttons: 'Confirm F1', 'Cancel F2', 'Clear F3', 'Copy F4', and 'Worklist F5'. An 'En' button is also visible in the bottom right corner.

Caution : if the barcode is set correctly, but only ID can be scanned, please try to scan the barcode of the «enter» key in the manual with the scanner, and then try to scan the barcode again.

4.2.3 Querying Patient Information through Worklist

When the patient information query protocol is set to Worklist, select “Worklist [F5]” to enter the Worklist interface as shown below:

Worklist		1/595		
ID	Name	Sex	Age	Time
15212960	Patient, Name	Others		20200117110124
01812022	Patient, Name	Others		20200116150801
86543027	Patient, Name	Others		20200116150801
92448565	Patient, Name	Others		20200116110121
81199639	Patient, Name	Others		20200116110120
09165901	Patient, Name	Others		20200116110120
96596515	Patient, Name	Others		20200108143052
79504955	Patient, Name	Others		20200108143051
97194232	Patient, Name	Others		20200108143051
11765367	Patient, Name	Others		20200108143050
51290419	Patient, Name	Others		20200108143050
14499502	Patient, Name	Others		20200103165516
67932598	Patient, Name	Others		20200103165512
06559509	Patient, Name	Others		20191228172559
93169160	Patient, Name	Others		20191228171109
23227367	Patient, Name	Others		20191228171059
73402212	Patient, Name	Others		20191228170927
51372583	Patient, Name	Others		20191228170915
07468991	Patient, Name	Others		20191227172234
90885012	Patient, Name	Others		20191227172234
Confirm F1 Cancel F2 Update F3				

1/87 : It means that the current first piece of patient information is selected, and a total of 87 pieces of information are queried. The blue background indicates the currently selected information.

Confirm F1 : Select the current information to enter the patient information

Cancel F2 : Cancel the query results and enter patient information manually

Update F3 : Enter the update range setting interface of Worklist, as shown below

Update range

Operate : Select Switch

Update mode: ☒ Auto ☐ Manual

Update date: ☒ Today

☐ Tomorrow

☐ Yesterday

☐ Date range

2020 / 03 / 10

—

2020 / 03 / 10

◀ ▶

Confirm F1

Cancel F2

Date mode	Auto : Automatically query the server to obtain the patient’s information list according to the set conditions; Manual : The patient information list is only obtained when the [Confirm] button is pressed in the update interface.
Update date	Today : Query today’s patient information Tomorrow : Query tomorrow’s patient information Yesterday : Query yesterday’s patient information Date range : Query the patient information of the set date range
Confirm F1	Query the server information according to the selected update time range, and return to check the query results when the server is set correctly.
Cancel F2	Cancel query and return. No results

- ! Caution :**
1. When use worklist function , please select the ID generation method as user input in the Admin configuration.
 2. The Worklist server information must be set correctly in the communication setup of the system setting for the successful Worklist update.

4.2.4 Querying Patient Information through HL7

When the patient information query protocol is set to HL7, F5 of the patient information interface is HL7.

Input the ID, press the HL7 button, query the HL7 server information, return to the query result and enter the patient information interface.

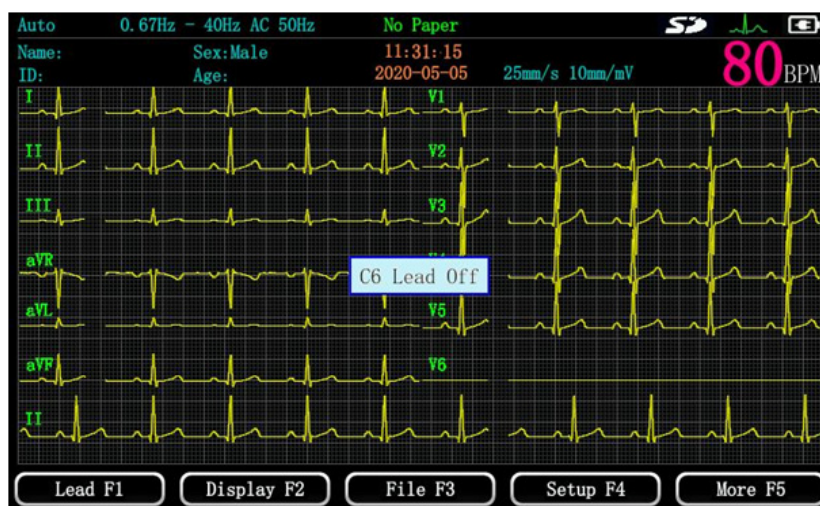
When use barcode scanner to put ID, the equipment will automatically query the HL7 server information and return to the query result and enter the patient information interface.

- ! Caution :**
1. For accurate ID input, please select the ID generation method as user input in the Admin configuration interface.
 2. The HL7 server information must be set correctly in the communication setup interface for the successful HL7 update.

4.3 Check the Quality of the ECG

4.3.1 Lead-off Alarm

The operator checks the connection status of the lead at any time. If the lead falls off, the display will prompt the electrode lead off alarm, and the corresponding lead waveform is a straight line, as shown in the figure below: C6 lead off.



Please carefully check whether the connection between the corresponding electrodes and human body, the corresponding electrodes and lead wire, and the main unit is reliable. When the connection is reliable, the prompt message will disappear.

- ! Note :**
1. If lead-off alarm appears during the acquisition, please re-sample.
 2. The data acquired in the case of lead off may lead to information loss, leading to missed diagnosis or misdiagnosis.

ZE 4.3.2 Eliminate Waveform Interference

If there is interference in the waveform, please check the filter setting to make it most suitable for the current environment.

If the interference can not be eliminated after setting the filter, check the patient's electrode connection and skin condition, and confirm that whether the ambient temperature is appropriate.

If none of the above steps can eliminate the interference, please check if there is any equipment with strong interference in the surrounding environment.

4.3.3 Pacemaker Detection Setting

The default setting for pacemaker detection sensitivity is off.

If patient equipped with pacemaker, please set the pacemaker detection to low in the others of Setup.

When the ECG acquisition for patient with pacemaker detection done, it is recommended to set pacemaker detection to off.

4.4 ECG Acquisition

When waveform is stable, click the «Start / Stop» button to start recording ECG data. When the acquisition starts, the main interface displays the word «Recording».

Three work modes are available: Manual mode, AUTO mode and Rhythm mode. Users can press **【Manual】**, **【Auto】** or **【RHY】** button to select.

AUTO mode	Press the start/stop to start recording, and the recording will be finished automatically. In simple mode 12 * 1 format, the acquisition time can be set. Switch the display and print format through the [Auto] key. File will be saved if acquisition done.
Manual Mode	Users can select any lead group to record ECG data. Start and stop ECG acquisition by pressing Start/Stop Key manually. Press Manual key to change the display and print format under manual mode.
Rhythm mode	Users can select rhythm lead group need to record ECG data. Start recording by pressing Start/Stop Key manually, and acquisition will be stopped and start to print automatically when recording time reaches 60seconds. Press RHY key to change the display and print format under rhythm mode.

4.4.1 AUTO Mode

Press the **【Auto】** button to enter the auto mode. The auto mode records 12-lead ECG data. In the Auto Mode, there are 6 display formats in the display setting interface: 3 4, 3 4+1R, 3 4+3R, 6 2, 6 2+1R, 12 1.

Press the START/STOP key to start printing. The default print time is 10 seconds. The print needs to be stopped or ended by pressing the **【START / STOP】** key.

4.4.2 Manual Mode

1) Press the **【Manual】** key to enter the manual work mode. By repeatedly pressing the [Manual] key, «Manual 1», «Manual 2», «Manual 3», «Manual 6», and «Manual 12» can be switched. Press **【◀】** and **【▶】** to switch the lead.

Manual1	Single channel mode. Record ECG data of single lead
Manual2	Two-channel mode. Record ECG data of two leads simultaneously
Manual3	Three-channel mode. Record ECG data of three leads simultaneously
Manual6	Six-channel mode. Record ECG data of six leads simultaneously

EM-601A, EM-601 and EM-601B support Manual1, Manual2, Manual3 and Manual6. EM-301A, EM-301 and EM-301B support Manual1, Manual2 and Manual3.

Press **【START / STOP】** to enable printing. The print duration is controlled by user.

Press **【START / STOP】** again to stop printing.

4.4.3 Rhythm Mode

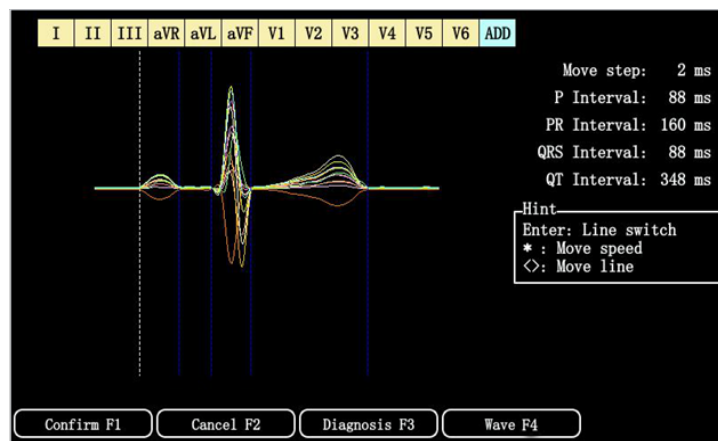
Press the **【RHY】** to select the rhythm work mode. The equipment acquires data for the specified rhythm lead. The acquisition time is 60 seconds, which has single lead rhythm and 3-lead rhythms. Press **【◀】** and **【▶】** to switch the lead.

Rhythm 1	Record the ECG data of selected single lead.
Rhythm 3	Records the ECG data of selected three leads simultaneously

After the waveform is stable, press **【START / STOP】** to start printing. The print duration is 60s. Press **【START / STOP】** again to stop print.

4.5 Reanalysis

Press F4 to enter «Setup» → «Analysis Setup», and enable «Reanalysis» function.



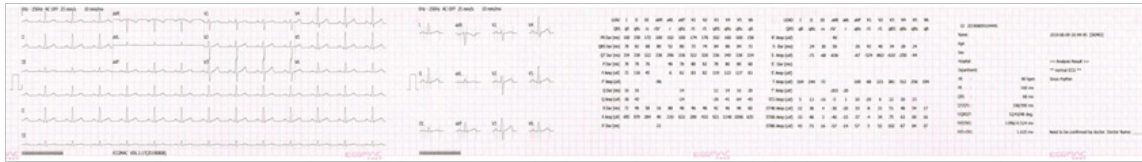
Confirm F1	Save the parameter modification and exit, and print the average template and modified parameters and interpretations at the same time.
Cancel F2	Abandon recording and printing.
Diagnosis F3	Display the interpretation of waveform.
Wave F4	Enter replay interface.
Enter	Switch the selected calibration line.
*	Set the move step of the calibration line. The available move steps are 2ms, 4ms, 8ms and 16ms.
<>	Move the calibration line left and right according to the set steps

4.6 Print ECG Report

This equipment supports two print methods: thermal printer and USB printer. You can select the appropriate printing method in the print setup interface.

thermal printer	Install thermal print paper and print the ECG report on the thermal paper
USB printer	Connect the printer and ECG machine through a USB cable, and print the ECG report on A4 paper.

Under Manual Mode, Rhythm mode, only thermal printer is supported, while under Auto Mode, both thermal printer and USB printer are supported.



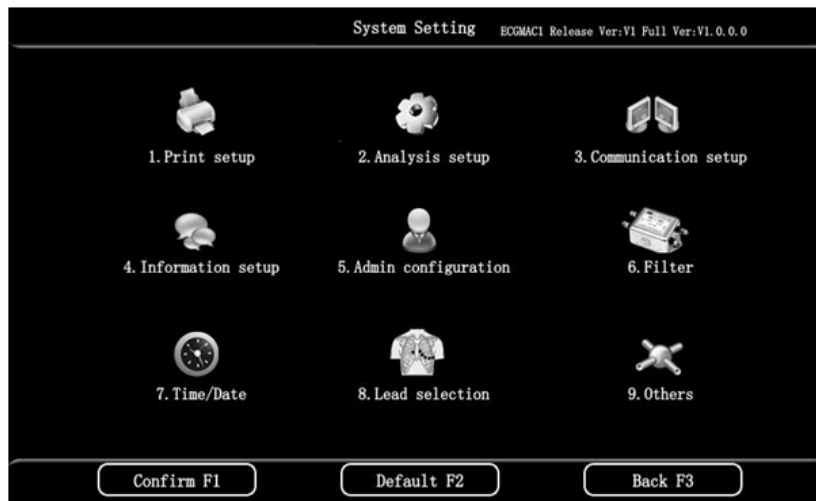
3 4+3R



3 4+1R

5. Setup

Press **【F4】** to enter the Setup interface, as shown below:

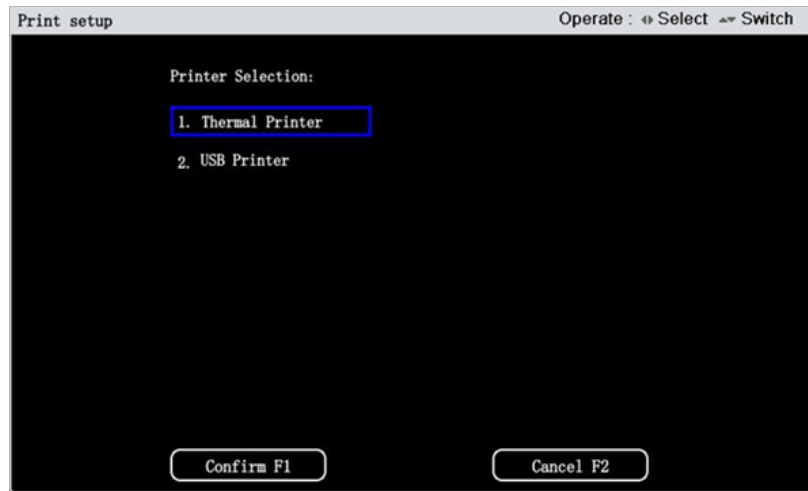


In the Setup interface, press the corresponding number key to enter the corresponding setting interface. For example, press **【1】** to enter the print setup interface.

Restore factory settings/Default F2: Restore the related parameters of the machine to the factory default state.

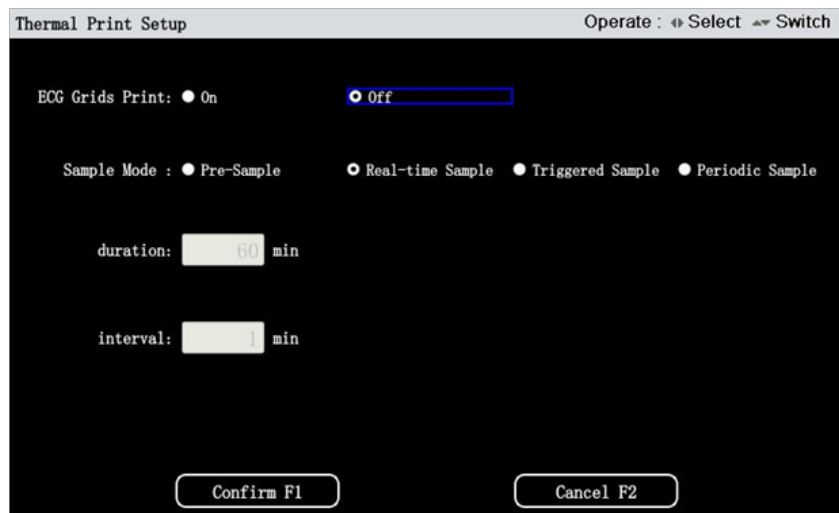
5.1 Print Setup

Press button **【1】** to enter print setup interface in the system setting interface. Use **【▲】** and **【▼】** button to select Printer. The interface is shown as the figure below:



5.1.1 Thermal Printer

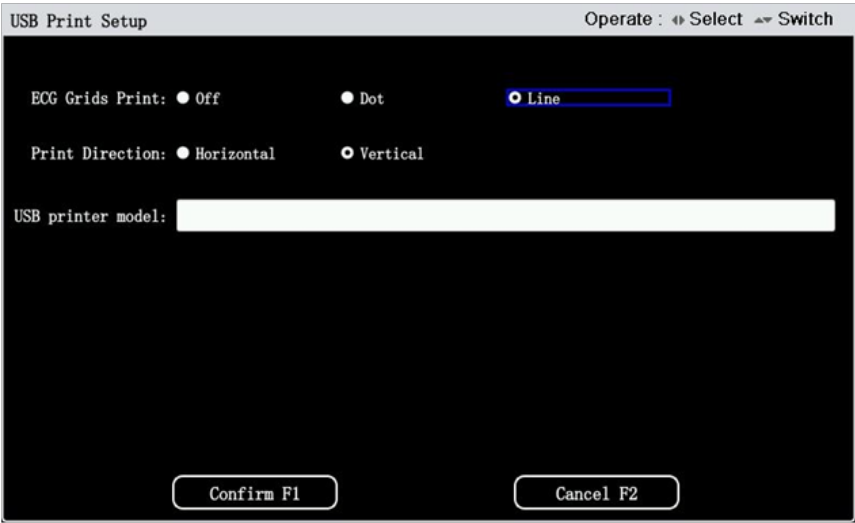
Press button **【1】** to enter thermal printer setup interface in the print setup interface. The interface is shown as the figure below:



ECG Grids Print	On, Off
Sample mode	Pre-sample: 10s ECG data sampled before pressing the START/STOP key will be printed out. Real-time Sample: ECG data sampled after pressing the START/STOP key will be printed out. The data will be recorded as soon as the user pressing the "START/STOP" button. Trigger Mode: After pressing the START/STOP key, if arrhythmia ECG data is detected during the acquisition process, the print will be triggered automatically. Otherwise, nothing will come out. Periodic Sample: Sample mode is in periodic for the same data. For example, if Interval is set to 2 min, and Duration is set to 24 min, after pressing the START/STOP key, the print will be performed every two minutes and come to 12 times.
Duration	Set the duration of periodic sample
Interval	Set the interval of periodic sample

5.1.2 USB Printer

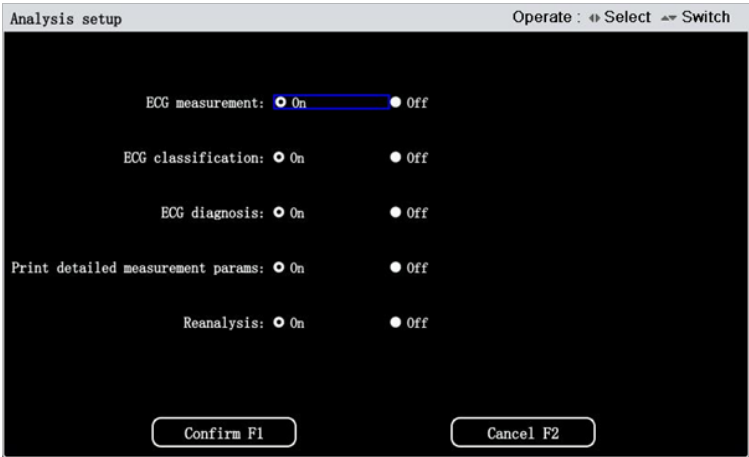
Press button **【2】** in the print setup interface to enter the USB printer setup interface, as shown below:



ECG Grids Print	ECG grid print Off: Do not print the ECG grid Dots: The ECG grid is a grid of dots Line: The ECG grid is a net of lines
Print Direction	Under USB Printer Mode, print report direction can be horizontal or vertical.
USB printer model	When the USB cable and printer are connected, it will automatically check the model of the USB printer. If the ECG does not support the current printer model, a hint will pop out, and the report cannot be printed. 1. The USB printer will not immediately start the print at the end of the acquisition. Please be patient. 2. If the printer still cannot start the print after 30s, please check whether the connection between the ECG and the printer is valid, and whether the ECG supports this type of printer.

5.2 Analysis Setup

In the System Setting interface, press button **【2】** to enter the Analysis Setup, as shown below:

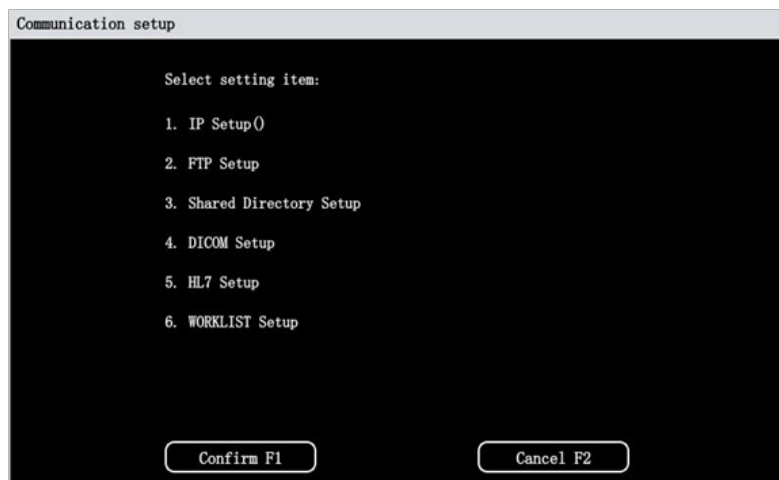


ECG Measurement	Measurement information will be showed in the printout or files when the ECG measurement is enabled. The measurement information includes: HR---Heart Rate PR interval QRS complex duration QT/QTc P/QRS/T RV5/SV1 RV5+SV1
-----------------	---

ECG Classification	ECG classification will be showed in the printout files when the ECG measurement enabled such as "Normal ECG".
ECG Diagnosis	Interpretation will be showed in the printout ECG files when ECG diagnosis is enabled.
Print detailed measurement parameters	On: print or save the current ECG detailed parameters of template of each lead displayed in picture. Off: the detailed parameters of template are not displayed.
Reanalysis	On: Reanalysis interface will be showed in auto mode once ECG acquisition is done if Reanalysis is enabled. Off: Acquire 10S data in auto mode and the equipment will directly print ECG analysis interpretations.

5.3 Communication Setup

In the Setup interface, press button 【3】 to enter the Communication Setup, as shown below:



The corresponding setting interface can be accessed through the digital key. The premise of successful communication setting is that the ECG must be connected to the Internet.

IP setup	In the IP setup interface, the default one is Auto obtained IP. If the user needs a fixed IP, please select a static IP and input the corresponding value. Note: When setting a static IP address, the user must ensure that the set static IP is not consistent with the IP of other devices in the LAN.
FTP setup	To realize the FTP upload function, the FTP setup of ECG machine must be set according to the FTP server information.
Shared directory settings	To achieve the shared directory upload function, the shared directory setup in the ECG must be set. The corresponding information of shared directory setup must be input according to shared directory of the computer.
DICOM setup	To realize the DICOM upload function, the DICOM setup in the ECG must be set. DICOM setup input the corresponding information based on the DICOM server.
HL7 setup	To access the HL7 server, the HL7 server of the ECG must be set. The specific settings are based on the HL7 server.
WORKLIST setup	To access the WORKLIST server, the WORKLIST server of the ECG must be set, and the specific settings are based on the WORKLIST server.

5.4 Information Setup

In the Setup interface, press button **【4】** to enter the Information setup, as shown below:

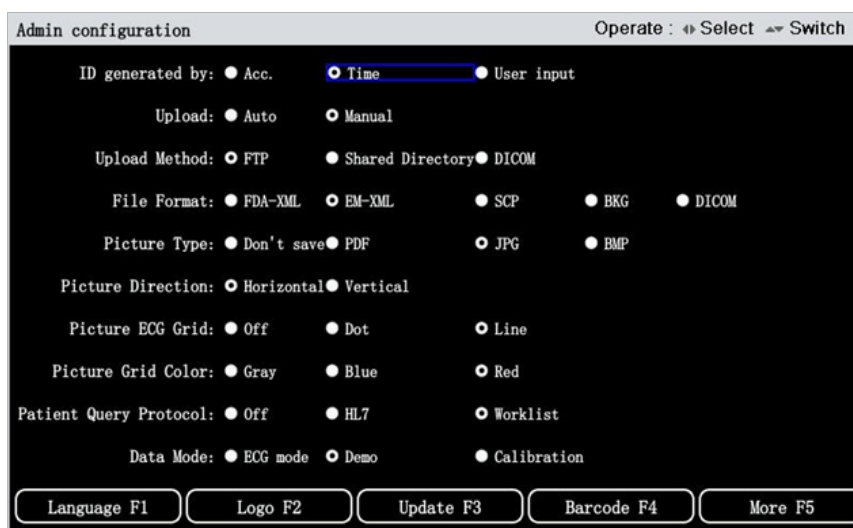


The screenshot shows the 'Information setup' screen. At the top, it says 'Information setup' and 'Operate : Select Switch'. There are two input fields: 'Hospital name:' and 'Device name:'. Below these fields are two buttons: 'Confirm F1' and 'Cancel F2'. There is also a small 'en' button in the bottom right corner.

In the Information setup, the hospital name and device name can be set. The set hospital name will be displayed on the printed report.

5.5 Admin Configuration

In the Setup interface, press button **【5】** on the keyboard and then the password input prompt box will pop out. Input the password (default password 123456) and then press **【F1】** to enter the admin configurations, as shown below:



The screenshot shows the 'Admin configuration' screen. At the top, it says 'Admin configuration' and 'Operate : Select Switch'. The screen contains various settings with radio buttons:

- ID generated by: ☐ Acc. ☒ Time ☐ User input
- Upload: ☐ Auto ☒ Manual
- Upload Method: ☐ FTP ☒ Shared Directory ☐ DICOM
- File Format: ☐ FDA-XML ☒ EM-XML ☐ SCP ☐ BKG ☐ DICOM
- Picture Type: ☐ Don't save ☒ PDF ☐ JPG ☐ BMP
- Picture Direction: ☐ Horizontal ☒ Vertical
- Picture ECG Grid: ☐ Off ☐ Dot ☒ Line
- Picture Grid Color: ☐ Gray ☐ Blue ☒ Red
- Patient Query Protocol: ☐ Off ☐ HL7 ☒ Worklist
- Data Mode: ☐ ECG mode ☒ Demo ☐ Calibration

At the bottom, there are five buttons: 'Language F1', 'Logo F2', 'Update F3', 'Barcode F4', and 'More F5'.

Item	Sub-project name	Description
ID generated by	Acc.	ID accumulated from 1 and not editable
	Time	ID generated automatically according to the check time. The ID length is 12 digits and it is not editable
	User input	ID input by user
Upload	Auto	File will be upload automatically
	Manual	The user selects the file to be uploaded and clicks the upload button to complete the upload
Upload protocol	FTP	To upload through FTP protocol, ECG and FTP server must be in the same LAN
	Shard Directory	To upload through the shared directory protocol, the ECG and the computer of shared directory must be in the same LAN
	DICOM	To upload through DICOM protocol
File format	FDA-XML/ EM-XML/ SCP/ BKG/ DICOM	
picture type	Don't save/ PDF/JPG/ BMP	
Picture direction	horizontal	Generate horizontal reports
	Vertical	Generate vertical reports
Picture ECG Grid	off	Generate report without ECG grid
	Dot	The ECG report generated has ECG grid formed by dot
	Line	The ECG report generated has ECG grid formed by lines
Picture Grid color	gray	The color of grid is gray / blue / red
	blue	
	red	
Patient query protocol	WORKLIST	Access to the Worklist server to check the patient protocol
	HL7	Access to the HL7 server to check the patient protocol
Data mode	ECG mode	Real time ECG waveform is displayed in the interface
	Demo	DEMO ECG waveform is displayed in the interface (heart rate of 80 bpm), and the word "demo" is displayed on the screen. In this mode, real-time signals cannot be obtained.
	Calibration	Calibration waveform is displayed in the interface (1mv square wave). In this mode, real-time signals can not be obtained.

Press button **【F5】** "More" to enter the second page of Admin Configuration. The second page and functions are as follows:

Confirm	Save the settings and exit the Admin Configuration
Cancel	Cancel the settings and exit the Admin Configuration
Change P	Change Admin Configuration password
Sys check	Enter the system diagnosis to self-check the hardware of the ECG, see 5.10 for details
More F5	Function button for switching to the next page of the Admin Configuration

Admin configuration Operate :

ID generated by: ☐ Acc. ☒ Time ☐ User input

Upload: ☐ Auto ☐ Manual

Upload Method: ☐ FTP ☐ Shared Directory ☒ DICOM

File Format: ☐ FDA-XML ☐ EM-XML ☐ SCP ☐ BKG ☐ DICOM

Picture Type: ☐ Don't save ☐ PDF ☐ JPG ☐ BMP

Picture Direction: ☐ Horizontal ☐ Vertical

Picture ECG Grid: ☐ Off ☐ Dot ☐ Line

Picture Grid Color: ☐ Gray ☐ Blue ☐ Red

Patient Query Protocol: ☐ Off ☐ HL7 ☐ Worklist

Data Mode: ☐ ECG mode ☐ Demo ☐ Calibration

Language F1 Logo F2 Update F3 Barcode F4 More F5

Language F1	Enter the language switching interface, the user can set the machine language.
Logo F2	Press 【F2】 and input the correct password to enter the LOGO setup. The set LOGO will be displayed on the printed report. The maximum input length of LOGO setup is 16 characters.
Upgrade F3	The machine will automatically turn off when upgrading. Note: upgrading needs to be carried out under the guidance of professionals!
Barcode F4	In the barcode setting interface, the users can set the start address and end address of each parameter of the patient information. External barcode scanner needed to be connected and the barcode needed to be set.
More F5	Function button for switching to the next page of the Admin Configuration.

5.6 Filter Setup

In the Setup interface, press button **【6】** to enter the filter setup. At the same time, the user can also press the filter shortcut key on the main interface to enter the filter setup.

Filter Operate :

AC Filter: ☐ Off ☒ 50Hz ☐ 60Hz

Baseline Filter: ☐ Off ☐ 0.05Hz ☐ 0.16Hz ☐ 0.25Hz

☐ 0.32Hz ☐ 0.5Hz ☐ 0.67Hz

EMG Filter: ☐ Off ☐ 20Hz ☐ 25Hz ☒ 30Hz

☐ 35Hz ☐ 40Hz ☐ 45Hz

Lowpass Filter: ☐ Off ☒ 75Hz ☐ 100Hz ☐ 150Hz

Confirm F1 Cancel F2

Item	Description
AC Filter	OFF, 50Hz, 60Hz
Baseline Filter	OFF, 0.05 Hz, 0.16 Hz, 0.25 Hz, 0.32 Hz, 0.5 Hz, 0.67 Hz
EMG Filter	OFF, 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz
Low pass Filter	OFF, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz

5.7 Time and Date Setup

In the Setup interface, press button 【7】 to enter time and date setup interface, as shown below:

Date format	yyyy-mm-dd/ mm-dd-yyyy / dd-mm-yyyy;
Time format	24-hour 12-hour(there are AM and PM for 12-hour format)
Date	Set the current specific date of the machine
Time	Set the current specific time of the machine

5.8 Lead Selection Setup

In the Setup interface, press button 【8】 to enter the Lead Selection Setup, the users can set the rhythm lead and lead system, as shown below:

There are 8 lead setup systems available for selection. Users can select one according to their needs.

Name	Lead system
Standard lead system	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Posterior wall of the lead system	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
R-pectoral Lead system	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R
Right chest lead system	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Intercostal lead system	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Next intercostal lead system	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
Cabrera Lead System	aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
User defined Lead	User defined

Single lead rhythm: Select one lead of the 12 leads as the rhythm lead. In the Auto mode, 1R is chosen in the format of 3 4+1R or 6 2+1R.

Three-lead rhythm: Choose 3 leads of 12 leads as the rhythm leads. In the Auto mode, 3R are chosen in the format of 3 4+3R.

5.9 Others

In the Setup interface, Press button **【9】** to enter others setup, as shown below:

Others Operate : < Select > Switch

Paced Detection Sensitivity: ☐ Off ☒ Low ☐ High

ECG color (display): ☐ Green ☐ Yellow ☐ White

Paper speed display: ☐ Common ☐ All

Gain display: ☐ Common ☐ All

Automatic Gain: ☐ Off ☐ On

Auto Update U-disk File Mapping: ☐ Off ☐ On

Keypad tone: ☐ Off ☐ On

Beep Volume: ☐ Off ☐ On

QRS Beep: ☐ Off ☐ On

Power-save: 0 min

LCD backlight off time: 0 min

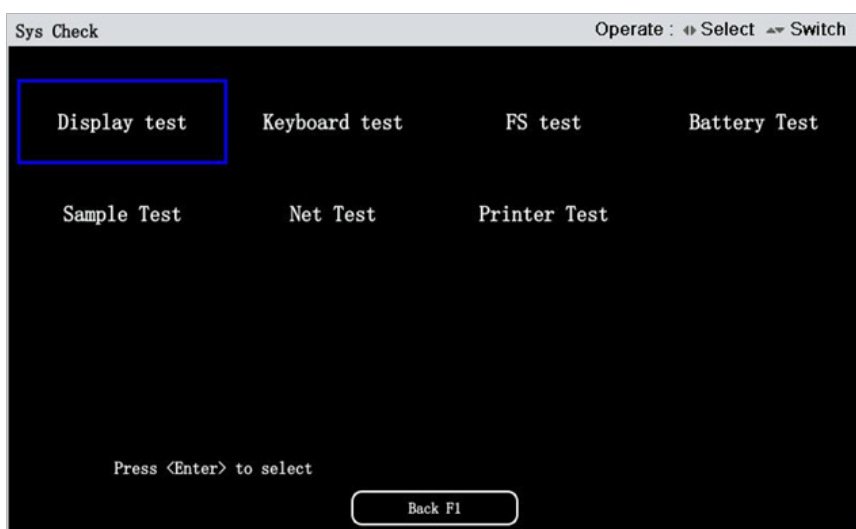
Confirm F1 Cancel F2

Paced Detection Sensitivity	Off Low High
ECG color on Display	Green, Yellow, White
Paper speed display	Switch the paper speed in the main interface Normal : 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s All : 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s
Gain	Switch the gain in the main interface Normal : 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV; All : 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC

Automatic gain	It is only valid for gain of 10 mm/mV. This function can be triggered only when the amplitude of input signal reach the automatic gain standard.
Auto update U-disk File Mapping	Turn on: When the master USB cable is connected to the ECG and the computer, the display file in the U-disk mapped by the computer-side ECG will be automatically updated after the acquisition is completed. Turn off: The display file in the mobile hard disk mapped by the ECG machine on the computer side remains unchanged. If it needs to be updated, please plug in the USB cable again. Note: this function will reduce efficiency of the system. Please use with caution.
Keypad tone	Whether the keyboard tone is turned on tone
Beep volume	The software prompts whether to turn on the beep volume
QRS Beep	QRS Beep can be set on and off here.
Power-save	If the machine is set aside without being operated, it will shut down within the set time and only numbers can be input here. For example, input 5, machine will automatically shut down if the users do not operate the machine for five minutes.
LCD backlight off time	If the machine is set aside without being operated, the display will be turned off within the set time and only numbers can be input here. For example, input 5, machine will automatically turn off the display if the users do not operate the machine for five minutes.

5.10 System Check

In the Admin configuration interface, select the sys check **【F4】** to enter the System check interface, users can test the machine in terms of keyboard, file system, battery, amplify board, net and printer here.



Press **【Enter】** to enter the test item. After the test, press the **【ESC】** to exit the current test item interface and return to the System check interface.

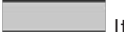
6. File Management

On the second page of the main interface, press File **【F3】** to enter the file management interface. Patient records can edited, printed, queried, previewed, deleted, and uploaded here.

File		5/1000						
ID	Name	Sex	Age	Check Time	File Format	Upload	Exp/Imp	
20200628092820	666666 666666	Female	555	20200628092820	DICOM			
1		Male		20200505114244	EM-XML			
1		Male		20200505114040	EM-XML			
20200323174952		Others		20200324121920	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121818	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121714	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121611	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121508	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121406	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121303	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121200	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121057	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120955	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120851	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120749	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120646	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120543	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120441	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120338	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120235	DICOM			
Transmit F1 Delete F2 Preview F3 Back F4 More F5								

F1Transmit	Files not uploaded, All files, Selected files  upload successful;  upload not successful
Delete F2	Delete "uploaded files", "all files", "selected files"
Preview F3	Press F3 to enter Preview
Back F4	Press F4 to exit File management
More F5	Press F5

File management interface : Press **【F5】** "More" to enter the second page. The second page buttons and functions are as follows:

Edit F1	Press F1 to enter the patient information interface. Users can modify the patient information by using the numeric keys and letter keys
Query F2	Press F2 to enter the query interface. In the query interface, users can search for files according to information such as ID, name, gender, age, file format, collection time, etc. When the time is on, only the file information within the set time is queried.
Export F3	Export files from ECG machine to external storage. SD card and U disk are supported Status of exported files: selected files / not exported / all files  It indicates that the file has been exported to external storage When exporting data, the users can choose to "retain" or "delete" the exported internal storage file
Import F4	Realize the function of importing files from external storage Select the storage where the imported file is located. SD card and U disk are supported  It indicates that the file is internally stored  It indicates that the file was imported from external storage Note: The import file format must be the format supported by the equipment, otherwise the import will fail.
More F5	Press F5 to show more function keys.

6.1 Upload Report

The report can be uploaded through FTP, shared directory, DICOM and other protocols.

6.1.1 Upload Setup

Press F4 in the main interface to enter «System Setting» → «Admin Configuration», and select the upload method and upload mode. Set the uploaded file format and image format at the same time.

When save the picture is set, the file and the corresponding picture report will be uploaded at the same time; while not save the picture is set, only the file will be uploaded.

! Note :

1. The upload method must correspond to the set file format, otherwise it cannot be uploaded.
2. To achieve DICOM upload, the file format must be set to DICOM, otherwise it cannot be uploaded.

6.1.2 Communication Setup

1. Press F4 in the main interface to enter “System Setting” → “Communication Setup” → “IP Address Setup” to connect to the network
2. Set the corresponding server information according to the upload method.

FTP: Enter «FTP Setting» to set FTP server information.

DICOM: Enter «DICOM Setting» to set DICOM server information

Shared Directory: Enter “Shared Directory Setup” to set shared directory information.

6.1.3 Upload

Upload is set to automatic: After the acquisition, ECG files and picture reports are automatically uploaded

Upload is set to manual: After the acquisition, go to «File Management», click «Upload», select the category of the uploaded file, and click «OK» to realize the upload.

! Note :

1. When there is upload error prompt, please check the equipment and network setting of server and related information.
2. In order to upload the file successfully, the file format and server settings should be correct. In addition, the status of server and the successful internet connection of the equipment should be ensured.

6.2 Data Exchange with External Storage

6.1.3 Upload

1. Insert U disk or SD card into ECG machine
2. Enter to «File Management» and click «Input»
3. Select the appropriate import media and click «OK»

! Note :

1. Only import file formats supported by the equipment.
2. Only ECG data file instead of picture can be imported.
3. When importing files, users must select the same properties as the inserted external storage. For example, select SD card to insert SD card, and you select U disk to insert U disk.
4. The system format of U disk or SD card must be FAT32, otherwise the files will not be imported.
5. When importing data, users must ensure that the external storage is effectively connected to the ECG machine, otherwise the import failure may occur.
6. Users must insert a USB flash disk or SD card before entering file management, otherwise the import may fail.

6.2.2 Data Export

1. Insert U disk or SD card into ECG machine.
2. Enter «File Management» interface and click «Export».
3. Select the appropriate export file type and click «OK».

! Attention :

1. The system format of U disk or SD card must be FAT32, otherwise the files cannot be exported.
2. When exporting files, users must choose the same attributes as the external storage. For example, select the SD card when insert the SD card, and select the U disk when insert the U disk.
3. Insert the U disk or SD card before entering the file management, otherwise the import may fail.

6.3 Check ECG Files on PC

When ECG machine connected to PC via USB cable, users can check the ECG files on PC.

! Note :

1. Disk mapping can only view file instead of editing.
2. Automatic U disk file mapping will reduce the efficiency of the ECG, please use it with caution.

6.4 Transmit Data to ECG Data Management Software

6.4.1 Transmit Files to ECG Data Management Software through FTP

1. Install the ECG data management software to the computer as an administrator.
2. Run the ECG data management software as an administrator.
3. ECG machine and PC are connected to the same network or connect the ECG network port with the computer network port through a network cable.
4. Press Setup-->Admin Configuration-->Communication setup to choose FTP upload as the upload method.
5. Input the FTP client information of ECG data management software in system setting-communication setup-FTP setup of ECG machine.
6. When the upload mode is selected to be auto, the file will be automatically uploaded after the acquisition; when the upload mode is selected to be manual, the users need to go to the file management interface to select the file to be uploaded.
7. After successfully upload, click the «Query» button on the database interface of the ECG data management software on the computer to check the uploaded file.

! Note :

1. In order to upload the file successfully, please make sure that the ECG data management software is working normally.
2. The ECG data management software is optional.
3. When the ECG machine and the computer of ECG data management software are not in the same network segment, please contact the manufacturer for technical support.
4. If the two ends of the network cable are used to connect the ECG network port and the computer network port, the first three segments of IP address are consistent with the computer, and the fourth segment is not the same. The default gateway and subnet mask are the same with the computer.

6.4.2 Import Files to ECG Data Management Software

After the ECG data of the ECG machine is imported into the computer installed with the ECG data management software, run the ECG data management software as an administrator. Click the **【Import】** button in the database interface of the ECG data management software to set the import path as the path of the ECG data. Select the ECG data to be imported and click confirm, then the ECG data is successfully imported to the ECG data management software.

7.Cleaning, Care and Maintenance

7.1 Overview

Please keep the equipment and its accessories free of dust. To prevent damage to the device, please follow these steps :

- ❗ Turn off the power before cleaning and disinfection. The mains supply must be switched off if it is in use and unplug the power cord and patient cables.
- ❗ Prevent the detergent from seeping into the main unit while cleaning. Do not immerse the unit or the patient cable into liquid under any circumstances.
- ❗ Do not clean the unit and accessories with abrasive fabric and avoid scratching the electrodes.
- ❗ After cleaning, remove detergent remainder with a clean dry cloth.
- ❗ This equipment and its accessories must be regularly maintained and checked (at least once a 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 electrocardiograph and electroencephalogram machine every year.
- ❗ The instrument signal input/output connector (when needed) must be connected with Class I equipment which is EN 60601-1:2006 compliant, and the total leakage current should be tested to be available by users themselves.
- ❗ Only qualified service engineers can service and repair this equipment. When the equipment has malfunction, it should be clearly marked to avoid running with failure.
- ❗ The equipment can not be modified or altered in any way.

7.2 Cleaning

7.2.1 Cleaning the Main Unit

Use a soft cloth dipped in water, neutral detergent or alcohol (75%) to clean the external surface of the main unit after dry it. Wipe the socket, paper compartment and operation panel of ECG machine with dry cloth. Clean the display screen with a dry and soft cloth or a dry cloth dipped in neutral detergent. Avoid water entering the machine, which may cause malfunction.

7.2.2 Cleaning the Patient Cable and Electrodes

Clean the patient cable and electrodes with a soft cloth dipped in water, neutral detergent or alcohol (75%), and dry them with a dry cloth to ensure that the patient cable and electrodes are completely dry after cleaning.

- ❗ Note: if there is gel on the surface of patient cable or electrodes or electrode pins or metal parts are wet, inaccurate recording of ECG waveform may occur.

7.2.3 Cleaning the Print Head

Dirty and soiled thermal print head will deteriorate the printing definition. So it should be cleaned at least once a month regularly.

Open the recorder casing and remove the recorder paper. Wipe the print head gently with a clean soft cloth dampened in alcohol (75%). For stubborn stain, soak it with a little alcohol (75%) first and wipe it off with a clean soft cloth. After air dried, install the recorder paper and close the recorder casing.

7.2.4 Cleaning the Silicone Rubber Shaft in the Recorder Casing

The silicone rubber shaft should be flat, smooth, and smudge-free, otherwise the printing is not clear. Wipe in the longitudinal direction with a clean soft cloth damped in alcohol (75%). Close the recorder casing after the alcohol evaporate.

7.3 Disinfection

Before disinfection, clean the equipment first. Then wipe the surfaces of the unit and the patient cable with hospital standard disinfectant.

- ❗ Do not use high temperature, high pressure steam, or ionizing radiation for disinfection.
- ❗ Do not use chloric disinfectant such as chloride, sodium hypochlorite etc.

Turn off the power and wipe the surface of main unit, patient cable and electrodes with a clean and soft cloth damped in disinfectant (alcohol 75%). Dry the equipment with a clean dry cloth or air dry naturally.

7.4 Care and Maintenance

- ❗ Only qualified service engineers can repair this equipment. When the equipment has malfunction, it should be clearly marked to avoid running with failure.

7.4.1 Recharge and Replacement of Battery

7.4.1.1 Recharge of Battery

The ECG machine has a built-in rechargeable lithium battery and charge control circuit. When the battery is used for the first time, because of the loss of power in the process of storage and transportation, the battery is generally not sufficient. Before use, the battery should be charged in advance. As long as the AC power supply is connected, the battery can be charged. At this time, the AC power indicator and the battery charging indicator light are on at the same time, indicating that the battery is charging. When the battery is fully charged, the battery charging indicator is off. The charging time from the exhausted state to 90% of the battery capacity is about 7.5 hours. Under the condition of battery power supply, the continuous working time of the ECG machine should not be less than 1 hour.

7.4.1.2 Capacity Identification

The current capacity of the battery can be identified according to the battery symbol in the top right corner of the LCD screen, as follow:

-  Full capacity
-  Capacity is adequate.
-  Capacity is low and needed to be charged.
-  Capacity is insufficient and needed to be charged.
-  Capacity is exhausted and needed to be charged immediately.

7.4.1.3 Battery Replacement

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

7.4.2 Recording Paper

It is recommended to use recording paper provided by the manufacturer. The usage of other paper may shorten the life of the thermal print head. The deteriorated print head may lead to illegible ECG reports and block the advance of the paper.

Tips for choose and Store Recording paper	1.Never use wax-coated, gray-black recorder paper to prevent the wax from sticking to the print head, which may cause malfunction or damage.
	2.Recording paper should be stored in a dry, dark and cool area, avoiding excessive temperature, humidity and sunshine. Do not place the recording paper under the fluorescent lamp for a long time to avoid affecting the recording effect.
	3.Make sure that there is no polyvinyl chloride or other chemicals in the storage environment, which will lead to color change of the paper.
	4.Do not overlap the recorder paper for a long time, or else the ECG reports may trans-print each other.
	5.Special attention should be paid to the size of the recorder paper. Recorder paper that does not meet the requirements may damage the thermal print head or the silicone rubber shaft.

7.4.3 Maintenance of the Main Unit and the Patient Cable

Besides the maintenance requirements recommended in this manual, please comply with local regulations of maintenance and measurement.

The following safety checks should be performed at least every 12 months by a qualified person who has adequate training, knowledge, and practical experience to perform these tests:

- Inspect the equipment and accessories for mechanical and functional damage:
- Inspect the safety related labels for legibility:
- Inspect the fuse to verify compliance with the rated current and circuit-breaking characteristics:
- Verify that the device functions properly as described in the instructions for use:
- According to EN 60601-1:2006 run the following test:

Protection earth resistance, Limit: 0.1 Ω

Earth leakage current, Limit: NC 500 μ A, SFC 1000 μ A

Enclosure leakage current, Limit: NC 100 μ A, SFC 500 μ A

patient leakage current, Limit: 10 μ A (CF Type)

patient auxiliary current, Limit: NC a. c. 10 μ A, d. c. 10 μ A; SFC a. c. 50 μ A, d. c. 50 μ A

patient leakage current under single fault condition with mains voltage on the applied part, Limit: 50 μ A (CF Type)

Only qualified person who has adequate training, knowledge can perform these tests and makes record; If the device is not functioning properly or fails any of the above tests, the equipment has to be repaired.

7.4.3.1 Main Unit

- Disconnect the power supply to power off the equipment;
- Wipe the main unit and its accessories. Put the dustproof coat on the main unit after use;
- Prevent any liquid from seeping into the equipment, otherwise the safety and performance of the equipment can not be guaranteed;
- Ask the maintenance department to check the equipment regularly.

7.4.3.2 Patient Cable

- Check whether the patient cables are in good contact according to the following table. The resistance between each lead from the electrode plug to the corresponding pin in the lead wire plug is less than 10 Ω .
- Note: The resistance of the patient cable with defibrillation-proof is approx.10 K Ω .

connector symbol	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
connector pin number	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- Integrity of the patient cable, including the main cable and lead wires, should be checked regularly. Make sure that it is conductible;
- Arrange the patient cable to avoid twisting, knotting or crooking in a closed angle while using it;
- Do not drag or twist the patient cable with excessive strength while using it. Hold the connector plug instead of the cable when connecting or disconnecting the patient cable;
- Store the lead wires in a big wheel or hang it to avoid twisting;
- Once damage or aging of the patient cable is found, replace it with a new one immediately.

7.4.3.3 Electrodes

- Electrodes must be cleansed after use and make sure there is no remainder gel on them;
- Keep suction bulbs of chest electrodes away from sunshine and excessive temperature;
- After long-term use, the surfaces of electrodes will be oxidized because of erosion and other causes. By this time, electrodes should be replaced to achieve high-quality ECG records.

8. Troubleshooting

8.1 ECG Waveform of Some Leads Cannot Be Displayed

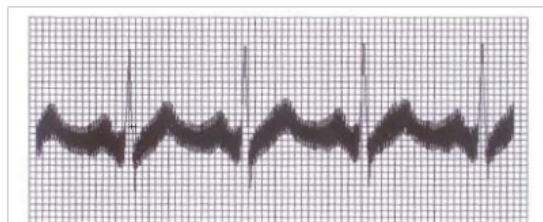
- After the electrodes are connected to the patient, the ECG waveform is not stable and baseline drifts. The software is saturated or overflows when running.
- The equipment, patient cable and patient are not securely connected.
- The patient cable is faulty. Check the patient cable according to the method described in 4.3. If the problem still exists, please contact our after-sales service department or the designated repair unit.
- The signal channel of the equipment has malfunction. Please contact our after-sales service department or the designated repair unit.

8.2 Keypad Not Work

- Generally, it is resulted from the loose connector between the control panel and the circuit board. Please ask the professional maintenance personnel to open the cover of the equipment and reconnect the connector. If the problem still exists, please contact our after-sales service department or designated repair unit.

8.3 AC Interference

- In the ECG recording process, there is a certain range of regular interference. There is obvious ECG baseline jitter, as shown in the following ECG waveform.



This phenomenon may be caused by the following reasons, please check and eliminate in turn:

- Is the equipment grounded reliably?
- Are the electrodes or patient cable connected correctly?
- Are electrodes and skin applied with gel?
- Is the metal bed reliably grounded?
- Is the patient touching a metal part of the bed or wall?
- Has anyone else touched the patient?
- Are there any high-power electrical equipment nearby? (such as X-ray machines or ultrasonic instruments)
- Is the patient wearing jewelry such as glass or precious gemstone?
- The signal channel of the equipment has malfunction. Please contact our after-sales service department or the designated repair unit.

❗ If the AC interference cannot be removed after the above measures, please change the setting of AC Filter.

8.4 EMG Interference

The baseline jitter of the recorded ECG waveform is as follows :



This phenomenon may be caused by the following reasons, please check and eliminate in turn:

- Check whether the indoor environment is comfortable?
- Is the patient nervous?
- Is the bed too small for the patient?
- Did you talk to the patient during the recording?
- Are the electrode clamps on the limbs too tight?
- Are electrodes and skin applied with gel?
- The patient cable is faulty. Check the patient cable according to the method described in 4.3. If the problem still exists, please contact our after-sales service department or the designated repair point unit.
- The signal channel of the equipment has malfunction. Please contact our after-sales service department or the designated repair unit.

8.5 Baseline Drift

The baseline of the recorded ECG wave moves up and down irregularly, as shown below :



This phenomenon may be caused by the following reasons, please check and eliminate in turn:

- Is the electrode installation stable?
- Is the lead wire in good contact with the electrode?
- Are the electrodes and patient skin clean?
- Is gel applied to the skin where electrodes placed?
- Is it caused by movement or breathing of the patient?
- Are the old electrodes mixed with the new ones?

- The patient cable is faulty. Check the patient cable according to the method described in 4.3. If the problem still exists, please contact our after-sales service department or the designated repair unit.
- The signal channel of the equipment has malfunction. Please contact our after-sales service department or the designated repair unit.
- If the above measures still not working, please change the Baseline setting.

❗ If the above measures still not working, please change the Baseline setting.

8.6 Save ECG Data without Printing

This function can be enabled as long as the print paper is not installed in the equipment.

8.7 Paper-jam

- If it happens for the first time, the reason may be that the paper is not placed properly. Open the recording casing, pull out the paper from the carton, tear off the crumpled part, and then put it back into the casing. Close the casing after carefully adjusting the paper position.
- There is a problem with the print paper, replace it with a new one.
- If it is not the above situation, it may be the print module failure, please contact the manufacturer or local dealer for handling.

9. Warranty and After-sales Service

9.1 Warranty

The warranty scope: Failures caused by defects in materials and workmanship can be repaired or replaced for free during the warranty period.

- Main unit

Spengler warrants that ECGMAC's products meet the labeled specifications of the products. Under normal use and maintenance, the manufacturer can guarantee the free maintenance after receiving the report proving that there is a failure within one year from the date of delivery.

- Accessories :

Under normal use and maintenance, the manufacturer can guarantee the free maintenance of the accessories after receiving the report proving that there is a failure within six months from the date of delivery.

- Software :

The manufacturer can guarantee the free maintenance of the software after receiving the report proving that there is a failure within one year from the date of delivery. For software upgrades, please consult the manufacturer directly.

Note: Spengler's obligations under this warranty do not include freight and other expenses. All costs of repairing products beyond the warranty period shall be borne by the user. All maintenance and treatment shall be carried out by engineer and technical personnel approved by ECGMAC.

9.2 Manufacturer's Disclaimer

The warranty is void in cases of:

- Users disassemble and re-adjust the equipment by themselves
- Damage caused by alteration or repair by anyone not authorized by ECGMAC
- Replacement or removal of serial number label and manufacture label
- Damage caused by improper use
- Damage caused by abnormal use beyond the specified conditions

9.3 After-sale Service

If you have any question about maintenance, technical specifications or malfunctions of devices, please contact:

- the distributor: SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix-en-Provence - FRANCE

- or manufacturer: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

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

Tel : 0755-27697821 ; 0755-27697823

Fax : 0755-27697823

Email : info@ecgmac.com

9.4 Service Life and Production Date

Production date: see product label for details

Service life of the product: 5 years (the service life is only limited to the main unit excluding the replaceable accessories; if the product needs to continue to be used after more than 5 years, it needs to be maintained every six months.)

Appendix A: Package and Accessories

A.1 Accessories

When the product is dispatched from the factory, the intact package shall contain the following accessories:

ECG Main Unit	1
Thermal Rolled Paper	1
Patient Cable	1
Chest Electrodes (suction ball)	6
Limb Electrodes (clamp)	4
Power Cord	1
Power Adapter	1
Grounding Wire	1
User Manual	1
User Manual of ECG Data Management Software (optional)	1
V1 CD of ECG Data Management Software (optional)	1

A.2 Caution

- 1) Open the box from the top;
- 2) After opening the box, check the accessories and user manual, and then check the instrument;
- 3) If the instrument does not work properly, contact the sales department or customer service department;
- 4) Please use the accessories supplied by ECGMAC. 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) The packing box should be kept properly for the use of regular verification or maintenance of the instrument.

Appendix B: Technical Specifications

B.1 Technical Specifications

1. Performance Specifications

Calibration Voltage	1mV $\pm$ 2%
A/D converter (resolution)	24bit (EM-301A/ EM-601A) 12bit (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B)
Input circuit current	$\leq 0.01 \mu A$
Sensitivity	$\pm 2\%$
Noise level	$\leq 15 \mu V$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\leq 10 \mu V$ (EM-301A/ EM-601A)
DC offset voltage	$\pm 400 mV$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\pm 1180 mV$ (EM-301A/ EM-601A)
Input impedance	$\geq 50M \Omega$ (10Hz)
Input voltage range	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B: each lead should no less than $(-7.5 \sim 7.5) mV$ EM-301A/ EM-601A: each lead should no less than $(-22.5 \sim 22.5) mV$
CMRR	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B: $\geq 100 dB$ (AC Filter off) ; $\geq 120dB$ (AC Filter on) EM-301A/ EM-601A: $\geq 110 dB$ (AC Filter off) ; $\geq 120 dB$ (AC Filter on)
Frequency response	0.05Hz $\sim$ 150 Hz (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 0.01Hz $\sim$ 350 Hz (EM-301A/ EM-601A)
Time constant	$\geq 3.2 s$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\geq 5 s$ (EM-301A/ EM-601A)
Paper Speed	5 mm/s、6.25 mm/s、10 mm/s、12.5 mm/s、25 mm/s、50 mm/s ($\pm 2\%$)
HR range	30bpm $\sim$ 300bpm(± 1)
Gain	1.25 mm/mV、2.5 mm/mV、5 mm/mV、10 mm/mV、20 mm/mV、40 mm/mV、10/5 mm/mV、20/10 mm/mV、AGC. Tolerance $\pm 2\%$
Sampling Rate	2000 sps/channel (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 32000sps/channel (EM-301A/ EM-601A)
Storage rate	1000sps/channel
Pacemaker pulse detection	Amplitude: $\pm 2mV \sim \pm 700mV$ duration time: 0.1 ms $\sim$ 2.0 ms
Amplitude quantisation	4.563 μV /LSB (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 2.289 μV /LSB (EM-301A/ EM-601A)

2. Function Features

ECG input channel	Simultaneous 12 leads ECG acquisition
Background grid	Background grid display on the screen
Display color	Various color options of main interface background and waveform display
Lead off Alarm	When patient cable disconnected, there would be “lead off” alarm on display.
ECG waveform freeze and replay	Supports ECG waveform freeze and playback up to 300seconds
Support pacemaker detection	Support pacemaker detection, pacemaker detection sensitivity can be adjusted to low and high levels.
Working mode	Auto mode, Rhythm mode, Manual mode
Record mode	EM-601/EM-601A/EM-601B :3 4, 3 4+1R, 3 4+3R, 6 2, 6 2+1R, 1R EM-301/EM-301A/EM-301B : 3 4, 3 4+1R, 1R
Display mode	Simultaneous or Sequential
Sample mode	Pre-sample, real-time sample, trigger sample, Periodic sample
Date mode	ECG Mode, Demo Mode, Calibration Mode
Input mode	Floating ground input, with anti defibrillation protection circuit and pulse suppression function.
Lead system	Support Standard lead system, Posterior wall lead system, R-Pectoral lead system, R-pectoral/PW lead system, Up intercostal lead system, Down intercostal lead system, Cabrera lead system and User-defined lead name.
Defibrillation-proof Protection	defibrillation-proof Electric Shock Protection
Barcode Scanner Function	The patient information can be input by scanning one-dimensional and two-dimensional barcode.
System check function	It can self-check the machine in terms of display, keyboard, file system, battery, amplify board, network, and printer.
Patient records management function	Users can add or edit patient information. Equipped with file management function of patient records, including delete, upload, preview, import, export, query, print, etc.
Peripheral	Built-in SD card slot and USB port. Support SD card, U-disk, Keyboard, printer and barcode scanner
Local memory	Built in memory, save up to 1000ECG report, the data can be checked on PC.
Data Transmission	Equipped with wireless networking function, supports the transmission of ECG data to Bluetooth ECG and PC-ECG or ECG data management software, and supports the acquisition of appointment patient information from the server. (optional).
Report output format	Support PDF, JPEG, BMP, FDA-XML, EM-XML, SCP, BKG, DICOM and other formats output.
Print	1. Built-in Thermal Printer module. 2. It can be connected to designated external USB printer to print ECG report on A4 paper. 3. It supports print ECG grid on paper without grids.

3. Recorder

Recorder : Thermal Dot-matrix Recorder

Resolution	≥ 8 dots/mm (vertical direction) ≥ 40 dots/mm (25mm/s); ≥ 20 dots/mm (50 mm/s) (horizontal direction)
------------	---

Recorder Paper

Roll Paper : EM-601\EM-601A\EM-601B:110mm width
EM-301\EM-301A\EM-301B:80mm width

4. Display

7 inch TFT color display with 800 480 resolution

Background with grid, 12 leads ECG can be displayed on the same screen

Information can be displayed on LCD : No Paper, Lead Off Alarm, Operation Menu, Patient Information, ECG waveform, Battery Power, Date and Time, Heart Rate, 12 leads waveform, Working Mode, Paper Speed, Gain, and Filter.

5. Device Classification

1) Anti-electric-shock type: security category: EN 60601-1:2006, Class I & internally powered device.

2) Defibrillation-proof Type CF Applied part.

3) Degree of protection against harmful influx: Normal equipment (no protection against ingress of hazardous liquid).

4) Degree of safety of application in the presence of flammable gas: Not suitable for use under the presence of flammable gas.

5) Mode of operation: Continuous.

6) EMC: Group 1, Class A.

6. Others

12-lead patient cable with defibrillation proof.

Power supply

AC: 100 ~ 240 V, 50 / 60Hz, 0.17 A ~ 0.4 A

DC: 14.4 V / 5200 mAh, rechargeable battery

Power adapter output: DC19V 2.1A

Printer recommended: HP LaserJet 1020 (HP Company, US)

B.2 Physical Specifications

Main unit Dimensions : 310 mm 244 mm 65 mm

Package Dimensions : 380 mm 350 mm 190 mm

Net weight : 2.0 kg

Gross weight : 4.5 kg

B.3 Environment Condition

1. Transportation

Temperature	-20°C~+55°C
Relative Humidity	≤93%
Atmospheric Pressure	50kPa~106kPa

2. Storage

Temperature	-20°C~+55°C
Relative Humidity	≤93%
Atmospheric Pressure	50kPa~106kPa

3. Working

Temperature	+5°C~+40°C
Relative Humidity	≤80%
Atmospheric Pressure	86kPa~106kPa

Appendix C: Key Components

	Component	Model	Specifications	Note
1	Power adapter	LXCP40-019210	19V/2.1A	
2	Isolation transformer	EE16	DIP10	
3	LCD	AT070TN92		
4	Patient cables	ECG-FD08X4		

Appendix D: List of Functional Accessories

	Accessory	Model	Note
1	Patient Cable	ECG-FD08X4	
2	Limb Electrodes	ECG-FJX41	Optional
3	Chest Electrodes	ECG-FQX41	Optional
4	Limb Electrodes	ZJ-01	Optional
5	Chest Electrodes	XQ-01	Optional
6	Limb Electrodes	ZJ-02	Optional
7	Chest Electrodes	XQ-02	Optional

Appendix E: EMC Information

Instructions for use

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments and so on.

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

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

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

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

If any : a list of all cables and maximum lengths of cables (if applicable), transducers and other ACCESSORIES that are replaceable by the RESPONSIBLE ORGANIZATION and that are likely to affect compliance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM with the requirements of Clause 7 (EMISSIONS) and Clause 8 (IMMUNITY). ACCESSORIES may be specified either generically (e.g. shielded cable, load impedance) or specifically (e.g. by MANUFACTURER and EQUIPMENT OR TYPE REFERENCE).

If any : the performance of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM that was determined to be ESSENTIAL PERFORMANCE and a description of what the OPERATOR can expect if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES (the defined term “ESSENTIAL PERFORMANCE” need not be used).

Technical description

- 1.all necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.
2. Guidance and manufacturer’s declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Applied

Table 2

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV air	38 kV contact 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV air
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	Power supply lines : 32 kV input/output lines : 31 kV	Power supply lines : 32 kV
Surge IEC 61000-4-5	line(s) to line(s) : 31 kV. line(s) to earth : 32 kV. 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s) : 31 kV. 100 kHz repetition frequency
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% 0.5 cycle At 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° and 315 ° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	0% 0.5 cycle At 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° and 315 ° 0% 1 cycle And 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	150KHz to 80MHz : 3Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150KHz to 80MHz : 3Vrms 6Vrms (in ISM bands) 80% Am at 1kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	380 - 390	GMRS 460, FRS 460	FM 3.5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0.3	9
	5240						
	5785						

Appendix F: Manufacturer Information

Manufacturer: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

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

Tel: +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579

Fax: +86 755-27697823-616

Website: www.ecgmac.com

Email : info@ecgmac.com

Appendix G: European Authorized Representative Information

Company Name: Well Kang Ltd

Company Address: Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT54 8SE, Northern Ireland, UK

Tel: +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126

Fax: +44(20)7681 1874

Web: www.wellkang.ltd.uk, www.CE-marking.eu

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.

**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 Ltd**

Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT548 8SE, Northern Ireland, UK

CONTENIDO

1	Orientación de Seguridad	100
1.1	Advertencias de Seguridad	100
1.2	Advertencias y precauciones	101
1.3	Contraindicación	101
1.4	Advertencias sobre el cuidado de la batería de litio	102
1.5	Lista de Símbolos	102
2	Introducción del producto	103
2.1	Introducción	103
2.2	Composición	103
2.3	Detalles del producto	104
2.4	Toma de cable del paciente y definición de clavijas	107
2.5	Cables y electrodos del paciente	108
3	Preparativos para la operación	108
3.1	Preparando el equipo	108
3.2	Preparando a los pacientes	111
3.3	Conecte el cable del paciente	111
3.4	Conecte los electrodos	112
4	Adquisición e impresión del informe de ECG	113
4.1	Interface Principal	113
4.2	Ingrese la información del paciente	114
4.3	Verifique la calidad del ECG	117
4.4	Adquisición de ECG	118
4.5	Reanálisis	119
4.6	Imprimir informe de ECG	119
5.	Configuración	120
5.1	Configuración de Impresora	120
5.2	Configuración de análisis	122
5.3	Configuración de Comunicación	123
5.4	Configuración de la Información	124
5.5	Configuración de administrador	124
5.6	Configuración de filtro	125
5.7	Configuración de fecha y hora	127
5.8	Configuración de selección de derivaciones	127
5.9	Otros	128
5.10	Chequeo del sistema	129
6	Gestión de archivos	129
6.1	Subir informe	130
6.2	Intercambio de datos con almacenamiento externo	131
6.3	Verifique los archivos de ECG en la PC	132
6.4	Transmitir datos al software de gestión de datos de ECG	132
7.	Limpieza, cuidado y mantenimiento	133
7.1	Resumen	133
7.2	Cleaning	133
7.3	Desinfección	134
7.4	Cuidado y mantenimiento	134
8	Solución de problemas	136
8.1	No se puede mostrar la forma de onda de ECG de algunas derivaciones.	136
8.2	El teclado no funciona	136
8.3	Interferencia de CA	136
8.4	Interferencia EMG	137
8.5	Desviación de la línea de base	137
8.6	Guardar datos de ECG sin imprimir	138
8.7	Atasco de papel	138
9	Garantía y servicio posventa	138
9.1	Garantía	138
9.2	Descargo de responsabilidad del fabricante	138
9.3	Vida útil y fecha de producción	139
Apéndice A	Paquete y accesorios	139
Apéndice B	Especificaciones técnicas	140
Apéndice C	Componentes clave	143
Apéndice D	Lista de accesorios funcionales	143
Apéndice E	EMC Información	143
Apéndice F	Información del fabricante	145
Apéndice G	Información del representante autorizado en Europa	145

ES 1.Orientación de Seguridad

1.1 Advertencias de Seguridad

- ⚠ El uso previsto es adquirir la forma de onda de ECG de adultos y niños a través de electrodos.
- ⚠ El equipo solo debe ser utilizado en hospitales o instituciones médicas por médicos y profesionales de la salud capacitados.
- ⚠ Lea este manual de usuario detenidamente antes de utilizarlo.
- ⚠ El ECG interpretado con mediciones y declaraciones interpretativas se ofrece a los médicos solo como asesoramiento y requiere la firma de un médico para ser efectivo.
- ⚠ Los resultados proporcionados por el equipo deben examinarse en función del estado clínico general del paciente, y no pueden sustituir a las comprobaciones periódicas.
- ⚠ Utilice el enchufe que tenga protección a tierra y asegúrese de que esté correctamente conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica para el paciente y el operador.
- ⚠ Asegúrese de que la sala de instalación tenga un sistema de suministro de energía estable que sea confiable y esté conectado a tierra.
- ⚠ Cuando el sistema de suministro de energía no sea completo y confiable, corte la energía del A / C y use directamente el suministro interno de D / C.
- ⚠ No utilice el equipo en presencia de mezclas anestésicas inflamables con oxígeno, hidrógeno u otros agentes inflamables.
- ⚠ No lo use en una cámara médica de oxígeno de alta presión, de lo contrario existe peligro de explosión.
- ⚠ No utilice este equipo en presencia de alta electricidad estática o equipos de alto voltaje que puedan generar chispas.
- ⚠ Solo los ingenieros de servicio calificados pueden instalar este equipo y solo los ingenieros de servicio autorizados por el fabricante pueden abrir la carcasa.
- ⚠ Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas IEC / EN (por ejemplo, IEC / EN 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC / EN 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la versión válida de la norma IEC / EN 60601-1-1. Por lo tanto, cualquier persona que conecte equipos adicionales al conector de entrada o salida de señal para configurar un sistema médico, debe asegurarse de que cumple con los requisitos de la versión válida de la norma de sistema IEC / EN 60601-1-1. En caso de duda, consulte con nuestro departamento de servicio técnico o con su distribuidor local.
- ⚠ Cuando el desfibrilador se usa simultáneamente con el equipo, el operador no debe tocar al paciente, la cama, la mesa o el equipo. Todos los electrodos (estén conectados al paciente o no) y el paciente no necesitan estar conectados a tierra. Cuando el instrumento se opera simultáneamente con un desfibrilador u otro equipo de estimulación eléctrica, se recomienda utilizar electrodos de tórax de placa desechables para evitar quemaduras en la piel por electrodos metálicos.
- ⚠ Si se conectan varios instrumentos a un paciente, la suma de las corrientes de fuga puede exceder los límites indicados en IEC / EN 60601-1 y puede representar un peligro para la seguridad. No conecte ningún equipo o accesorio que no esté aprobado por el fabricante o que no esté aprobado en IEC / EN 60601-1-1 al instrumento. El funcionamiento o uso de equipos o accesorios no aprobados con el instrumento no está probado ni respaldado. En esta condición, no se puede garantizar la seguridad del funcionamiento del instrumento.
- ⚠ Cuando el paciente está equipado con marcapasos, puede influir en la precisión y los resultados del examen de ECG. Se recomienda que el médico combine la forma de onda para hacer el diagnóstico. La existencia de marcapasos también aumentará el peligro potencial. En este caso, preste especial atención a la seguridad al registrar el ECG; se deben tomar las medidas adecuadas para garantizar que la corriente de fuga esté en un nivel seguro.

- ⚠ Para evitar quemaduras, los puntos de contacto del bisturí electroquirúrgico deben estar lejos del electrodo. La resistencia entre el bisturí electroquirúrgico y el cuerpo del paciente debe ser lo más pequeña posible y se debe tener especial cuidado. Se pueden utilizar electrodos de placa cuando sea necesario. Presentada en su gran área de contacto, la densidad de corriente de alta frecuencia puede limitarse a un rango aceptable.
- ⚠ No toque al paciente, la cama, la mesa o el equipo mientras utiliza el ECG junto con un desfibrilador o marcapasos.
- ⚠ Solo se pueden utilizar el cable del paciente y otros accesorios suministrados por el fabricante. De lo contrario, no se puede garantizar el rendimiento y la protección contra descargas eléctricas.
- ⚠ Asegúrese de que todos los electrodos estén conectados correctamente al paciente antes de la operación. Asegúrese de que las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados, incluidos los electrodos neutros, no toquen la tierra ni ningún otro objeto conductor.
- ⚠ No toque el SIP / SOP y al paciente simultáneamente.

1.2 Advertencias y precauciones

- ❗ El equipo debe colocarse sobre una superficie plana evitando vibraciones excesivas y golpes al moverse.
- ❗ Evite las salpicaduras de líquidos y la temperatura excesiva. La temperatura debe mantenerse entre 5 °C y 40 °C durante el funcionamiento.
- ❗ No utilice el equipo en un ambiente polvoriento con mala ventilación o en presencia de sustancias corrosivas.
- ❗ Asegúrese de que no haya una fuente de interferencia electromagnética intensa alrededor del equipo, como transmisores de radio o teléfonos móviles, etc. Atención: es probable que los equipos eléctricos médicos grandes, como equipos electroquirúrgicos, equipos de radiología y equipos de imágenes por resonancia magnética, etc., produzcan interferencias electromagnéticas.
- ❗ Antes de usar, se deben revisar el equipo, los cables del paciente y los electrodos para buscar cualquier daño que pueda afectar la seguridad del paciente. Si encuentra daños evidentes o envejecimiento, reemplace la pieza.
- ❗ La frecuencia y el voltaje de la fuente de alimentación de CA deben estar de acuerdo con los requisitos y tener suficiente capacidad de corriente.
- ❗ Se recomienda utilizar el adaptador de corriente suministrado por ECGMAC para evitar afectar el rendimiento del equipo y causar daños.
- ❗ El equipo debe colocarse en un entorno tranquilo y confortable.
- ❗ El dispositivo y los accesorios deben eliminarse de acuerdo con las normativas locales después de su vida útil. Alternativamente, pueden devolverse al distribuidor o al fabricante para su reciclaje o eliminación adecuada.
- ❗ Si hay algún accidente durante el uso, deje de usarlo.
- ❗ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
- ❗ No coloque el equipo ME donde sea difícil operar el dispositivo de desconexión.

1.3 Contraindicación

Ninguna

1.4 Advertencias sobre el cuidado de la batería de litio

- ⚠ El funcionamiento incorrecto puede hacer que la batería interna de iones de litio (en lo sucesivo denominada batería) se caliente, se encienda o explote, y puede provocar una disminución de la capacidad de la batería. Es necesario leer atentamente el manual del usuario y prestar más atención a los mensajes de advertencia.
- ⚠ PELIGRO DE EXPLOSIÓN: no invierta el ánodo y el cátodo al instalar la batería.
- ⚠ No use la batería cerca del fuego o en un ambiente donde la temperatura exceda los 60 °C. No caliente ni salpique la batería ni la arroje al fuego o al agua.
- ⚠ No destruya la batería; no perforo la batería con un objeto puntiagudo como una aguja; no golpee con un martillo, no pise, ni la arroje ni se deje caer para causar un golpe fuerte; no desarme ni modifique la batería, de lo contrario, la batería se calentará, humeará, se deformará o se quemará, causando peligro.
- ⚠ Cuando detecte una fuga o un mal olor, deje de usar la batería inmediatamente. Si su piel o tela entran en contacto con el líquido de la fuga, límpielo con agua limpia de inmediato. Si el líquido de la fuga le salpica los ojos, no se los limpie. Enjuáguelos primero con agua limpia y acuda a un médico de inmediato.
- ⚠ Deje de usar la batería cuando llegue al final de su vida útil o si nota un olor extraño, deformación, decoloración o distorsión.
- ⚠ Deseche o recicle correctamente la batería agotada de acuerdo con las normativas locales.
- ⚠ Solo cuando el dispositivo está apagado se puede instalar o quitar la batería.
- ⚠ Retire la batería del equipo cuando no se utilice durante un tiempo prolongado.
- ⚠ Si la batería se almacena sola y no se usa durante mucho tiempo, recomendamos que la batería se cargue al menos una vez cada 6 meses para evitar una descarga excesiva.
- ⚠ Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
- ⚠ Solo los ingenieros autorizados pueden quitar la tapa de la caja de la batería y reemplazar la batería; y debe utilizar el mismo tipo de batería de litio recargable proporcionada por nuestra empresa.

1.5 Lista de Símbolos

Símbolo	Función	Símbolo	Función
	Toma USB		Corriente alterna
	Toma de fuente de alimentación CC		Número de serie
	Fabricante		Fecha de manufactura
	Reciclar		Rango de temperatura de transporte y almacenamiento
	Evite la luz solar directa		Mantener seco
	Limitación de nivel		A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN PIEZA APLICADA TIPO CF
	Indicador de batería		Nota (advertencia general): el información que debes saber para evitar posibles daños a los pacientes u operadores
	Señales de precaución: información que debe conocer sobre cómo evitar posibles daños a su equipo.		Equipotencialidad
	Rango de humedad de transporte y almacenamiento.		Rango de presión atmosférica para transporte y almacenamiento

	Frágil		Número de lote
	CE		Siga las instrucciones de uso.
	Representante autorizado europeo		Reciclaje de equipos electrónicos
	Dispositivo médico		Número de modelo
	Importador		Distribuidor

2. Introducción del producto

2.1 Introducción

El ECG multicanal (series EM-301 y EM-601) adquiere señales de ECG de adultos o niños a través de los electrodos conectados al cuerpo humano y el ECG registrado por el equipo proporciona una base importante para analizar y diagnosticar enfermedades cardíacas. Las señales de ECG de 12 derivaciones se registran simultáneamente y las ondas de 12 canales se muestran y registran simultáneamente. El ECG de 12 canales admite funciones de medición y diagnóstico automáticas. Sin embargo, el ECG con mediciones e interpretación se ofrece a los médicos solo como asesoramiento. El ECG multicanal (series EM-301 y EM-601) incluye EM-301, EM-301A, EM-301B, EM-601, EM-601A y EM-601B.

Ámbito de aplicación: Las instituciones médicas lo utilizan para extraer la onda de ECG del cuerpo humano para el diagnóstico clínico y la investigación. Los equipos destinados a ser utilizados únicamente en hospitales o centros de salud por médicos y profesionales de la salud capacitados.

2.2 Composición

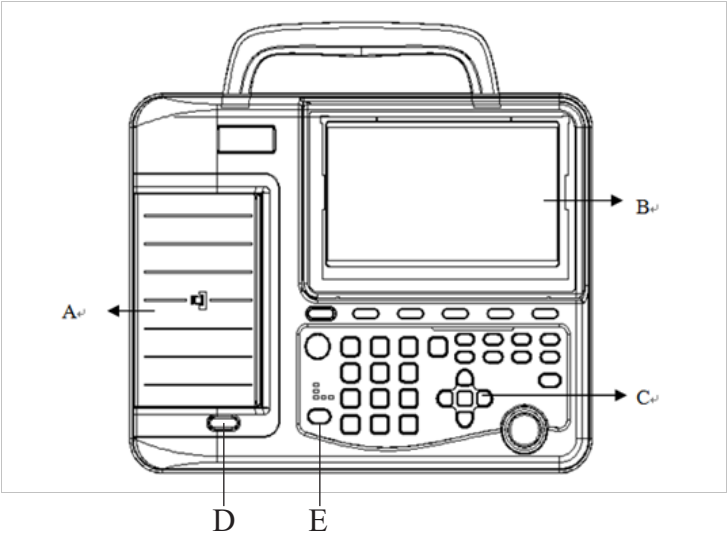
Este equipo consta de la unidad principal, el software de gestión de datos de ECG (opcional), el cable del paciente, el cable de conexión a tierra, el adaptador de corriente, el cable de alimentación, los electrodos para las extremidades y los electrodos para el pecho. El software de gestión de datos de ECG está compuesto por módulos de reproducción de datos de ECG, gestión de registros de pacientes, impresión de informes y configuración del sistema. La versión de lanzamiento del software es V1 y está cargada en el CD.

2.2.1 Modelos y especificaciones del producto

Modelo	Canal	Derivación	Tasa de almacenamiento	Tasa de muestreo	Pantalla	Consumo (VA)	Dimensiones (mm)	Otros
EM-301	3	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Pantalla LCD a color de 7 pulgadas	≤40	310 244 65	12 bits, con PuertoLAN
EM-301B	3	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Pantalla LCD a color de 7 pulgadas		310 244 65	12 bits, con PuertoLAN
EM-301A	3	12	1000sps/canal	32000sps/canal	Pantalla LCD a color de 7 pulgadas		310 244 65	12 bits, con PuertoLAN
EM-601	6	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Pantalla LCD a color de 7 pulgadas	≤40	310 244 65	12 bits, con PuertoLAN
EM-601B	6	12	1000sps/canal	2000sps/canal	Pantalla LCD a color de 7 pulgadas		310 244 65	12 bits, con PuertoLAN
EM-601A	6	12	1000sps/canal	32000sps/canal	Affichage LCD couleur 7 pouces		310 244 65	12 bits, con PuertoLAN

2.3 Detalles del producto

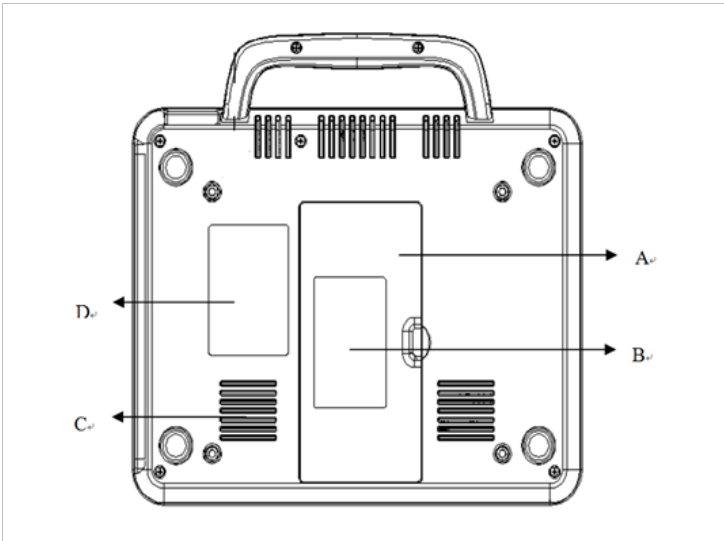
2.3.1 Panel Superior



Indica- dor	Nombre	Función
A	Grabadora	Instale el papel del registrador e imprima la forma de onda del ECG
B	Pantalla LCD	Muestra el menú de operación y admite volteos de 90 grados
C	Teclado	Seleccionar funciones de menú en la pantalla; Ingrese números, caracteres y palabras
D	Interruptor de car- casa de papel	Presione hacia abajo la parte inferior para abrir la caja de la grabadora
E	Indicador de encen- dido	CA: indicador de corriente alterna Carga: indicador de recarga de la batería CC: si la alimentación de CA no está conectada, este indicador representa el estado de la alimentación de CC. Si la batería se está cargando, el indicador se enciende alternativamente.

-  No coloque objetos pesados sobre la pantalla LCD ni golpee la pantalla LCD, de lo contrario, se dañará.
-  Cuando el equipo no esté en uso, vuelva a colocar la pantalla en su posición original para evitar daños accidentales.

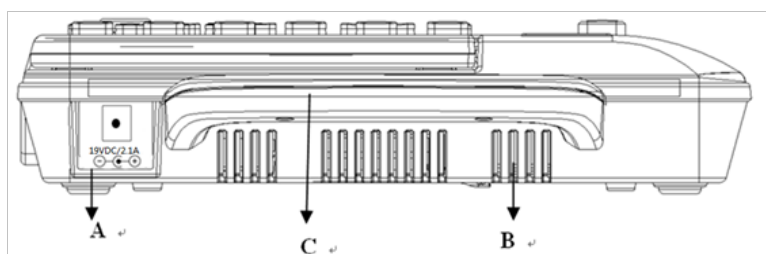
2.3.2 Panel Inferior



Indicador	Nombre	Función
A	Compartimiento de la batería	Compartimiento para batería
B	Etiqueta de la batería	La etiqueta de la batería indica el voltaje nominal y la capacidad nominal de la batería de litio recargable.
C	Orificio de emisión de calor	Camino para la emisión de calor interno
D	Etiqueta del producto	La etiqueta del producto indica la información del producto.
El voltaje de salida de calibración y la capacidad de calibración del paquete de batería de litio recargable son los siguientes: Voltaje de salida de calibración: 14,4 V; Capacidad de calibración: 2600 mAh		

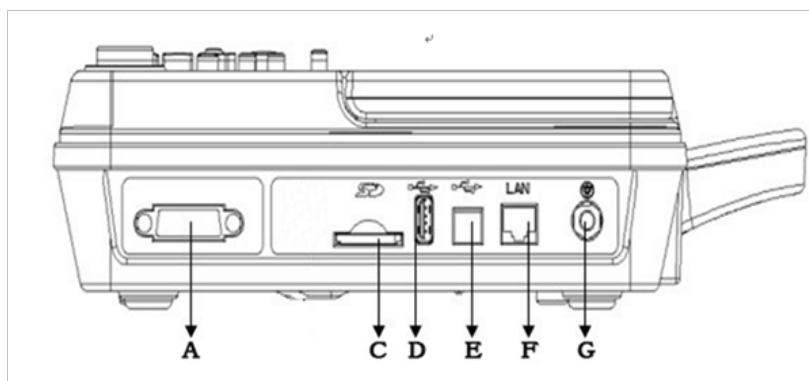
❗ Si la batería de litio no se usa durante un período prolongado (más de dos o tres meses), el usuario debe cargar primero la batería cuando la vuelva a usar.

2.3.3 Panel trasero



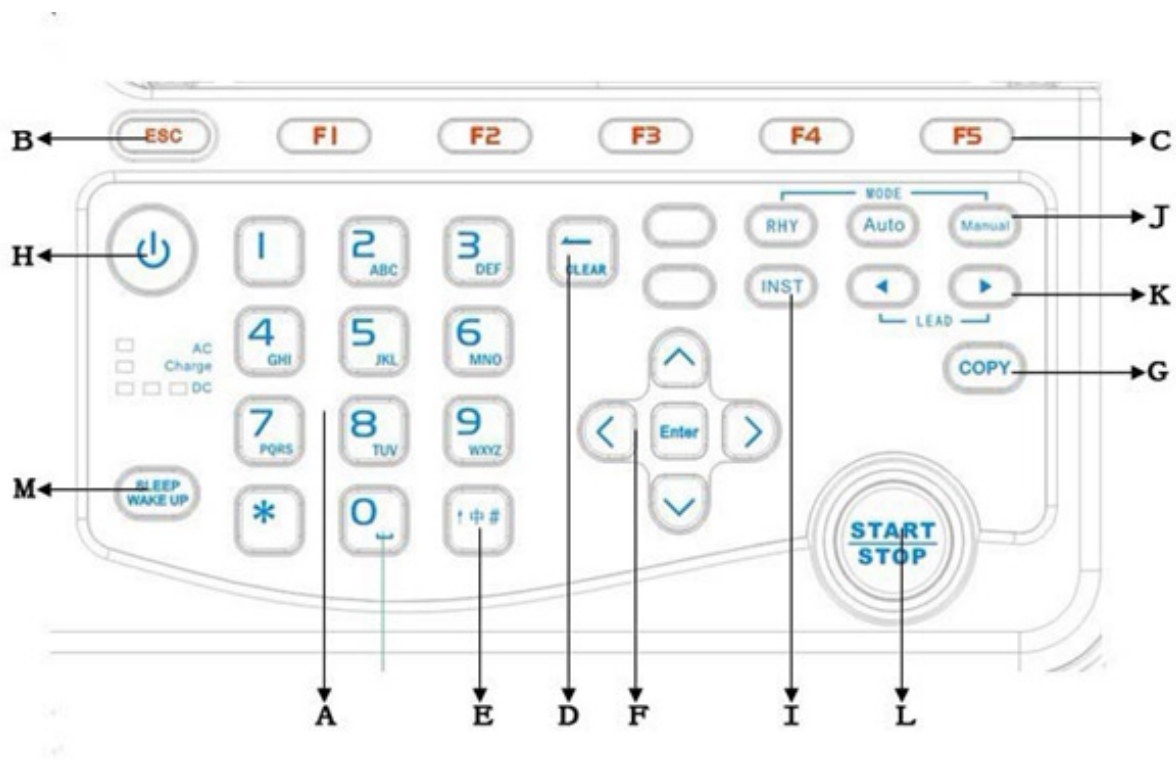
Indicador	Nombre	Función
A	Toma de fuente de alimentación	Conectado al adaptador de corriente
B	Orificio de emisión de calor	Camino para la emisión de calor interno
C	Resolver	Portátil

2.3.4 Panel Derecho



Indicador	Nombre	Función
A	Toma de cable del paciente	Conectar al cable del paciente
C	Ranura para tarjetas SD	Leer la tarjeta SD
D	Toma USB	Toma USB estándar, que se conecta a un disco U
E	Toma USB	Conector USB maestro, que se conecta a una PC para realizar el intercambio de datos
F	Puerto de cable de red (opcional)	Puerto de cable de red estándar, que se conecta a una PC
G	Ecualización de potencial Conductor	Cuando se necesita el cable de conexión a tierra equipotencial para garantizar la seguridad de la electricidad, el conductor de ecualización de potencial debe conectarse con otros cables de conexión a tierra o cables de conexión a tierra instalados.

2.3.5 Función del teclado

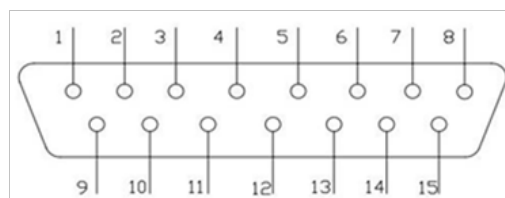


Indica- dor	Nombre	Función
A	Teclado al- fanumérico	Ingresa dígitos, letras y símbolos
B	ESC	Cancelar operación
C	Tecla de función	Seleccionar funciones de menú en la pantalla
D	Borrar	Eliminar caracteres

E	Método de entrada	Elija los métodos de entrada: inglés / números
F	Teclas de flecha	Mover el cursor (arriba, abajo, izquierda, derecha)
G	COPIAR	Copie las últimas señales de ECG cuando el Sistema funciona en modelo automático
H	INICIO / DETENER	Iniciar / detener la impresión de informes
I	Reiniciar	Una gran tensión de polarización puede provocar una desviación de la línea de base. En la pantalla principal, presionar la tecla ESC puede disminuir el voltaje de polarización y llevar la línea de base a cero rápidamente.
J	MODOS	Presione esta tecla para seleccionar un modo de trabajo entre manual, automático, ritmo.
K	Selección de clientes potenciales	En el modo manual, aumente, disminuya o cambie los cables del paciente
L	Encendido / apagado	Encendido / Apagado
M	DORMIR / DESPERTAR	Descansar / despertar el equipo

2.4 Toma de cable del paciente y definición de clavijas

2.4.1 Toma de cable del paciente



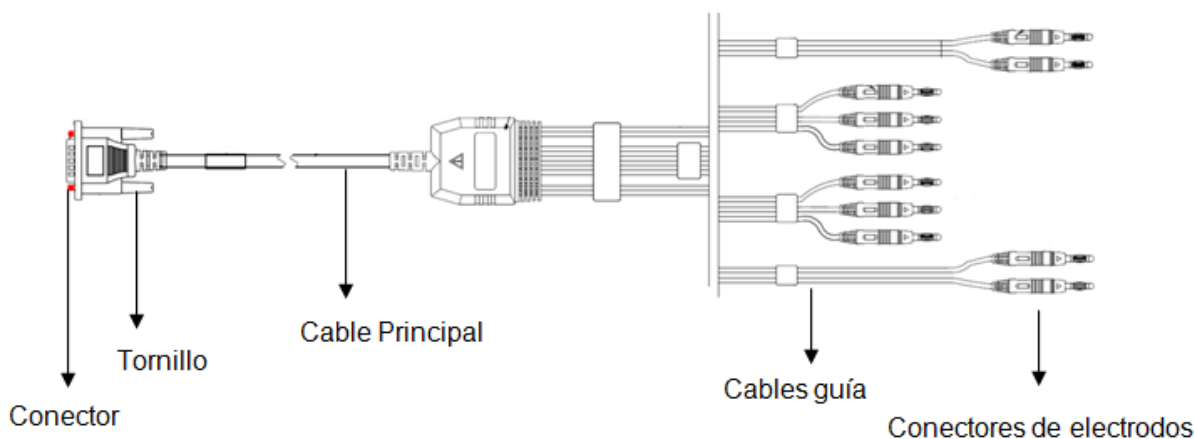
 : Parte aplicada de tipo CF con prueba de desfibrilador

2.4.2 Definiciones de los pines correspondientes

Pin	Señal	Pin	Señal	Pin	Señal
1	C2(Entrada)	6	SH	11	F(I 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(I Entrada)	15	N or RF(Entrada)

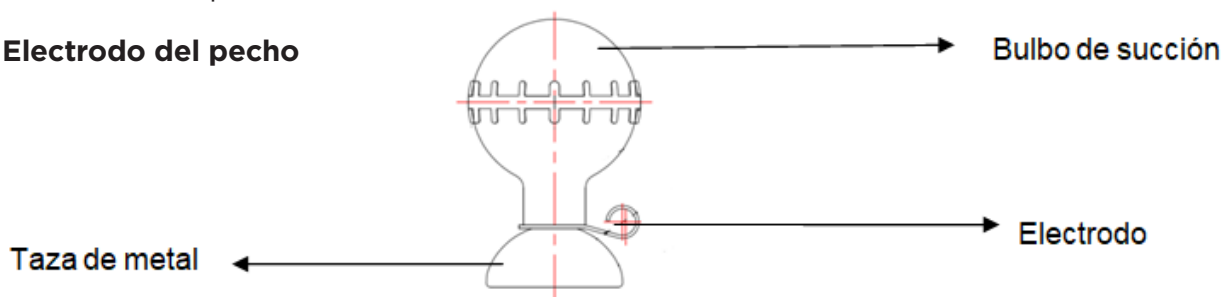
ES 2.5 Cables y electrodos del paciente

2.5.1 Cables del paciente

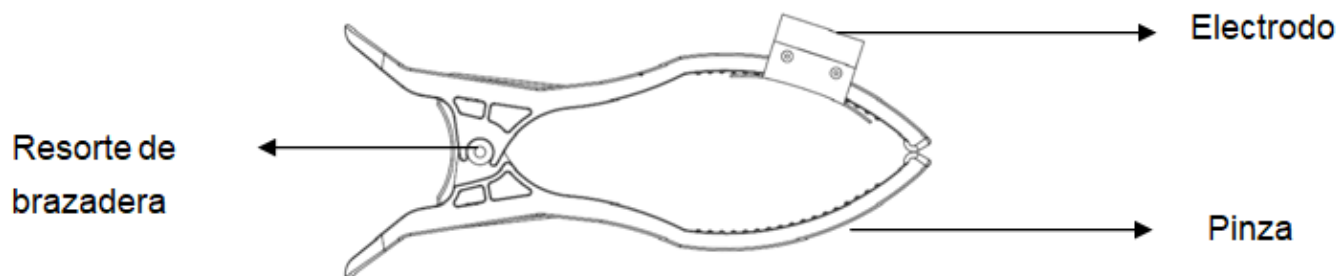


El cable del paciente incluye el cable principal y los cables conductores; que se puede conectar a electrodos según los colores e identificadores. Hay 6 cables conductores para el pecho y 4 cables conductores para las extremidades.

2.5.2 Electrodo del pecho



2.5.3 Electrodo de extremidad (Tipo abrazadera)



3. Preparativos para la operación

3.1 Preparando el equipo

Asegúrese de que no haya una fuente intensa de interferencia electromagnética alrededor del equipo, como equipos electroquirúrgicos, instrumentos de ultrasonido, radiografías, etc. Apague el equipo si es necesario. La temperatura debe mantenerse entre 5 °C y 40 °C durante el funcionamiento con humedad menor o igual al 80%.

3.1.1 Instalación de batería

Figura A



Figura B

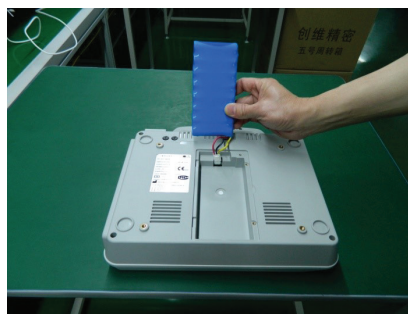


Figura C

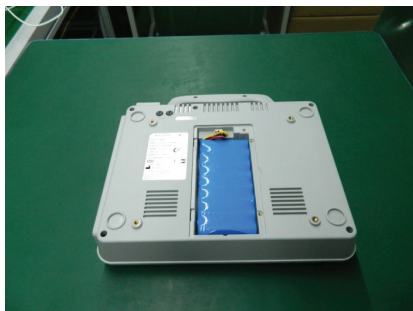


Figura D



Metodo de Instalación:

1. Coloque la máquina de ECG boca abajo, gire el tornillo de fijación de las baterías en sentido antihorario y abra la tapa de las baterías (como se muestra en la Figura A anterior).
2. Saque la batería de la caja de accesorios, inserte el enchufe de la batería en el zócalo (la dirección debe ser correcta) y verifique si la matriz de cables es consistente con la Figura B.
3. Vuelva a colocar la batería en el compartimento de la batería.
4. Cierre la tapa de la batería y atorníllela en el sentido de las agujas del reloj (como se muestra en la Figura D anterior).

3.1.2 Instalar papel de registro

Rollo de papel: EM-601 \ EM-601A \ EM-601B: 110 mm de ancho
EM-301 \ EM-301A \ EM-301B: 80 mm de ancho

- 1) Presione el botón indicado en la Figura A para abrir la caja del registrador.



Figura A

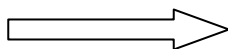
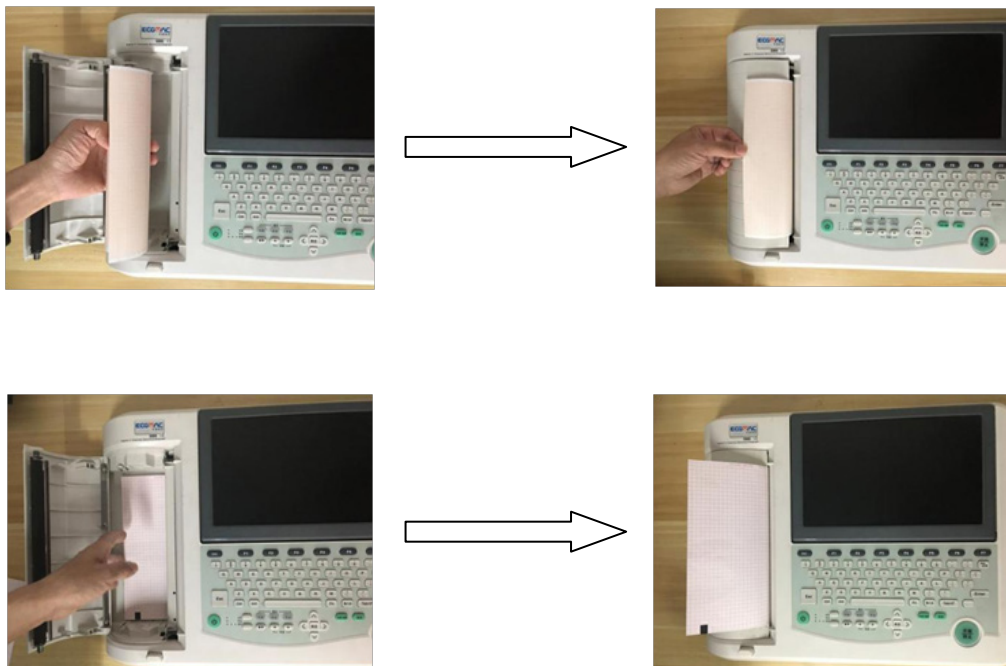


Figura B

- 2) Saque el rodillo de papel, como se muestra en la figura siguiente y luego coloque el papel a través del rodillo con el lado de la cuadrícula del papel hacia el cabezal de impresión térmica.



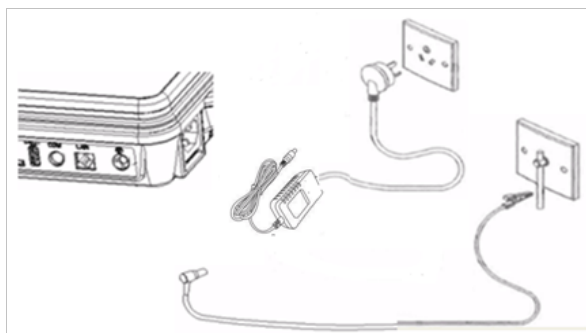
3) Como se muestra a continuación, coloque el papel térmico y el rodillo con cuidado en el registrador. Saque unos 2 cm de papel y cierre la carcasa del registrador.



- ❗ Cuando se acabe el papel del registrador o no esté cargado, aparecerá en la pantalla el mensaje de sugerencia “No hay papel”. Luego, el usuario debe cargar o reemplazar el papel de registro inmediatamente.
- ❗ Asegúrese de que el papel del registrador esté instalado en el centro del registrador y que el borde del papel esté paralelo al borde de la carcasa para evitar desviaciones del papel o daños en el borde del papel.

3.1.3 Fuente de alimentación

Compruebe si el cable de alimentación está bien conectado a la unidad. Se debe utilizar la salida de tres ranuras con conexión a tierra. Un extremo del cable de tierra equipotencial amarillo está conectado al orificio de conexión a tierra del ECG y el otro extremo está conectado al cable de tierra externo.



⚠ Precaución

Conecte un extremo del cable de conexión a tierra equipotencial al orificio de conexión a tierra del ECG y el otro extremo a la tierra para mejorar la confiabilidad de la conexión a tierra. No utilice tuberías de agua u otras tuberías como cable de tierra, de lo contrario, las medidas de seguridad de primer nivel del equipo no son válidas y los pacientes pueden correr riesgo de descarga eléctrica.

3.1.3.1 Encendido / Apagado de CA

Conecte el cable de alimentación, el adaptador de alimentación y el cable de tierra equipotencial. Cuando la luz indicadora de CA del teclado esté encendida, presione el botón



«encendido» en el teclado (aproximadamente 3 segundos) y luego suéltelo, y luego el instrumento se enciende.

Presione la tecla «Encendido» (aproximadamente 3 segundos) en el teclado cuando el instrumento está encendido. El contenido de la pantalla LCD desaparece y entra en estado de apagado. Luego, desenchufe el cable de alimentación de CA y el cable de conexión a tierra equipotencial.

3.1.3.2 Encendido / apagado de CC

Si el cable de alimentación no está conectado, se utilizará una batería de litio recargable

incorporada y se encenderá el indicador luminoso de CC. presione el  en el panel de control directamente para encender / apagar la unidad.

Batería cargando:

Cuando el instrumento está conectado a una fuente de alimentación de CA, si la batería incorporada es insuficiente, la batería se cargará automáticamente y la luz indicadora de carga se encenderá durante la carga.

❗ Siga las instrucciones anteriores para encender y apagar la máquina; de lo contrario, es posible que el instrumento no funcione correctamente.

❗ Cuando la pantalla muestre «El sistema se está apagando», suelte la tecla «Encendido».

3.2 Preparando a los pacientes

1. Antes de colocar los electrodos, comuníquese con el paciente y explíquele el procedimiento;

1) Antes de verificar, el paciente debe descansar, mantener la almeja y estar relajado ;

2) El paciente no debe fumar, beber té, café o alcohol antes del control;

3) El paciente debe usar holgadamente si es posible para facilitar el control;

4) Limpiar la piel donde se coloca el electrodo.

5) Afeitarse el cabello donde se coloca el electrodo si es necesario. El exceso de cabello impide una buena conexión.

2. Cuando sea posible, prepare al paciente en una habitación o área tranquila donde otros no puedan verlo. Si hay alguien más en la habitación, prepare una cortina cuando revise al paciente.

3. Asegúrese de que el paciente esté cómodo. Cuanto más relajado esté el paciente, menos se verá afectada la forma de onda del ECG.

4. Una vez que los electrodos estén conectados a los pacientes, informe al paciente que mantenga la respiración normal y se quede quieto. No hables ni mastiques.

3.3 Conecte el cable del paciente

El cable del paciente se utilizará según las piezas aplicadas especificadas.

Como se muestra a continuación, conecte el cable del paciente a la toma del cable del paciente en el lado derecho de la unidad principal y luego atorníllelo.



→ Cable del paciente

❗ El rendimiento y la protección contra descargas eléctricas solo pueden garantizarse si se utilizan cables de paciente originales y electrodos del fabricante.

❗ La toma del cable del paciente solo se puede utilizar para introducir la señal de ECG, no para otros fines.

3.4 Conecte los electrodos

Es importante conectar los electrodos correctamente y asegurarse de que estén en buen contacto; Los electrodos nuevos y viejos, los electrodos reutilizables y los electrodos desechables no se pueden mezclar y usar al mismo tiempo. El uso de diferentes tipos de electrodos afectará seriamente la calidad del registro de ECG. El electrodo o el enchufe del cable no pueden tocar otros conductores, como lechos metálicos, etc., y el electrodo debe reemplazarse por completo cuando sea necesario.

3.4.1 Conexión de electrodos de extremidades

Coloque los electrodos de las extremidades en las posiciones de los electrodos en la superficie del cuerpo. Primero limpie las áreas donde se colocarán los electrodos con alcohol (75%), luego aplique una pequeña cantidad de gel sobre la piel limpia, como se muestra en la figura

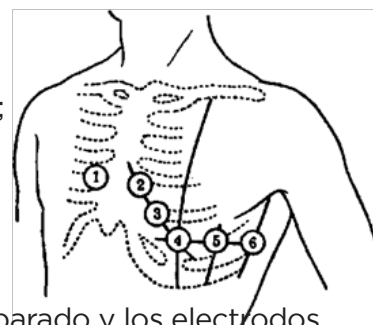
R (RA) Brazo derecho / Deltoides derecho ;
L (LA) Brazo izquierdo / Deltoides izquierdo ;
RF (RL) Pierna derecha / Parte superior de la pierna lo más cerca posible del torso;
F (LL) Pierna izquierda / Parte superior de la pierna lo más cerca posible del torso ;



3.4.2 Conexión de electrodos de pecho

Use alcohol para limpiar la piel en la posición C1-C6 del pecho y luego aplique gel en las posiciones limpias. Unte el área redonda de 25 mm de diámetro en cada sitio del electrodo con gel de manera uniforme. Coloque una pequeña cantidad de gel en el borde de la copa de metal del electrodo de tórax. Coloque el electrodo en el sitio del electrodo de pecho y apriete la pera de succión. Suéltelo y luego los electrodos se colocan en el pecho, las posiciones de los electrodos del pecho en la superficie del cuerpo son las siguientes:

C1 (V1) : Cuarto espacio intercostal en el borde derecho del esternón ;
C2 (V2) : Cuarto espacio intercostal en el borde izquierdo del esternón ;
C3 (V3) : Quinta nervadura entre C2 y C4 ;
C4 (V4) : Quinto espacio intercostal en la línea medioclavicular izquierda ;
C5 (V5) : línea axilar anterior izquierda en el nivel horizontal de C4 ;
C6 (V6) : Línea axilar izquierda en el nivel horizontal de C4.



! Precaución : Para evitar cortocircuitos, el gel debe colocarse por separado y los electrodos torácicos no deben estar en contacto entre sí. Si no hay gel, se puede reemplazar por alcohol (75%). Limpie el área de los electrodos en la superficie del pecho con alcohol (75%). Conecte el electrodo a la extremidad y asegúrese de que el área donde se colocan los electrodos esté moderadamente húmeda. No reemplace el gel con solución salina para evitar la corrosión de los electrodos.

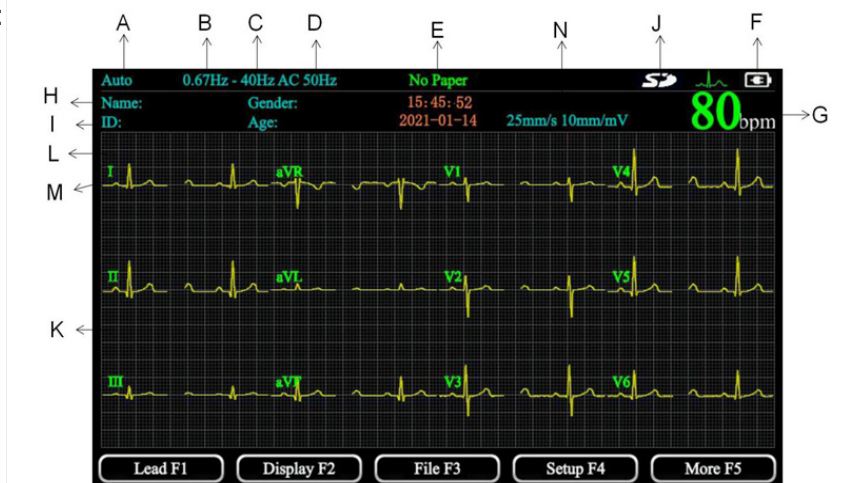
3.4.3 Tabla de colores de identificación y conexión de electrodos

Conectores de electrodos	Europeo		Etiqueta americana	
	Identificador	Codigo decolor	Identifi-cador	Codigo de-color
Brazo derecho / Deltoides derecho	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo izquierdo / deltoides izquierdo	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna derecha / parte superior de la pierna lo más cerca posible del torso	N o RF	Negro	RL	Verde
Pierna izquierda / Parte superior de la pierna como lo más cerca posible del torso	F	Verde	LL	Rojo
Pecho 1	C1	Rojo	V1	Rojo
Pecho 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Pecho 3	C3	Verde	V3	Verde
Pecho 4	C4	Café	V4	Azul
Pecho 5	C5	Negro	V5	Naranja
Pecho 6	C6	Morado	V6	Morado

4. Adquisición e impresión del informe de ECG

4.1 Interface Principal

Presione «Encendido» durante 1 segundo. Después de encender el dispositivo, aparece la interfaz principal:



	Nombre	Explicación
A	Modo de trabajo	Al cambiar el botón correspondiente, se puede elegir el modo , 【 Ritmo】 、 【automático】 、 【manual】 .
B	Filtro de línea de base	El valor se puede establecer en la interfaz de filtro
C	Filtro EMG	El valor se puede establecer en la interfaz de filtro
D	Filtro de CA	El valor se puede establecer en la interfaz de filtro
E	Hora Fecha	El valor se puede configurar en la interfaz de configuración de fecha y hora
F	Indicador de suministro de energía	Indicar la fuente de alimentación actual AC () or DC()
G	Ritmo cardíaco	Frecuencia cardíaca en tiempo real
H	Nombre	Nombre del paciente
I	IDENTIFICACIÓN	ID del paciente
J	Almacenamiento externo	Cuando se conecta con un almacenamiento externo, el símbolo SD o USB se mostrará en la pantalla
K	Área de visualización de derivaciones y formas de onda	Mostrar forma de onda del paciente
L	Género	Género del paciente
M	Edad	Edad del paciente
N	Velocidad y ganancia del papel	La velocidad y la ganancia actuales del papel se muestran en la pantalla. Cuando la ganancia se establece en 10/5 mm / mV, 20/10 mm / mV o Auto, la ganancia mostrada es 10 mm / mV.
F1	Información del paciente	Presione la tecla de función 【F1】 para abrir la interfaz de información del paciente
F2	Configuración de la velocidad del papel	Pulse la tecla de función 【F2】 , hay 6 tipos de velocidad de papel para seleccionar, que son 5 mm / s, 6,25 mm / s, 10 mm / s, 12,5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm / s.
F3	Configuración de sensibilidad	Pulse la tecla de función 【F3】 , hay 9 sensibilidades para seleccionar, que son 1,25 mm / mV 、 2,5 mm / mV 、 5 mm / mV 、 10 mm / mV 、 20 mm / mV 、 40 mm / mV 、 10/5 mm / mV 、 20/10 mm / mV 、 AGC.
F4	Congelar	Presione la tecla de función 【F4】 para congelar la forma de onda del ECG actual. Sin embargo, la función de congelación no estaría disponible si el tiempo de adquisición de ECG es inferior a 10 segundos y la forma de onda de ECG se puede congelar hasta 300 segundos.
F5	Más	Presione la tecla de función 【F5】 para ir a la página siguiente

ES

Cuando se muestre la interfaz principal, presione la tecla de función 【F5】 “Más” para ingresar a la segunda página de la interfaz principal, como se muestra en la siguiente figura.

	Nombre	Explicación
F1	Dirigir	Presione la tecla de función 【F1】 para ingresar a la interfaz principal
F2	Monitor	Presione 【F2】 para ingresar a la interfaz de pantalla
F3	Archivo	Presiona 【F3】 para ingresar a la interfaz de administración de archivos
F4	Configuración	Presione la tecla de función 【F4】 para ingresar a la interfaz de configuración
F5	Más	Presione la tecla de función 【F5】 para volver a la interfaz principal

4.2 Ingrese la información del paciente

Cuando se muestre la interfaz principal, presione 【F1】 para ingresar a la interfaz de información del paciente :

Patient

Operate : Select Switch

ID:

Inpatient ID:

First Name:

Outpatient ID:

Last Name:

Department:

Age:

Weight: kg

Date of birth: / / (Y/M/D)

Height: cm

Gender: Male

BP(S/D): / mmHg

Checked by:

Pacing: ☐ Off ☐ On

Confirmed by:

en

Confirm F1

Cancel F2

Clear F3

Copy F4

Worklist F5

4.2.1 Ingrese la información del paciente manualmente

Después de ingresar la información del paciente, presione 【F1】 para volver a la interfaz principal.

Explicación
La información del paciente se puede escribir: ID, nombre, fecha de nacimiento, sexo, número de admisión, número de paciente ambulatorio, técnico, médico, peso, altura y presión arterial. Tres formas de entrada de ID: ① Acumulación: el número de identificación se agrega en orden desde 1. ② Tiempo: el ID se genera en función del tiempo de adquisición. ③ Entrada de usuarios. La identificación se puede ingresar mediante el teclado o el escaneo de códigos de barras. Consulte 4.2.2 para obtener más detalles. La forma predeterminada de entrada de ID es la hora y se puede cambiar en la configuración del sistema. Atención: la identificación, el nombre, el número de paciente hospitalizado, el número de paciente ambulatorio, el técnico y el médico deben ser menores o iguales a 63 caracteres ASCII.

4.2.2 Ingrese la información del paciente escaneando el código de barras

4.2.2.1 Configuración de código de barras

Seleccione código de barras 【F2】 para ingresar a la interfaz de configuración del código de barras en la interfaz de configuración del administrador, como se muestra en la siguiente figura:

Item	Start Address	End Address
ID:	1	8
First Name:	9	13
Last Name:	1	8
Sex:	8	8
Year Of Birth:	8	11
Month Of Birth:	5	6
Day Of Birth:	8	9
Male Code:	1	
Female Code:	2	

Confirm F1 Cancel F2

4.2.2.2 Escanear código de barras

- El escáner está conectado a la máquina de ECG a través del puerto USB
- Configure correctamente el código de barras del ECG
- El modo de generación de ID se establece mediante la entrada del usuario
- El lector de códigos de barras debe apuntar al código de barras. Si escucha el mensaje «Drip», el escaneo se realizó correctamente.
- Presione la información del paciente 【F1】 para ingresar a la interfaz de información del paciente y verificar los resultados del escaneo
- Ejemplo: de acuerdo con la configuración anterior, el resultado de escanear el código de barras 9787040195835 es el siguiente:



Operate : Select Switch

ID: 97870401 Admission No.:

First Name: 95835 Outpatient No.:

Last Name: 97870401 Department:

Age: Weight: kg

Date of Birth: 1958 / 04 / 19 (Y/M/D) Height: cm

Sex: Male BP (S/D): mmHg

Check Dr:

Diagnosis Dr:

En

Confirm F1 Cancel F2 Clear F3 Copy F4 Worklist F5

Precaución : Si el código de barras está configurado correctamente, pero solo se puede escanear el ID, intente escanear el código de barras de la tecla «Enter» en el manual con el escáner, y luego intente escanear el código de barras nuevamente.

4.2.3 Consultar información del paciente a través de la lista de trabajo

Cuando el protocolo de consulta de información del paciente está configurado en Lista de trabajo, seleccione «Lista de trabajo 【F5】 » para ingresar a la interfaz de Lista de trabajo como se muestra a continuación:

Worklist		1/595		
ID	Name	Sex	Age	Time
15212960	Patient, Name	Others		20200117110124
01812022	Patient, Name	Others		20200116150801
86543027	Patient, Name	Others		20200116150801
92448565	Patient, Name	Others		20200116110121
81199639	Patient, Name	Others		20200116110120
09165901	Patient, Name	Others		20200116110120
96596515	Patient, Name	Others		20200108143052
79504955	Patient, Name	Others		20200108143051
97194232	Patient, Name	Others		20200108143051
11765367	Patient, Name	Others		20200108143050
51290419	Patient, Name	Others		20200108143050
14499502	Patient, Name	Others		20200103165516
67932598	Patient, Name	Others		20200103165512
06559509	Patient, Name	Others		20191228172559
93169160	Patient, Name	Others		20191228171109
23227367	Patient, Name	Others		20191228171059
73402212	Patient, Name	Others		20191228170927
51372583	Patient, Name	Others		20191228170915
07468991	Patient, Name	Others		20191227172234
90885012	Patient, Name	Others		20191227172234
Confirm F1 Cancel F2 Update F3				

1/87 : Significa que se selecciona el primer dato actual del paciente y se consulta un total de 87 datos. El fondo azul indica la información seleccionada actualmente.

- Confirmar F1: seleccione la información actual para ingresar la información del paciente
- Cancelar F2: cancelar los resultados de la consulta e ingresar la información del paciente manualmente
- Actualizar F3: Ingrese a la interfaz de configuración del rango de actualización de la Lista de trabajo, como se muestra a continuación:

Update range

Operate : ↔ Select ↔ Switch

Update mode:

☒ Auto

☐ Manual

Update date:

☒ Today

☐ Tomorrow

☐ Yesterday

☐ Date range

2020

/

03

/

10

—

2020

/

03

/

10

◀ ▶

Confirm F1

Cancel F2

Modo de fecha	Automático: consulta automáticamente el servidor para obtener la lista de información del paciente de acuerdo con las condiciones establecidas; Manual: La lista de información del paciente solo se obtiene cuando se presiona el botón 【Confirmar】 en la interfaz de actualización.
Fecha de actualización	Hoy : Consulta la información del paciente de hoy. Mañana: consultar la información del paciente de mañana Ayer: consulta la información del paciente de ayer Intervalo de fechas: consulta la información del paciente del intervalo de fechas establecido
Confirmar F1	Consulte la información del servidor de acuerdo con el intervalo de tiempo de actualización seleccionado y vuelva a comprobar los resultados de la consulta cuando el servidor esté configurado correctamente.
Cancelar F2	Cancelar consulta y volver. No hay resultados

! Precaución :

1. Cuando utilice la función Lista de trabajo, seleccione el método de generación de ID como entrada del usuario en la configuración de administrador.
2. La información del servidor de la lista de trabajo debe establecerse correctamente en la configuración de comunicación del sistema para que la actualización de la lista de trabajo sea correcta.

4.2.4 Consulta de información del paciente a través de HL7

Cuando el protocolo de consulta de información del paciente se establece en HL7, F5 de la interfaz de información del paciente es HL7

Ingrese la ID, presione el botón HL7, consulte la información del servidor HL7, regrese al resultado de la consulta e ingrese a la interfaz de información del paciente.

Cuando use un escáner de código de barras para ingresar la ID, el equipo consultará automáticamente la información del servidor HL7 y regresará al resultado de la consulta e ingresará a la interfaz de información del paciente.

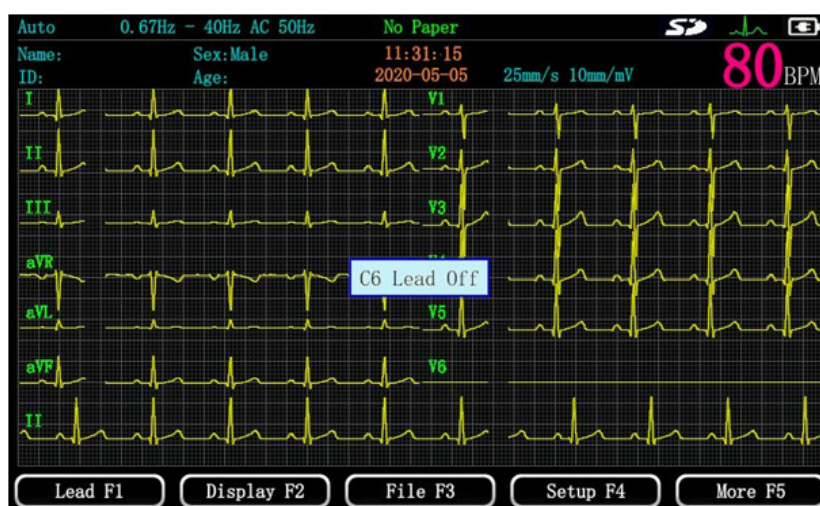
! Precaución :

1. Para una entrada de ID precisa, seleccione el método de generación de ID como entrada de usuario en la interfaz de configuración del administrador.
2. La información del servidor HL7 debe configurarse correctamente en la interfaz de configuración de comunicación para que la actualización de HL7 sea exitosa.

4.3 Verifique la calidad del ECG

4.3.1 Alarma de salida

El operador comprueba el estado de conexión del cable en cualquier momento. Si la derivación se cae, la pantalla indicará la alarma de desconexión de derivación del electrodo y la forma de onda de derivación correspondiente es una línea recta, como se muestra en la siguiente figura: derivación C6.



Verifique cuidadosamente si la conexión entre los electrodos correspondientes y el cuerpo humano, los electrodos correspondientes y el cable conductor, y la unidad principal es confiable. Cuando la conexión sea confiable, el mensaje de aviso desaparecerá.

! Nota

1. Si aparece una alarma de inicio durante la adquisición, vuelva a muestrear.
2. Los datos adquiridos en el caso de la salida pueden conducir a la pérdida de información, lo que lleva a un diagnóstico erróneo o erróneo.

4.3.2 Elimina la interferencia de la forma de onda

Si hay interferencia en la forma de onda, verifique la configuración del filtro para que sea más adecuada para el entorno actual.

Si la interferencia no se puede eliminar después de configurar el filtro, verifique la conexión del electrodo del paciente y el estado de la piel, y confirme si la temperatura ambiente es adecuada.

Si ninguno de los pasos anteriores puede eliminar la interferencia, verifique si hay algún equipo con una fuerte interferencia en el entorno circundante.

4.3.3 Configuración de detección de marcapasos

La configuración predeterminada para la sensibilidad de detección de marcapasos está desactivada.

Si el paciente está equipado con marcapasos, configure la detección de marcapasos en baja en el resto de Configuración.

Cuando se realiza la adquisición de ECG para el paciente con detección de marcapasos, se recomienda desactivar la detección de marcapasos.

4.4 Adquisición de ECG

Cuando la forma de onda sea estable, haga clic en el botón «Iniciar / Detener» para comenzar a registrar los datos del ECG. Cuando comienza la adquisición, la interfaz principal muestra la palabra «Grabación».

Hay tres modos de trabajo disponibles: modo manual, modo automático y modo de ritmo. Los usuarios pueden presionar el botón **【Manual】**, **【Auto】** o **【RHY】** para seleccionar.

Modo automático	Presione el botón de inicio / parada para comenzar a grabar, y la grabación terminará automáticamente. En el formato de modo simple 12 * 1, se puede configurar el tiempo de adquisición. Cambie la visualización y el formato de impresión mediante la tecla 【Auto】 . El archivo se guardará si se realiza la adquisición.
Modo manual	Los usuarios pueden seleccionar cualquier grupo de derivaciones para registrar datos de ECG. Inicie y detenga la adquisición de ECG presionando la tecla Start / Stop manualmente. Presione la tecla Manual para cambiar la pantalla y el formato de impresión en el modo manual.
Modo de ritmo	Los usuarios pueden seleccionar el grupo de derivaciones de ritmo para registrar los datos de ECG. Inicie la grabación presionando la tecla Inicio / Detener manualmente, y la adquisición se detendrá y comenzará a imprimir automáticamente cuando el tiempo de grabación alcance los 60 segundos. Presione la tecla RHY para cambiar la pantalla y el formato de impresión en el modo de ritmo.

4.4.1 Modo Automático

Presione el botón **【Auto】** para ingresar al modo automático. El modo automático registra datos de ECG de 12 derivaciones.

En el modo automático, hay 6 formatos de visualización en la interfaz de configuración de visualización: 3×4 , $3 \times 4 + 1R$, $3 \times 4 + 3R$, 6×2 , $6 \times 2 + 1R$, 12×1 .

Presione la tecla START / STOP para comenzar a imprimir. El tiempo de impresión predeterminado es de 10 segundos. La impresión debe detenerse o finalizar presionando la tecla **【START / STOP】**.

4.4.2 Modo manual

Presione la tecla **【Manual】** para ingresar al modo de trabajo manual. Pulsando repetidamente la tecla **【Manual】**, se puede cambiar entre «Manual 1», «Manual 2», «Manual 3», «Manual 6» y «Manual 12». Presione **【◀】** y **【▶】** para cambiar la guía.

Manual1	Modo de canal único. Registro de datos de ECG de una sola derivación
Manual2	Modo de dos canales. Registre los datos de ECG de dos derivaciones simultáneamente
Manual3	Modo de tres canales. Registre los datos de ECG de tres derivaciones simultáneamente
Manual6	Modo de seis canales. Registre los datos de ECG de seis derivaciones simultáneamente

EM-601A , EM-601 y EM-601B admiten Manual1, Manual2, Manual3 y Manual6. EM-301A EM-301 y EM-301B admiten Manual1, Manual2 y Manual3.

Pulse **【Iniciar / Parar】** para iniciar la impresión. La duración de la impresión está controlada por el usuario. Presione **【Start / Stop】** nuevamente para detener la impresión.

4.4.3 Modo de Ritmo

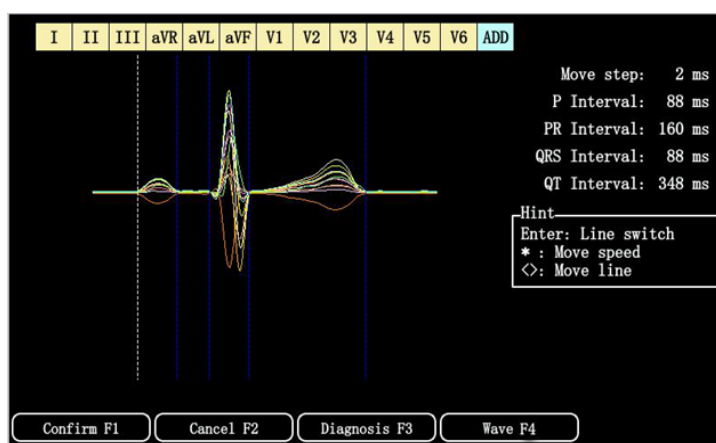
Presione **【RHY】** para seleccionar el modo de trabajo de ritmo. El equipo adquiere datos para la derivación de ritmo especificada. El tiempo de adquisición es de 60 segundos, que tiene un ritmo de una sola derivación y ritmos de tres derivaciones. Presione **【◀】** y **【▶】** para cambiar la derivación.

Ritmo 1	Registre los datos de ECG de la derivación única seleccionada.
Ritmo 3	Registra los datos de ECG de tres derivaciones seleccionadas simultáneamente

Una vez que la forma de onda se estabilice, presione **【Start / Stop】** para comenzar a imprimir. La duración de la impresión es de 60 segundos. Presione **【Start / Stop】** nuevamente para detener la impresión.

4.5 Reanálisis

Presione F4 para ingresar a «Configuración» → «Configuración de análisis» y habilite la función «Reanálisis».



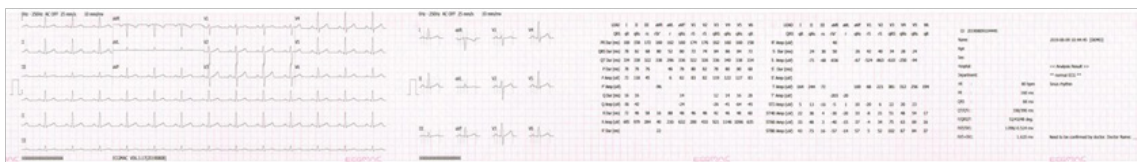
Confirmar F1	Guarde la modificación de parámetros y salga, e imprima la plantilla promedio y los parámetros e interpretaciones modificados al mismo tiempo.
Cancelar F2	Abandonar la grabación y la impresión.
Diagnóstico F3	Muestra la interpretación de la forma de onda.
Ola F4	Ingresa a la interfaz de reproducción.
Enter	Cambie la línea de calibración seleccionada.
*	Establezca el paso de movimiento de la línea de calibración. Los pasos de movimiento disponibles son 2 ms, 4 ms, 8 ms y 16 ms.
<>	Mueva la línea de calibración hacia la izquierda y hacia la derecha de acuerdo con los pasos establecidos

4.6 Imprimir informe de ECG

Este equipo admite dos métodos de impresión: impresora térmica e impresora USB. Los usuarios pueden seleccionar el método de impresión apropiado en la interfaz de configuración de impresión.

Impresora térmica	Instale papel de impresión térmica e imprima el informe de ECG en el papel térmico
Impresora USB	Conecte la impresora y la máquina de ECG a través de un cable USB e imprima el informe de ECG en papel A4.

En el modo manual y el modo de ritmo, solo se admite la impresora térmica, mientras que en el modo automático, se admiten tanto la impresora térmica como la impresora USB.



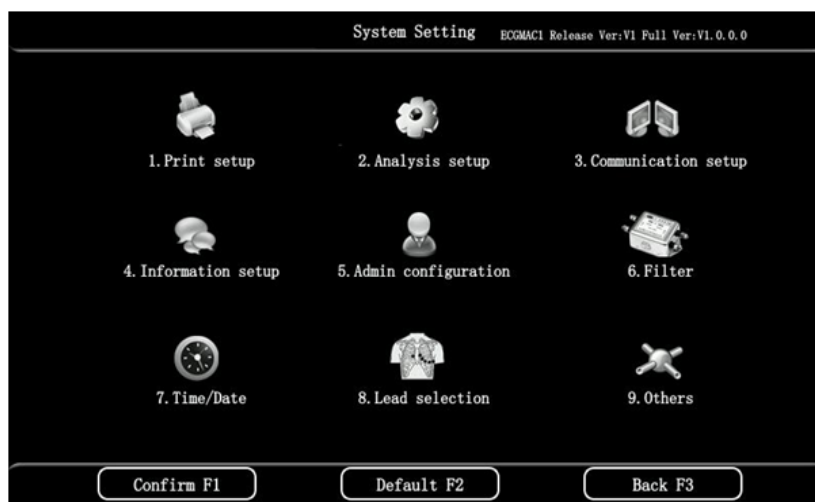
3 4+3R



3 4+1R

5. Configuración

Presione **【F4】** para ingresar a la interfaz de configuración, como se muestra a continuación:

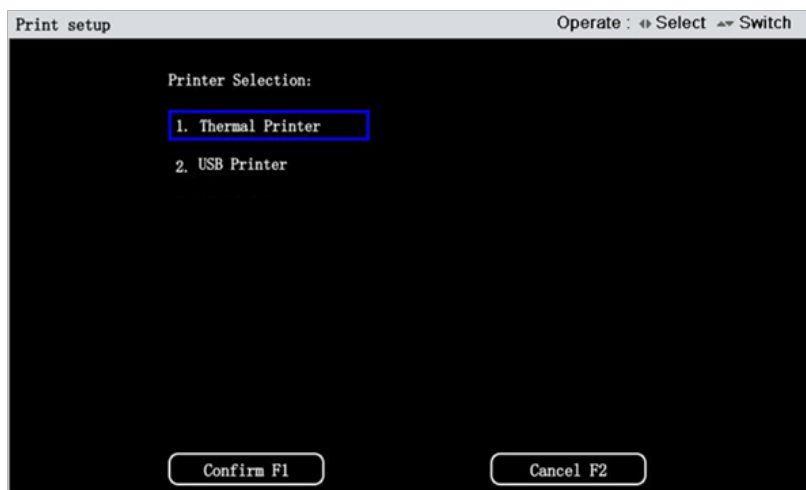


En la interfaz de configuración, presione la tecla numérica correspondiente para ingresar a la interfaz de configuración correspondiente. Por ejemplo, presione **【1】** para ingresar a la interfaz de configuración de impresión.

Restaurar configuración de fábrica / Predeterminado F2: Restaura los parámetros relacionados de la máquina al estado predeterminado de fábrica.

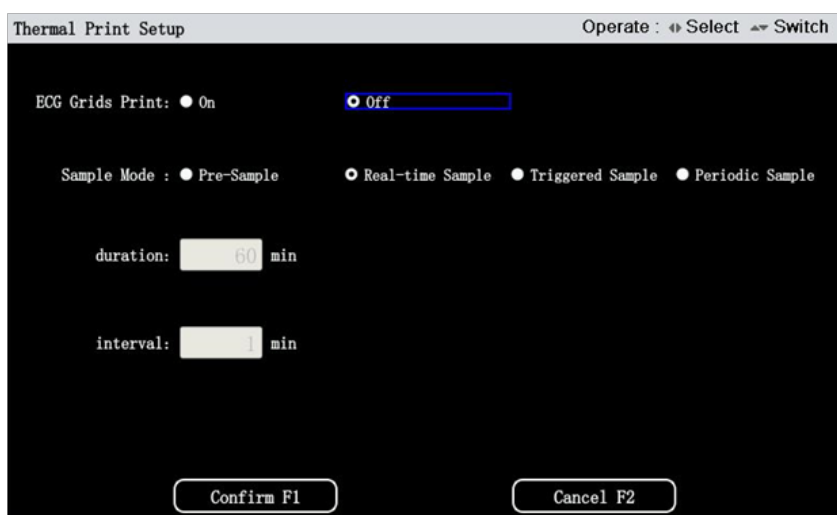
5.1 Configuración de Impresora

Presione el botón **【1】** para ingresar a la interfaz de configuración de impresión en la interfaz de configuración del sistema. Utilice los botones **【▲】** y **【▼】** para seleccionar la impresora. La interfaz se muestra en la siguiente figura:



5.1.1 Impresora Termica

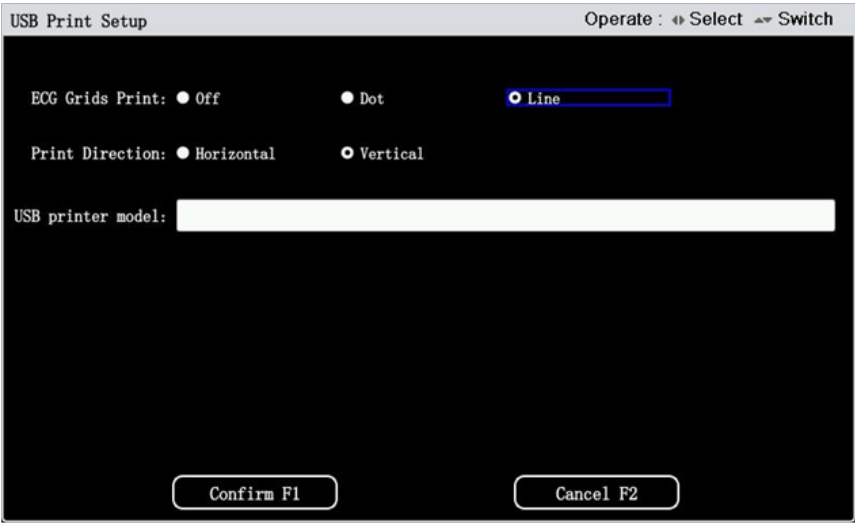
Presione el botón **【1】** para ingresar a la interfaz de configuración de la impresora térmica en la interfaz de configuración de la impresora. La interfaz se muestra en la siguiente figura:



Impresión de cuadrículas de ECG	Encendido Apagado
Modo de muestra	Muestra previa: Se imprimirán los datos de ECG de 10 s muestreados antes de presionar la tecla INICIO / DETENER. Muestra en tiempo real: Los datos de ECG muestreados después de presionar la tecla START / STOP se imprimirán. Los datos se registrarán tan pronto como el usuario presione el botón "START / STOP". Modo de disparo: después de presionar la tecla INICIO / DETENER, si se detectan datos de ECG de arritmia durante el proceso de adquisición, la impresión se activará automáticamente. De lo contrario, no saldrá nada. Muestra periódica: el modo de muestra es periódico para los mismos datos. Por ejemplo, si el Intervalo se establece en 2 minutos y la Duración en 24 minutos, después de presionar la tecla INICIO / DETENER, la impresión se realizará cada dos minutos y llegará a 12 veces.
Duración	Establecer la duración de la muestra periódica
Intervalo	Establecer el intervalo de muestra periódica

5.1.2 Impresora USB

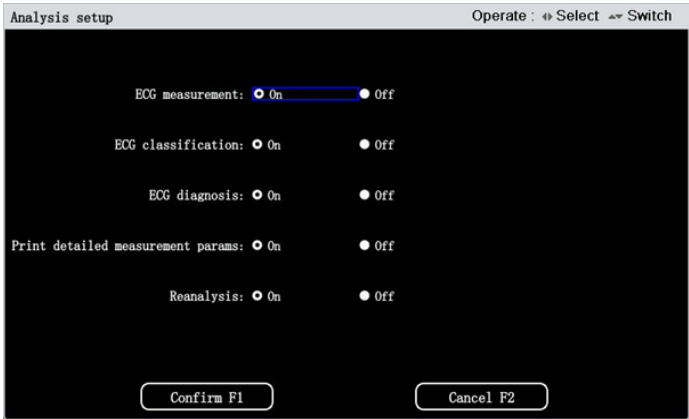
Presione el botón **【2】** en la configuración de la impresora para ingresar a la interfaz de configuración de la impresora USB, como se muestra a continuación:



Impresión de cuadrículas de ECG	Impresión de cuadrícula de ECG Desactivada: no imprime la cuadrícula de ECG Puntos: la cuadrícula de ECG es una cuadrícula de puntos Línea: la cuadrícula de ECG es una red de líneas
Dirección de impresión	En el modo de impresora USB, la dirección del informe de impresión puede ser horizontal o vertical.
Modelo de impresora USB	1. Cuando el cable USB y la impresora están conectados, comprobará automáticamente el modelo de la impresora USB. Si el ECG no es compatible con el modelo de impresora actual, aparecerá una sugerencia y no se podrá imprimir el informe. 2. 1) La impresora USB no iniciará inmediatamente la impresión al final de la adquisición. Por favor sea paciente. 3. 2) Si la impresora aún no puede iniciar la impresión después de 30 segundos, verifique si la conexión entre el ECG y la impresora es válida y si el ECG es compatible con este tipo de impresora.

5.2 Configuración de análisis

En la interfaz de Configuración del sistema, presione el botón **【2】** para ingresar a la Configuración de análisis, como se muestra a continuación:

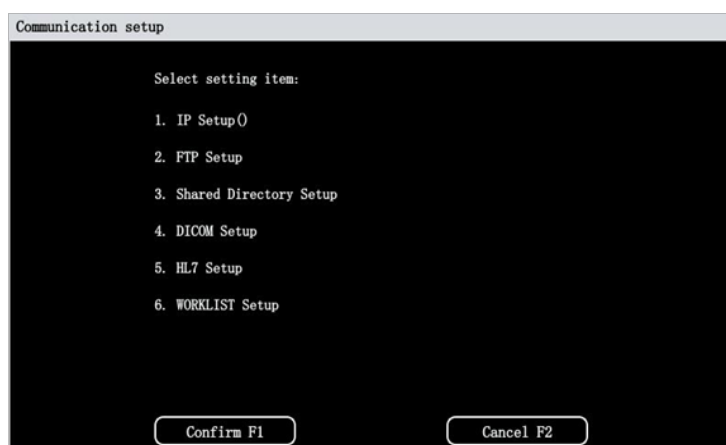


Medición de ECG	La información de la medición se mostrará en los archivos de impresión cuando la medición de ECG esté habilitada. La información de medición incluye: HR --- frecuencia cardíaca Intervalo PR Duración del complejo QRS QT / QTC P / QRS / T RV5 / SV1 RV5 + SV1
-----------------	---

Clasificación ECG	La clasificación ECG s'affiche dans les fichiers d'impression lorsque la mesure ECG est activée, par exemple "ECG normal".
Diagnóstico de ECG	L'interprétation s'affiche dans les fichiers ECG imprimés lorsque le diagnostic ECG est activé.
Imprimir parámetros de medición detallados	Allumé : imprimez ou enregistrez les paramètres détaillés de l'ECG actuel du modèle de chaque dérivation affichée dans l'image. Éteint : les paramètres détaillés du modèle ne sont pas affichés.
Reanálisis	Activé : L'interface de réanalyse s'affiche en mode automatique une fois l'acquisition de l'ECG terminée si la réanalyse est activée. Éteint : Faites l'acquisition des données 10S en mode automatique : l'équipement imprime directement les interprétations de l'analyse ECG.

5.3 Configuración de Comunicación

En la interfaz de configuración, presione el botón **【3】** para ingresar a la configuración de comunicación, como se muestra a continuación:



Se puede acceder a la interfaz de configuración correspondiente a través de la llave digital. La premisa de una configuración de comunicación exitosa es que el ECG debe estar conectado a Internet.

Configuración de IP	En la interfaz de configuración de IP, la predeterminada es IP obtenida automáticamente. Si el usuario necesita una IP fija, seleccione una IP estática e ingrese el valor correspondiente. Nota: Al configurar una dirección IP estática, el usuario debe asegurarse de que la IP estática configurada no sea consistente con la IP de otros dispositivos en la LAN.
Configuración de FTP	Para realizar la función de carga FTP, la configuración FTP de la máquina de ECG debe establecerse de acuerdo con la información del servidor FTP.
Configuración de directorio compartido	Para lograr la función de carga de directorio compartido, se debe establecer la configuración de directorio compartido en el ECG. La información correspondiente de la configuración del directorio compartido debe ingresarse de acuerdo con el directorio compartido de la computadora.
Configuración DICOM	Para realizar la función de carga DICOM, se debe establecer la configuración DICOM en el ECG. La configuración de DICOM ingresa la información correspondiente basada en el servidor DICOM.
Configuración de HL7	Para acceder al servidor HL7, se debe configurar el servidor HL7 del ECG. La configuración específica se basa en el servidor HL7.
Configuración de LISTA DE TRABAJO	Para acceder al servidor LISTA DE TRABAJO, se debe configurar el servidor LISTA DE TRABAJO del ECG y la configuración específica se basa en el servidor LISTA DE TRABAJO.

ES 5.4 Configuración de la Información

En la interfaz de configuración, presione el botón **【4】** para ingresar a la configuración de información, como se muestra a continuación:

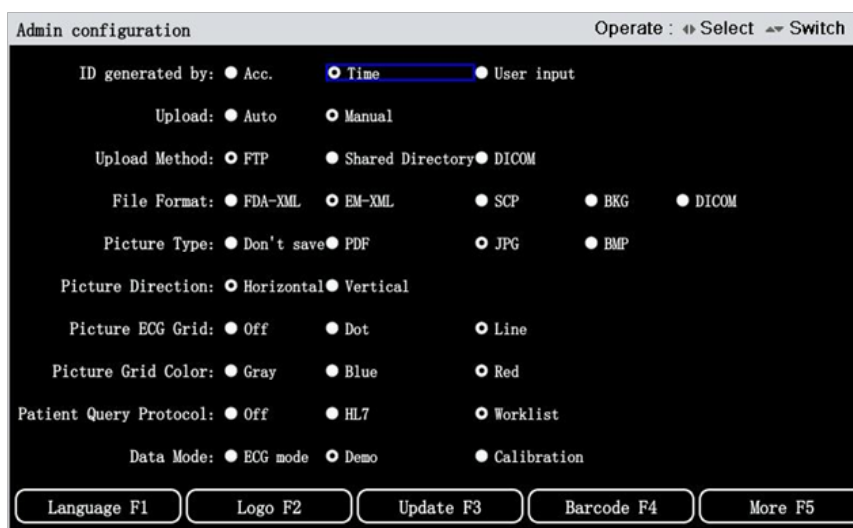


The screenshot shows the 'Information setup' screen. At the top, it says 'Information setup' on the left and 'Operate : Select Switch' on the right. The main area has two text input fields: 'Hospital name:' followed by a white rectangular box, and 'Device name:' followed by a white rectangular box. At the bottom, there are two buttons: 'Confirm F1' on the left and 'Cancel F2' on the right. A small 'en' button is located to the right of the 'Device name' field.

En la configuración de Información, se puede configurar el nombre del hospital y el nombre del dispositivo. El nombre del hospital establecido se mostrará en el informe impreso.

5.5 Configuración de administrador

En la interfaz de configuración, presione el botón **【5】** en el teclado y luego aparecerá el cuadro de solicitud de ingreso de contraseña. Ingrese la contraseña (contraseña predeterminada 123456) y luego presione **【F1】** para ingresar a las configuraciones de administrador, como se muestra a continuación:



The screenshot shows the 'Admin configuration' screen. At the top, it says 'Admin configuration' on the left and 'Operate : Select Switch' on the right. The screen contains several configuration options with radio buttons: 'ID generated by:' with options 'Acc.', 'Time' (selected), and 'User input'; 'Upload:' with options 'Auto' and 'Manual'; 'Upload Method:' with options 'FTP', 'Shared Directory', and 'DICOM'; 'File Format:' with options 'FDA-XML', 'EM-XML', 'SCP', 'BKG', and 'DICOM'; 'Picture Type:' with options 'Don't save', 'PDF', 'JPG', and 'BMP'; 'Picture Direction:' with options 'Horizontal' and 'Vertical'; 'Picture ECG Grid:' with options 'Off', 'Dot', and 'Line'; 'Picture Grid Color:' with options 'Gray', 'Blue', and 'Red'; 'Patient Query Protocol:' with options 'Off', 'HL7', and 'Worklist'; and 'Data Mode:' with options 'ECG mode', 'Demo', and 'Calibration'. At the bottom, there are five buttons: 'Language F1', 'Logo F2', 'Update F3', 'Barcode F4', and 'More F5'.

Artículo	Nombre del subproyecto	Descripción
ID generado por	Acc.	ID acumulado de 1 y no editable
	Hora	Identificación generada automáticamente según el tiempo de verificación. La longitud del ID es de 12 dígitos y no se puede editar.
	Entrada del usuario	Entrada de ID por parte de los usuarios
Subir	Auto	El archivo se cargará automáticamente
	Manual	El usuario selecciona el archivo que se va a cargar y hace clic en el botón de carga para completar la carga.
Protocolo de subida	FTP	Para cargar a través del protocolo FTP, el servidor ECG y FTP deben estar en la misma LAN
	Directorio compartido	Para cargar a través del protocolo de directorio compartido, el ECG y la computadora del directorio compartido deben estar en la misma LAN
	DICOM	Para cargar a través del protocolo DICOM
Formato de archivo	FDA-XML/ EM-XML/ SCP/ BKG/ DICOM	
Tipo de imagen	No guarde / PDF / JPG / BMP	
Dirección de la imagen	horizontal	Genera informes horizontales
	Vertical	Genere informes verticales
Cuadrícula de ECG de imagen	apagado	Generar informe sin cuadrícula de ECG
	Punto	El informe de ECG generado tiene una cuadrícula de ECG formada por un punto
	Línea	El informe de ECG generado tiene una cuadrícula de ECG formada por líneas
Color de cuadrícula de imagen	gris	El color de la cuadrícula es gris / azul / rojo.
	azul	
	rojo	
protocolo de consulta del paciente	LISTA DE TRABAJO	Acceso al servidor de Worklist para comprobar el protocolo del paciente
	HL7	Acceso al servidor HL7 para comprobar el protocolo del paciente
Modo de datos	Modo ECG	La forma de onda de ECG en tiempo real se muestra en la interfaz
	Manifestación	La forma de onda DEMO ECG se muestra en la interfaz (frecuencia cardíaca de 80 lpm), y la palabra "demo" se muestra en la pantalla. En este modo, no se pueden obtener señales en tiempo real.
	Calibración	La forma de onda de calibración se muestra en la interfaz (onda cuadrada de 1 mv). En este modo, no se pueden obtener señales en tiempo real.

Presione el botón **【F5】** "Más" para ingresar a la segunda página de Configuración de administrador. La segunda página y las funciones son las siguientes:

Confirmar	Guarde la configuración y salga de la configuración de administrador
Cancelar	Cancelar la configuración y salir de la configuración de administrador
Cambiar P	Cambiar la contraseña de configuración de administrador
Verificación del sistema	Ingresa el diagnóstico del sistema para autocomprobar el hardware del ECG; consulte 5.10 para obtener más detalles
Más F5	Botón de función para cambiar a la página siguiente de la configuración de administrador

Admin configuration

Operate : ↔ Select ↔ Switch

ID generated by: ☐ Acc. ☒ Time ☐ User input

Upload: ☐ Auto ☐ Manual

Upload Method: ☐ FTP ☐ Shared Directory ☒ DICOM

File Format: ☐ FDA-XML ☐ EM-XML ☐ SCP ☐ BKG ☐ DICOM

Picture Type: ☐ Don't save ☐ PDF ☐ JPG ☐ BMP

Picture Direction: ☐ Horizontal ☒ Vertical

Picture ECG Grid: ☐ Off ☐ Dot ☒ Line

Picture Grid Color: ☐ Gray ☐ Blue ☒ Red

Patient Query Protocol: ☐ Off ☐ HL7 ☐ Worklist

Data Mode: ☐ ECG mode ☐ Demo ☐ Calibration

Language F1

Logo F2

Update F3

Barcode F4

More F5

Idioma F1	Ingrese a la interfaz de cambio de idioma, el usuario puede configurar el idioma de la máquina.
Logotipo F2	Presione 【F2】 e ingrese la contraseña correcta para ingresar a la configuración de LOGO. El LOGOTIPO configurado se mostrará en el informe impreso. La longitud máxima de entrada de la configuración del LOGOTIPO es de 16 caracteres.
Actualizar F3	La máquina se apagará automáticamente al actualizar.
Código de barras F4	Nota: la actualización debe llevarse a cabo bajo la guía de profesionales!
Más F5	En la interfaz de configuración del código de barras, los usuarios pueden configurar la dirección de inicio y la dirección final de cada parámetro de la información del paciente. Es necesario conectar un escáner de código de barras externo y configurar el código de barras.

5.6 Configuración de filtro

En la interfaz de configuración, presione el botón **【6】** para ingresar a la configuración del filtro. Al mismo tiempo, el usuario también puede presionar la tecla de acceso directo del filtro en la interfaz principal para ingresar a la configuración del filtro.

Filter

Operate : ↔ Select ↔ Switch

AC Filter: ☐ Off ☒ 50Hz ☐ 60Hz

Baseline Filter: ☐ Off ☐ 0.05Hz ☐ 0.16Hz ☐ 0.25Hz

☐ 0.32Hz ☐ 0.5Hz ☐ 0.67Hz

EMG Filter: ☐ Off ☐ 20Hz ☐ 25Hz ☒ 30Hz

☐ 35Hz ☐ 40Hz ☐ 45Hz

Lowpass Filter: ☐ Off ☒ 75Hz ☐ 100Hz ☐ 150Hz

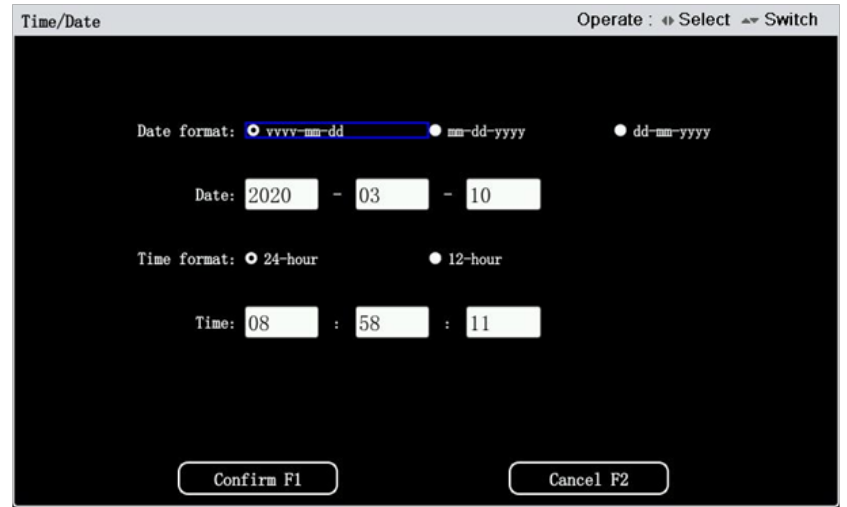
Confirm F1

Cancel F2

Artículo	Descripción
Filtro de CA	APAGADO, 50 Hz, 60 Hz
Filtro de línea de base	APAGADO, 0.05 Hz, 0.16 Hz, 0.25 Hz, 0.32 Hz, 0.5 Hz, 0.67 Hz
Filtro EMG	APAGADO, 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz
Filtro de paso bajo	APAGADO, 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz

5.7 Configuración de fecha y hora

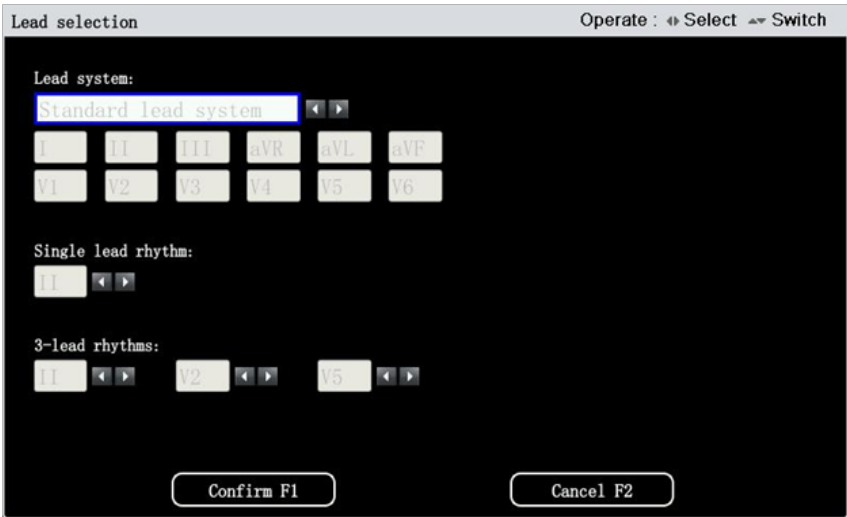
En la interfaz de configuración, presione el botón 【7】 para ingresar a la interfaz de configuración de fecha y hora, como se muestra a continuación:



Formato de fecha	yyyy—mm—dd/ mm—dd—yyyy / dd—mm—yyyy;
Formato de tiempo	24 horas 12 horas (hay AM y PM para el formato de 12 horas)
Fecha	Establecer la fecha específica actual de la máquina
Hora	Establecer la hora específica actual de la máquina

5.8 Configuración de selección de derivaciones

En la interfaz de configuración, presione el botón 【8】 para ingresar a la configuración de selección de derivación, los usuarios pueden configurar la derivación de ritmo y el sistema de derivación, como se muestra a continuación:



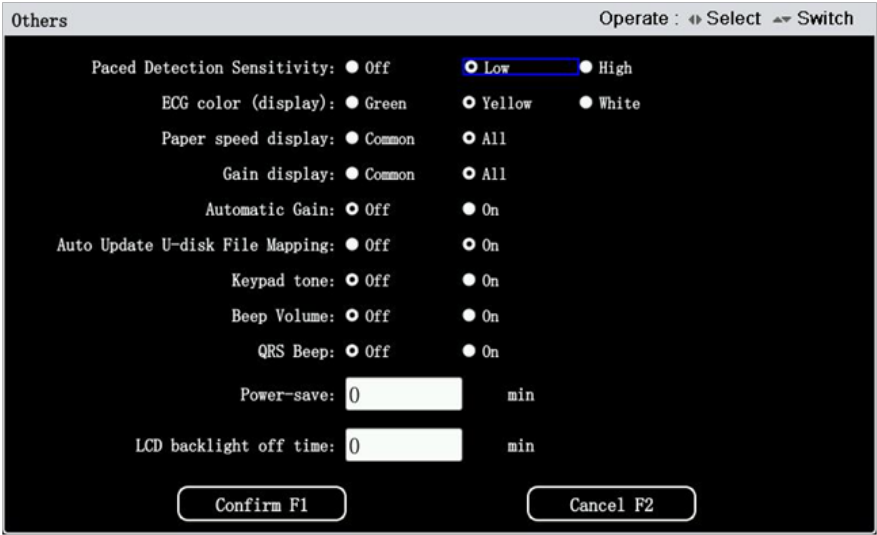
Hay 8 sistemas de configuración de cables disponibles para su selección. Los usuarios pueden seleccionar uno según sus necesidades.

Nombre	Sistema de derivacion
Sistema de derivacioin es-tándar	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Pared posterior del sistema de cables	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
Sistema de derivación pecto-ral R	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R
Sistema de derivación en el pecho derecho	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Sistema de cables intercos-tales	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Siguiente sistema de deri-vación intercostal	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
Sistema de derivacion Cabrera	aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Cliente potencial definido por el usuario	Definido por el usuario

Ritmo de una sola derivación: seleccione una derivación de las 12 derivaciones como derivación de ritmo. En el modo automático, 1R se elige en el formato de 3 4 + 1R o 6 2 + 1R.
Ritmo de tres derivaciones: elija 3 derivaciones de 12 derivaciones como guía de ritmo. En el modo automático, 3R se eligen en el formato de 3 4 + 3R.

5.9 Otros

En la interfaz de configuración, presione el botón 【9】 para ingresar la configuración de otros, como se muestra a continuación:

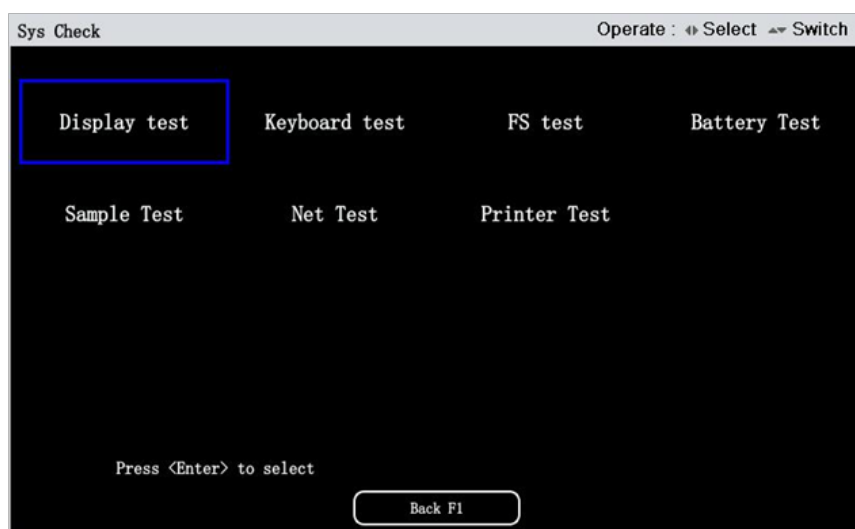


Sensibilidad de de-tección de ritmo	Bajo Elevado
Color de ECG (pan-talla)	Verde, amarillo, blanco
Pantalla de veloci-dad del papel	Cambie la velocidad del papel en la interfaz principal Normal: 12,5 mm / s, 25 mm / s, 50 mm / s Todos: 5 mm / s, 6,25 mm / s, 10 mm / s, 12,5 mm / s, 25 mm / sy 50 mm / s
Pantalla de ganancia	Normal: 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV ; Todos: 1.25 mm/mV, 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC

Ganancia automática	Solo es válido para una ganancia de 10 mm / mV. Esta función se puede activar solo cuando la amplitud de la señal de entrada alcanza el estándar de ganancia automática.
Actualización automática de la asignación de archivos de U-disk	Encender: cuando el cable USB maestro está conectado al ECG y la computadora, el archivo de visualización en el disco en U mapeado por el ECG del lado de la computadora se actualizará automáticamente después de que se complete la adquisición.
Tono del teclado	Apagar: el archivo de visualización en el disco duro móvil mapeado por la máquina de ECG en el lado de la computadora permanece sin cambios. Si necesita actualizarlo, vuelva a conectar el cable USB.
Volumen del pitido	Si el tono del teclado está activado
Bip QRS	El software le pregunta si desea activar el volumen del pitido.
Ahorro de energía	QRS Beep se puede activar y desactivar aquí
Tiempo de apagado de la retroiluminación de la pantalla LCD	Si la máquina se deja a un lado sin ser operada, se apagará dentro del tiempo establecido y solo se pueden ingresar números aquí. Por ejemplo, ingrese 5, la máquina se apagará automáticamente si los usuarios no operan la máquina durante cinco minutos.

5.10 Chequeo del sistema

En la interfaz de configuración del administrador, seleccione la verificación del sistema **【F4】** para ingresar a la interfaz de verificación del sistema, los usuarios pueden probar la máquina en términos de teclado, sistema de archivos, batería, placa amplificada, red e impresora aquí.

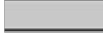


Presione **【Enter】** para ingresar al elemento de prueba. Después de la prueba, presione [ESC] para salir de la interfaz del elemento de prueba actual y volver a la interfaz de verificación del sistema.

6. Gestión de archivos

En la segunda página de la interfaz principal, presione Archivo **【F3】** para ingresar a la interfaz de administración de archivos. Los registros de los pacientes se pueden editar, imprimir, consultar, obtener una vista previa, eliminar y cargar aquí.

File		5/1000					
ID	Name	Sex	Age	Check Time	File Format	Upload	Exp/Imp
20200628092820	666666 666666	Female	555	20200628092820	DICOM		
1		Male		20200505114244	EM-XML		
1		Male		20200505114040	EM-XML		
20200323174952		Others		20200324121920	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121818	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121714	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121611	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121508	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121406	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121303	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121200	DICOM		
20200323174952		Others		20200324121057	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120955	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120851	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120749	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120646	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120543	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120441	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120338	DICOM		
20200323174952		Others		20200324120235	DICOM		
Transmit F1Delete F2Preview F3Back F4More F5							

Transmitir F1	Archivos no cargados, Todos los archivos, Archivos seleccionados  Subida exitosa ;  carga no exitosa
Eliminar F2	Eliminar "archivos cargados", "todos los archivos", "archivos seleccionados"
Vista previa F3	Presione F3 para ingresar a Vista previa
Atrás F4	Presione F4 para salir de la administración de archivos
Más F5	Presione F5

Interfaz de administración de archivos: presione 【F5】 “Más” para ingresar a la segunda página. Los botones y funciones de la segunda página son los siguientes:

Editar F1	Presione F1 para ingresar a la interfaz de información del paciente. Los usuarios pueden modificar la información del paciente utilizando las teclas numéricas y las teclas de letras
Consulta F2	Presione F2 para ingresar a la interfaz de consulta. En la interfaz de consulta, los usuarios pueden buscar archivos de acuerdo con información como ID, nombre, sexo, edad, formato de archivo, tiempo de recolección, etc. Cuando el tiempo está activado, solo se consulta la información del archivo dentro del tiempo establecido.
Exportar F3	Exportar archivos de la máquina de ECG a un almacenamiento externo. Se admiten la tarjeta SD y el disco U Estado de los archivos exportados: archivos seleccionados / no exportados / todos los archivos  Indica que el archivo se ha exportado a un almacenamiento externo. Al exportar datos, los usuarios pueden optar por “retener” o “eliminar” el archivo de almacenamiento interno exportado
Importar F4	Darse cuenta de la función de importar archivos desde un almacenamiento externo Seleccione el almacenamiento donde se encuentra el archivo importado. Se admiten la tarjeta SD y el disco U  Indica que el archivo está almacenado internamente  Indica que el archivo fue importado desde un almacenamiento externo. Nota: El formato del archivo de importación debe ser el formato admitido por el equipo; de lo contrario, la importación fallará
Más F5	Presione F5 para mostrar más teclas de función.

6.1 Subir informe

El informe se puede cargar a través de FTP, directorio compartido, DICOM y otros protocolos.

6.1.1 Cargar configuración

Presione F4 en la interfaz principal para ingresar a «Configuración del sistema» → «Configuración de administrador», y seleccione el método de carga y el modo de carga. Configure el formato de archivo cargado y el formato de imagen al mismo tiempo. Cuando se configura guardar la imagen, el archivo y el informe de imagen correspondiente se cargarán al mismo tiempo; mientras no se haya configurado guardar la imagen, solo se cargará el archivo.

! Nota :

1. El método de carga debe corresponder al formato de archivo establecido; de lo contrario, no se puede cargar.
2. Para lograr la carga DICOM, el formato de archivo debe establecerse en DICOM; de lo contrario, no se puede cargar.

6.1.2 Configuración de comunicación

1) Presione F4 en la interfaz principal para ingresar a “Configuración del sistema” → “Configuración de comunicación” → “Configuración de dirección IP” para conectarse a la red
2) Configure la información del servidor correspondiente según el método de carga.
FTP: introduzca «Configuración de FTP» para configurar la información del servidor FTP.
DICOM: Ingrese «Configuración DICOM» para configurar la información del servidor DICOM.
Directorio compartido: ingrese «Configuración de directorio compartido» para configurar la información del directorio compartido.

6.1.3 Subir

La carga está configurada en automática: después de la adquisición, los archivos de ECG y los informes de imágenes se cargan automáticamente

La carga está configurada en manual: Después de la adquisición, vaya a «Administración de archivos», haga clic en «Cargar», seleccione la categoría del archivo cargado y haga clic en «Aceptar» para realizar la carga.

! Nota :

1. Cuando aparezca un mensaje de error de carga, verifique el equipo y la configuración de red del servidor y la información relacionada.
2. Para cargar el archivo correctamente, el formato del archivo y la configuración del servidor deben ser correctos. Además, se debe garantizar el estado del servidor y la conexión a Internet exitosa del equipo.

6.2 Intercambio de datos con almacenamiento externo

6.2.1 Importación de datos

1. Inserte el disco U o la tarjeta SD en la máquina de ECG
2. Ingrese a «Administración de archivos» y haga clic en «Entrada»
3. Seleccione el medio de importación apropiado y haga clic en «Aceptar».

! Nota :

1. Solo importe formatos de archivo compatibles con el equipo.
2. Solo se pueden importar archivos de datos de ECG en lugar de imágenes.
3. Al importar archivos, los usuarios deben seleccionar las mismas propiedades que el almacenamiento externo insertado. Por ejemplo, seleccione la tarjeta SD para insertar la tarjeta SD y seleccione el disco U para insertar el disco U.
4. El formato del sistema del disco U o la tarjeta SD debe ser FAT32; de lo contrario, los archivos no se importarán.
5. Al importar datos, los usuarios deben asegurarse de que el almacenamiento externo esté efectivamente conectado a la máquina de ECG; de lo contrario, puede producirse un error de importación.
6. Los usuarios deben insertar un disco flash USB o una tarjeta SD antes de ingresar a la administración de archivos; de lo contrario, la importación puede fallar.

6.2.2 Exportación de datos

- 1) Inserte el disco U o la tarjeta SD en la máquina de ECG.
- 2) Ingrese a la interfaz de «Administración de archivos» y haga clic en «Exportar».
- 3) Seleccione el tipo de archivo de exportación apropiado y haga clic en «Aceptar».

! Atención :

1. El formato del sistema del disco U o la tarjeta SD debe ser FAT32; de lo contrario, los archivos no se pueden exportar.
2. Al exportar archivos, los usuarios deben elegir los mismos atributos que el almacenamiento externo. Por ejemplo, seleccione la tarjeta SD cuando inserte la tarjeta SD y seleccione el disco U cuando inserte el disco U.
3. Inserte el disco U o la tarjeta SD antes de ingresar a la administración de archivos; de lo contrario, la importación puede fallar.

6.3 Verifique los archivos de ECG en la PC

Cuando la máquina de ECG está conectada a la PC mediante un cable USB, los usuarios pueden verificar los archivos de ECG en la PC.

! Nota :

1. La asignación de discos solo puede ver archivos en lugar de editarlos.
2. La asignación automática de archivos de disco U reducirá la eficiencia del ECG, utilícelo con precaución

6.4 Transmitir datos al software de gestión de datos de ECG

6.4.1 Transmite archivos al software de gestión de datos de ECG a través de FTP

1. Instale el software de gestión de datos de ECG en la computadora como administrador.
2. Ejecute el software de gestión de datos de ECG como administrador.
3. La máquina de ECG y la PC están conectadas a la misma red o conectan el puerto de red de ECG con el puerto de red de la computadora a través de un cable de red.
4. Presione Configuración -> Configuración de administrador -> Configuración de comunicación para elegir la carga FTP como método de carga.
5. Introduzca la información del cliente FTP del software de gestión de datos de ECG en la configuración del sistema-configuración de comunicación-configuración de FTP de la máquina de ECG.
6. Cuando se selecciona el modo de carga para que sea automático, el archivo se cargará automáticamente después de la adquisición; cuando se selecciona el modo de carga para que sea manual, los usuarios deben ir a la interfaz de administración de archivos para seleccionar el archivo que se cargará.
7. Después de cargar con éxito, haga clic en el botón «Consulta» en la interfaz de la base de datos del software de administración de datos de ECG en la computadora para verificar el archivo cargado.

! Nota :

1. Para cargar el archivo correctamente, asegúrese de que el software de gestión de datos de ECG funcione con normalidad.
2. El software de gestión de datos de ECG es opcional.
3. Cuando la máquina de ECG y la computadora del software de administración de datos de ECG no están en el mismo segmento de red, comuníquese con el fabricante para obtener asistencia técnica.
4. Si los dos extremos del cable de red se utilizan para conectar el puerto de red de ECG y el puerto de red de la computadora, los primeros tres segmentos de la dirección IP son consistentes con la computadora y el cuarto segmento no es el mismo. La puerta de enlace predeterminada y la máscara de subred son las mismas que las de la computadora.

6.4.2 Importar archivos al software de gestión de datos de ECG

Después de que los datos de ECG de la máquina de ECG se hayan importado a la computadora instalada con el software de gestión de datos de ECG, ejecute el software de gestión de datos de ECG como administrador. Haga clic en el botón **【Importar】** en la interfaz de la base de datos del software de gestión de datos de ECG para establecer la ruta de importación como la ruta de los datos de ECG. Seleccione los datos de ECG que se importarán y haga clic en confirmar; luego, los datos de ECG se importaron correctamente al software de gestión de datos de ECG.

7. Limpieza, cuidado y mantenimiento

7.1 Resumen

Mantenga el equipo y sus accesorios libres de polvo. Para evitar daños en el dispositivo, siga estos pasos:

- ❗ Apague la energía antes de limpiar y desinfectar. El suministro eléctrico debe estar apagado si está en uso y desenchufe el cable de alimentación y los cables del paciente.
- ❗ Evite que el detergente se filtre en la unidad principal durante la limpieza. No sumerja la unidad o el cable del paciente en líquido bajo ninguna circunstancia.
- ❗ No limpie la unidad y los accesorios con tela abrasiva y evite rayar los electrodos.
- ❗ Después de la limpieza, retire los restos de detergente con un paño limpio y seco..
- ❗ Este equipo y sus accesorios deben ser mantenidos y revisados regularmente (al menos una vez al año).
- ❗ Las máquinas de ECG se clasifican en instrumentos de medición, por lo que los usuarios deben enviarlo al administrador de medición oficial para probar y certificar de acuerdo con la regulación nacional de calibración metrológica de equipos y máquinas de electroencefalograma cada año.
- ❗ El conector de entrada / salida de la señal del instrumento (cuando sea necesario) debe conectarse con un equipo de Clase I que cumpla con la norma EN 60601-1: 2006, y los usuarios mismos deben probar la corriente de fuga total para que esté disponible.
- ❗ Solo ingenieros de servicio calificados pueden dar servicio y reparar este equipo. Cuando el equipo tiene un mal funcionamiento, debe estar claramente marcado para evitar que funcione con falla.
- ❗ El equipo no puede ser modificado ni alterado de ninguna manera.

7.2 Cleaning

7.2.1 Limpieza de la unidad principal

Utilice un paño suave humedecido en agua, detergente neutro o alcohol (75%) para limpiar la superficie externa de la unidad principal después de secarla. Limpie el enchufe, el compartimiento del papel y el panel de operación de la máquina de ECG con un paño seco. Limpie la pantalla de visualización con un paño seco y suave o con un paño seco humedecido en detergente neutro. Evite que, entre agua en la máquina, lo que puede causar un mal funcionamiento.

7.2.2 Limpieza del cable del paciente y los electrodos

Limpie el cable del paciente y los electrodos con un paño suave humedecido en agua, detergente neutro o alcohol (75%) y séquelos con un paño seco para asegurarse de que el cable del paciente y los electrodos estén completamente secos después de la limpieza.

- ❗ Nota: si hay gel en la superficie del cable del paciente o los electrodos o las clavijas de los electrodos o las partes metálicas están mojadas, puede producirse un registro inexacto de la forma de onda del ECG.

7.2.3 Limpieza del cabezal de impresión

El cabezal de impresión térmica sucio y sucio deteriorará la definición de impresión. Por lo tanto, debe limpiarse al menos una vez al mes con regularidad.

Abra la carcasa del registrador y retire el papel del registrador. Limpie el cabezal de impresión con cuidado con un paño suave y limpio humedecido en alcohol (75%). Para la mancha rebelde, primero empápela con un poco de alcohol (75%) y límpiela con un paño limpio y suave. Después de que se seque al aire, instale el papel registrador y cierre la carcasa del registrador.

7.2.4 Limpieza del eje de caucho de silicona en la carcasa del registrador

El eje de goma de silicona debe ser plano, liso y sin manchas; de lo contrario, la impresión no será clara. Limpiar en dirección longitudinal con un paño suave y limpio humedecido en alcohol (75%). Cierre la carcasa de la grabadora después de que se evapore el alcohol.

7.3 Desinfección

Antes de la desinfección, limpie primero el equipo. Luego, limpie las superficies de la unidad y el cable del paciente con desinfectante estándar del hospital.

- ❗ No utilice vapor de alta temperatura, alta presión o radiación ionizante para la desinfección..
- ❗ No utilice desinfectantes clorados como cloruro, hipoclorito de sodio, etc.

Apague la alimentación y limpie la superficie de la unidad principal, el cable del paciente y los electrodos con un paño limpio y suave humedecido en desinfectante (alcohol al 75%). Seque el equipo con un paño limpio y seco o séquelo al aire de forma natural.

7.4 Cuidado y mantenimiento

- ❗ Solo ingenieros de servicio calificados pueden reparar este equipo. Cuando el equipo tiene un mal funcionamiento, debe estar claramente marcado para evitar que funcione con fallas.

7.4.1 Recarga y reemplazo de batería

7.4.1.1 Recarga de Batería

La máquina de ECG tiene una batería de litio recargable incorporada y un circuito de control de carga. Cuando se usa la batería por primera vez, debido a la pérdida de energía en el proceso de almacenamiento y transporte, la batería generalmente no es suficiente. Antes de su uso, la batería debe cargarse por adelantado. Siempre que la fuente de alimentación de CA esté conectada, la batería se puede cargar. En este momento, el indicador de alimentación de CA y la luz indicadora de carga de la batería están encendidos al mismo tiempo, lo que indica que la batería se está cargando. Cuando la batería está completamente cargada, el indicador de carga de la batería está apagado. El tiempo de carga desde el estado agotado hasta el 90% de la capacidad de la batería es de aproximadamente 7,5 horas. Bajo la condición de la fuente de alimentación de la batería, el tiempo de trabajo continuo de la máquina de ECG no debe ser inferior a 1 hora.

7.4.1.2 Identificación de capacidad

La capacidad actual de la batería se puede identificar de acuerdo con el símbolo de la batería en la esquina superior derecha de la pantalla LCD, como sigue:



: Capacidad completa



: La capacidad es adecuada.



: La capacidad es baja y debe cargarse.



: La capacidad es insuficiente y debe cargarse.



: La capacidad está agotada y debe cargarse de inmediato.

7.4.1.3 Reemplazo

Cuando se acabe la vida útil de la batería o se detecten fugas o olores desagradables, comuníquese con el fabricante o el distribuidor local para reemplazarla.

7.4.2 Papel de registro

Se recomienda utilizar papel de registro proporcionado por el fabricante. El uso de otro papel puede acortar la vida útil del cabezal de impresión térmica. El cabezal de impresión deteriorado puede generar informes de ECG ilegibles y bloquear el avance del papel.

Consejos para elegir y almacenar papel de registro	1. Nunca utilice papel de registro gris-negro recubierto de cera para evitar que la cera se adhiera al cabezal de impresión, lo que puede provocar un mal funcionamiento o daños.
	2. El papel de grabación debe almacenarse en un ambiente seco, oscuro y fresco, evitando la temperatura, la humedad y el sol excesivos. No coloque el papel de grabación debajo de la lámpara fluorescente durante mucho tiempo para evitar afectar el efecto de grabación.
	3. Asegúrese de que no haya cloruro de polivinilo u otros productos químicos en el entorno de almacenamiento, lo que provocará un cambio de color del papel.
	4. No superponga el papel de registro durante mucho tiempo, de lo contrario, los informes de ECG pueden transimprimirse entre sí.
	5. Se debe prestar especial atención al tamaño del papel de registro. El papel de registro que no cumpla con los requisitos puede dañar el cabezal de impresión térmica o el eje de goma de silicona.

7.4.3 Mantenimiento de la unidad principal y el cable del paciente

Además de los requisitos de mantenimiento recomendados en este manual, cumpla con las normativas locales de mantenimiento y medición.

Las siguientes verificaciones de seguridad deben ser realizadas al menos cada 12 meses por una persona calificada que tenga la capacitación, el conocimiento y la experiencia práctica adecuados para realizar estas pruebas:

- a) Inspeccione el equipo y los accesorios en busca de daños mecánicos y funcionales ;
- b) Inspeccione las etiquetas relacionadas con la seguridad para verificar su legibilidad ;
- c) Inspeccione el fusible para verificar que cumple con la corriente nominal y el corte de circuito.

características :

- d) Verifique que el instrumento funcione correctamente como se describe en las instrucciones de uso ;

- e) De acuerdo con EN 60601-1: 2006, ejecute la siguiente prueba:

Resistencia de tierra de protección, límite: $0,1 \Omega$

Corriente de fuga a tierra, límite: NC 500 μA , SFC 1000 μA

Corriente de fuga de la caja, límite: NC 100 μA , SFC 500 μA

Corriente de fuga del paciente, límite: 10 μA (tipo CF)

Corriente auxiliar del paciente, límite: NC a.c. 10 μA , c.c. 10 μA ; SFC c.a. 50 μA , c.c. 50 μA

Corriente de fuga del paciente en condición de falla única con voltaje de red en la parte aplicada, límite: 50 μA (tipo CF)

Solo una persona calificada que tenga la formación, los conocimientos adecuados pueden realizar estas pruebas y dejar constancia; Si el dispositivo no funciona correctamente o falla alguna de las pruebas anteriores, el equipo debe repararse.

7.4.3.1 Unidad principal

- Desconecte la fuente de alimentación para apagar el equipo;
- Limpie la unidad principal y sus accesorios. Coloque la capa a prueba de polvo en la unidad principal después de su uso;
- Evite que cualquier líquido se filtre en el equipo; de lo contrario, no se puede garantizar la seguridad y el rendimiento del equipo;
- Solicite al departamento de mantenimiento que revise el equipo con regularidad.

7.4.3.2 Cable del paciente

Compruebe si los cables del paciente están en buen contacto de acuerdo con la siguiente tabla. La resistencia entre cada cable desde el enchufe del electrodo hasta el pin correspondiente en el enchufe del cable es menos de 10 Ω .

Nota: La resistencia del cable del paciente a prueba de desfibrilación es de aproximadamente 10 K Ω .

símbolo conector	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
número de pin del conector	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- Debe comprobarse periódicamente la integridad del cable del paciente, incluidos el cable principal y los cables conductores. Asegúrese de que sea conductor ;
- Disponga el cable del paciente para evitar que se retuerza, anude o se doble en un ángulo cerrado mientras lo usa
- No arrastre ni retuerza el cable del paciente con demasiada fuerza mientras lo usa. Sostenga el enchufe del conector en lugar del cable cuando conecte o desconecte el cable del paciente ;
- Guarde los cables conductores en una rueda grande o cuélguelos para evitar que se tuerzan
- Una vez que se detecten daños o envejecimiento en el cable del paciente, sustitúyalo por uno nuevo inmediatamente.

7.4.3.3 Electrodo

- Los electrodos deben limpiarse después de su uso y asegúrese de que no queden restos de gel ;
- Mantenga las bombillas de succión de los electrodos para el pecho alejadas de la luz solar y temperaturas excesivas ;
- Después de un uso prolongado, las superficies de los electrodos se oxidarán debido a la erosión y otras causas. En ese momento, los electrodos deben reemplazarse para lograr registros de ECG de alta calidad..

8. Solución de problemas

8.1 No se puede mostrar la forma de onda de ECG de algunas derivaciones.

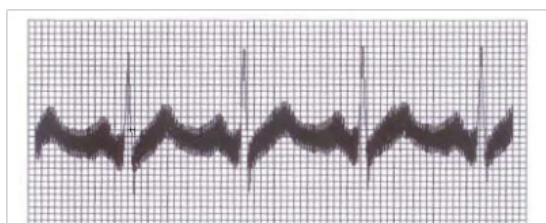
- Después de conectar los electrodos al paciente, la forma de onda del ECG no es estable y la línea de base se desvía. El software está saturado o se desborda cuando se ejecuta.
- El equipo, el cable del paciente y el paciente no están conectados de forma segura.
- El cable del paciente está defectuoso. Compruebe el cable del paciente según el método descrito en 4.3. Si el problema persiste, comuníquese con nuestro departamento de servicio posventa o con la unidad de reparación designada.
- El canal de señal del equipo no funciona correctamente. Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio posventa o con la unidad de reparación designada.

8.2 El teclado no funciona

Generalmente, es el resultado de un conector suelto entre el panel de control y la placa de circuito. Solicite al personal de mantenimiento profesional que abra la tapa del equipo y vuelva a conectar el conector. Si el problema persiste, comuníquese con nuestro departamento de servicio posventa o con la unidad de reparación designada.

8.3 Interferencia de CA

En el proceso de registro de ECG, existe un cierto rango de interferencia regular. Hay una fluctuación obvia de la línea de base del ECG, como se muestra en la siguiente forma de onda del ECG.



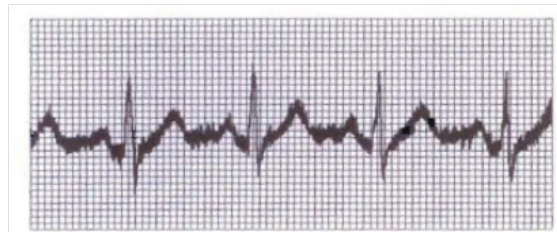
Este fenómeno puede deberse a las siguientes razones, verifique y elimine a su vez:

- ¿Está el equipo conectado a tierra de manera confiable?
- ¿Están conectados correctamente los electrodos o el cable del paciente?
- ¿Se aplican los electrodos y la piel con gel?
- ¿La cama de metal está conectada a tierra de manera confiable?
- ¿El paciente está tocando una parte metálica de la cama o la pared?
- ¿Alguien más ha tocado al paciente?
- ¿Hay algún equipo eléctrico de alta potencia cerca? (como máquinas de rayos X o instrumentos ultrasónicos)
- ¿Lleva el paciente joyas como vidrio o piedras preciosas?
- El canal de señal del equipo no funciona correctamente. Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio posventa o con la unidad de reparación designada.

❗ Si la interferencia de CA no se puede eliminar después de las medidas anteriores, cambie la configuración del filtro de CA.

8.4 Interferencia EMG

La fluctuación de línea de base de la forma de onda de ECG registrada es la siguiente



Este fenómeno puede ser causado por las siguientes razones, verifique y elimine a su vez:

Compruebe si el ambiente interior es cómodo

- ¿Está nervioso el paciente?
- ¿La cama es demasiado pequeña para el paciente?
- ¿Habló con el paciente durante la grabación?
- ¿Están demasiado apretadas las pinzas de los electrodos en las extremidades?
- ¿Se aplican los electrodos y la piel con gel?
- El cable del paciente está defectuoso. Compruebe el cable del paciente según el método descrito en 4.3. Si el problema persiste, comuníquese con nuestro departamento de servicio posventa o con la unidad de punto de reparación designada.
- El canal de señal del equipo no funciona correctamente. Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio posventa o con la unidad de reparación designada.

8.5 Desviación de la línea de base

La línea de base de la forma de onda de ECG registrada se mueve hacia arriba y hacia abajo de forma irregular, como se muestra a continuación :



Este fenómeno puede ser causado por las siguientes razones, verifique y elimine a su vez:

- ¿Es estable la instalación del electrodo?
- ¿Está el cable conductor en buen contacto con el electrodo?
- ¿Están limpios los electrodos y la piel del paciente?
- ¿Se aplica gel en la piel donde se colocan los electrodos?
- ¿Es causado por el movimiento o la respiración del paciente?
- ¿Se mezclan los electrodos viejos con los nuevos?
- El cable del paciente está defectuoso. Compruebe el cable del paciente según el método

descrito en 4.3. Si el problema persiste, comuníquese con nuestro departamento de servicio posventa o con la unidad de reparación designada.

- El canal de señal del equipo no funciona correctamente. Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio posventa o con la unidad de reparación designada.

❗ Si aún no funciona, cambie la configuración de la línea de base.

8.6 Guardar datos de ECG sin imprimir

Esta función se puede habilitar siempre que el papel de impresión no esté instalado en el equipo.

8.7 Atasco de papel

- Si ocurre por primera vez, el motivo puede ser que el papel no esté colocado correctamente. Abra la carcasa de grabación, extraiga el papel de la caja, corte la parte arrugada y vuelva a colocarla en la carcasa. Cierre la carcasa después de ajustar con cuidado la posición del papel.
- Hay un problema con el papel de impresión, reemplácelo por uno nuevo.
- Si no es la situación anterior, puede ser la falla del módulo de impresión, comuníquese con el fabricante o el distribuidor local para su manejo.

9. Garantía y servicio posventa

9.1 Garantía

El alcance de la garantía: las fallas causadas por defectos en los materiales y la mano de obra se pueden reparar o reemplazar de forma gratuita durante el período de garantía.

- Unidad principal

Spengler garantiza que los productos de ECGMAC cumplen con las especificaciones etiquetadas de los productos. En condiciones de uso y mantenimiento normales, el fabricante puede garantizar el mantenimiento gratuito después de recibir el informe que demuestre que hay una falla dentro de un año a partir de la fecha de entrega.

- Accesorios :

En condiciones de uso y mantenimiento normales, el fabricante puede garantizar el mantenimiento gratuito de los accesorios después de recibir el informe que demuestre que existe una falla dentro de los seis meses posteriores a la fecha de entrega.

- Software :

El fabricante puede garantizar el mantenimiento gratuito del software después de recibir el informe que demuestre que hay una falla en el plazo de un año a partir de la fecha de entrega. Para actualizaciones de software, consulte directamente con el fabricante.

Nota: Las obligaciones de Spengler bajo esta garantía no incluyen flete ni otros gastos. Todos los costos de reparación de los productos más allá del período de garantía correrán a cargo del usuario. Todo el mantenimiento y tratamiento será realizado por ingenieros y personal técnico aprobado por ECGMAC.

9.2 Descargo de responsabilidad del fabricante

La garantía es nula en casos de:

- Los usuarios desmontan y reajustan el equipo por sí mismos
- Daños causados por alteraciones o reparaciones por parte de cualquier persona no autorizada por ECGMAC
- Reemplazo o remoción de la etiqueta del número de serie y la etiqueta de fabricación
- Daños provocados por un uso inadecuado
- Daños causados por un uso anormal más allá de las condiciones especificadas

9.3 Vida útil y fecha de producción

Fecha de producción: consulte la etiqueta del producto para obtener más detalles

Vida útil del producto: 5 años (la vida útil solo se limita a la unidad principal excluyendo los accesorios reemplazables; si el producto necesita continuar usándose después de más de 5 años, debe recibir mantenimiento cada seis meses).

Apéndice A: Paquete y accesorios

A.1 Accesorios

Cuando el producto se envía desde la fábrica, el paquete intacto debe contener los siguientes accesorios:

Unidad principal de ECG	1
Papel laminado térmico	1
Cable del paciente	1
Electrodos para el pecho (bola de succión)	6
Electrodos de extremidades (pinza)	4
Cable de alimentación	1
Adaptador de corriente	1
Alambre de puesta a tierra	1
Manual de usuario	1
Manual de usuario del software de gestión de datos de ECG (opcional)	1
CD V1 del software de gestión de datos de ECG (opcional)	1

A.2 Precaución

- 1) Abra la caja desde arriba;
- 2) Después de abrir la caja, verifique los accesorios y el manual del usuario, y luego verifique el instrumento;
- 3) Si el instrumento no funciona correctamente, comuníquese con el departamento de ventas o con el servicio de atención al cliente.
Departamento;
- 4) Utilice los accesorios suministrados por ECGMAC. Los accesorios de otros proveedores pueden dañar el instrumento y afectar su rendimiento y seguridad. Antes de utilizar los accesorios de otros proveedores, consulte primero con nuestro departamento de servicio;
- 5) Para que podamos atenderle a tiempo, complete la tarjeta de garantía (copia) y envíenosla por correo;
- 6) La caja de empaque debe guardarse adecuadamente para el uso de verificación o mantenimiento regular del instrumento.

B.1 Especificaciones de rendimiento

Voltaje de calibración	$1\text{mV} \pm 2\%$
Convertidor A / D (resolución)	24bit (EM-301A/ EM-601A) 12bit (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B)
Corriente del circuito de entrada	$\leq 0.01 \mu\text{A}$
Sensibilidad	$\pm 2\%$
Nivel de ruido	$\leq 15 \mu\text{V}$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\leq 10 \mu\text{V}$ (EM-301A/ EM-601A)
Voltaje de compensación de CC	$\pm 400 \text{ mV}$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\pm 1180 \text{ mV}$ (EM-301A/ EM-601A)
Impedancia de entrada	$\geq 50\text{M}\Omega$ (10Hz)
Rango de voltaje de entrada	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B: cada cliente potencial no debe ser inferior a $(-7.5 \sim 7.5) \text{ mV}$ EM-301A/ EM-601A: cada cliente potencial no debe ser inferior a $(-22.5 \sim 22.5) \text{ mV}$
CMRR	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B: $\geq 100 \text{ dB}$ (AC Filter off) ; $\geq 120\text{dB}$ (AC Filter on) EM-301A/ EM-601A: $\geq 110 \text{ dB}$ (AC Filter off) ; $\geq 120 \text{ dB}$ (AC Filter on)
Respuesta frecuente	$0.05\text{Hz} \sim 150 \text{ Hz}$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $0.01\text{Hz} \sim 350 \text{ Hz}$ (EM-301A/ EM-601A)
Tiempo constante	$\geq 3.2 \text{ s}$ (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) $\geq 5 \text{ s}$ (EM-301A/ EM-601A)
Velocidad del papel	5 mm/s , 6.25 mm/s , 10 mm/s , 12.5 mm/s , 25 mm/s , 50 mm/s ($\pm 2\%$)
Rango de frecuencia cardíaca	$30\text{bpm} \sim 300\text{bpm} (\pm 1)$
Ganancia	1.25 mm/mV , 2.5 mm/mV , 5 mm/mV , 10 mm/mV , 20 mm/mV , 40 mm/mV , $10/5 \text{ mm/mV}$, $20/10 \text{ mm/mV}$, AGC. Tolerance $\pm 2\%$
Tasa de muestreo	2000 sps/channel (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 32000sps/channel (EM-301A/ EM-601A)
Tasa de almacenamiento	1000sps/channel
Detección de pulso de marcapasos	Amplitud: $\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$ duración: $0.1 \text{ ms} \sim 2.0 \text{ ms}$
Cuantificación de amplitud	4.563 uV/LSB (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 2.289 uV/LSB (EM-301A/ EM-601A)

B.2 Características de la función

Canal de entrada de ECG	Adquisición simultánea de ECG de 12 derivaciones
Cuadrícula de fondo	Visualización de la cuadrícula de fondo en la pantalla
Color de pantalla	Varias opciones de color del fondo de la interfaz principal y la visualización de la forma de onda
Alarma de salida	Cuando se desconecta el cable del paciente, se muestra una alarma de "derivación apagada" en la pantalla.
Congelación y reproducción de forma de onda de ECG	Admite congelación y reproducción de formas de onda de ECG hasta 300 segundos
Apoyar la detección de marcapasos	Admite detección de marcapasos, la sensibilidad de detección de marcapasos se puede ajustar a niveles bajos y altos.
Modo de trabajo	Modo automático, modo de ritmo, modo manual
Modo de grabación	EM-601/EM-601A/EM-601B :3 4, 3 4+1R, 3 4+3R, 6 2, 6 2+1R, 1R EM-301/EM-301A/EM-301B : 3 4, 3 4+1R, 1R
Modo de visualización	Simultáneo o secuencial
Modo de muestra	Muestra previa, muestra en tiempo real, muestra de activación, muestra periódica
Modo de fecha	Modo de ECG, modo de demostración, modo de calibración
Modo de entrada	Entrada de tierra flotante, con circuito de protección antifibrilación y función de supresión de pulsos.
Sistema de plomo	Soporte Sistema de cables estándar, sistema de cables de pared posterior, sistema de cables R-pectoral, sistema de cables R-pectoral / PW, sistema de cables intercostales arriba, sistema de cables intercostales abajo, sistema de cables Cabrera y nombre de cable definido por el usuario.
Protección a prueba de desfibrilación	Protección contra descargas eléctricas a prueba de desfibrilación
Función de escáner de código de barras	La información del paciente se puede ingresar escaneando códigos de barras unidimensionales y bidimensionales.
Función de verificación del sistema	Puede autoverificar la máquina en términos de pantalla, teclado, sistema de archivos, batería, placa amplificadora, red e impresora.
Función de gestión de registros de pacientes	Los usuarios pueden agregar o editar la información del paciente. Equipado con la función de gestión de archivos de registros de pacientes, que incluye eliminar, cargar, obtener una vista previa, importar, exportar, consultar, imprimir, etc.
Periférico	Ranura para tarjeta SD y puerto USB incorporados. Admite tarjeta SD, disco en U, teclado, impresora y escáner de código de barras
Memoria local	Memoria incorporada, guarde hasta 1000 informes ECG, los datos se pueden verificar en la PC.
Transmisión de datos	Equipado con función de red inalámbrica, admite la transmisión de datos de ECG a Bluetooth ECG y PC-ECG o software de gestión de datos de ECG, y admite la adquisición de información de pacientes de citas desde el servidor. (Opcional).
Formato de salida del informe	Admite PDF, JPEG, BMP, FDA-XML, EM-XML, SCP, BKG, DICOM y otros formatos de salida.
Impresión	1. Módulo de impresora térmica incorporado. 2. Se puede conectar a una impresora USB externa designada para imprimir un informe de ECG en papel A4. 3. Admite la impresión de cuadrículas de ECG en papel sin cuadrículas.

B.3 Grabadora

Registrador: Registrador de matriz de puntos térmica

Resolución	≥ 8 puntos / mm (dirección vertical) ≥ 40 puntos / mm (25 mm / s); ≥ 20 puntos / mm (50 mm / s) (dirección horizontal)
------------	---

Papel de registro

Rollo de papel: EM-601 \ EM-601A \ EM-601B: 110 mm de ancho
 EM-301 \ EM-301A \ EM-301B: 80 mm de ancho

B.4 Display

Pantalla a color TFT de 7 pulgadas con resolución de 800 480

Fondo con cuadrícula, ECG de 12 derivaciones se puede mostrar en la misma pantalla

La información se puede mostrar en la pantalla LCD: Sin papel, Alarma de derivación desconectada, Menú de operación, Información del paciente, Forma de onda de ECG, Energía de la batería, Fecha y hora, Frecuencia cardíaca, Forma de onda de 12 derivaciones, Modo de trabajo, Velocidad del papel, Ganancia y Filtro.

B.5 Clasificación del dispositivo

- 1) Tipo anti-descarga eléctrica: categoría de seguridad: EN 60601-1: 2006, Clase I y dispositivo alimentado internamente.
- 2) Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación.
- 3) Grado de protección contra la entrada de líquidos peligrosos: Equipo normal (sin protección contra la entrada de líquidos peligrosos).
- 4) Grado de seguridad de aplicación en presencia de gas inflamable: No apto para uso en presencia de gas inflamable.
- 5) Modo de funcionamiento: Continuo.
- 6) EMC: Grupo 1, Clase A.

B.6 Otros

Cable de paciente de 12 derivaciones a prueba de desfibrilación.

Fuente de alimentación

CA: 100 ~ 240 V, 50/60 Hz, 0,17 A ~ 0,4 A

CC: 14,4 V / 2600 mAh, batería recargable

Salida del adaptador de corriente: DC19V 2.1A

Impresora recomendada: HP LaserJet 1020 (HP Company, EE. UU.)

B.7 Especificaciones físicas

Unidad principal Dimensiones : 310 mm 244 mm 65 mm

Dimensiones del paquete : 380 mm 350 mm 190 mm

Peso neto : 2,0 kg

Peso bruto : 4,5 kg

B.8 Condición ambiental

1. Transportación

Temperatura -20 °C ~ + 55 °C

Humedad relativa $\leq 93\%$

Presión atmosférica 50 kPa ~ 106 kPa

2. Almacenamiento

Temperatura -20 °C ~ + 55 °C

Humedad relativa $\leq 93\%$

Presión atmosférica 50 kPa ~ 106 kPa

3. Trabajando

Temperatura + 5 °C ~ + 40 °C

Humedad relativa $\leq 80\%$

Presión atmosférica 86kPa ~ 106kPa

Apéndice C : Componentes clave

	Componente	Modelo	Especificaciones	Nota
1	Adaptador de corriente	LXCP40-019210	19V/2.1A	
2	Transformador de aislamiento	EE16	DIP10	
3	LCD	AT070TN92		
4	Cables de paciente	ECG-FD08X4		

Appendix D : Lista de accesorios funcionales

	Accesorio	Modelo	Nota
1	Cable del paciente	ECG-FD08X4	
2	Electrodos de extremidades	ECG-FJX41	Opcional
3	Electrodos de pecho	ECG-FQX41	Opcional
4	Electrodos de extremidades	ZJ-01	Opcional
5	Electrodos de pecho	XQ-01	Opcional
6	Electrodos de extremidades	ZJ-02	Opcional
7	Electrodos de pecho	XQ-02	Opcional

Appendix E : EMC Información

Advertencia: No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

Advertencia: Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto «.

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo (nombre del modelo detallado), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Si los hubiera: una lista de todos los cables y longitudes máximas de cables (si corresponde), transductores y otros ACCESORIOS que son reemplazables por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y que pueden afectar el cumplimiento del EQUIPO ME o SISTEMA ME con los requisitos de la Cláusula 7 (EMISIONES) y Cláusula 8 (INMUNIDAD). Los ACCESORIOS pueden especificarse genéricamente (por ejemplo, cable blindado, impedancia de carga) o específicamente (por ejemplo, por FABRICANTE y EQUIPO O TIPO DE REFERENCIA).

Si alguno: el rendimiento del EQUIPO ME o del SISTEMA ME que se determinó como un

RENDIMIENTO ESENCIAL y una descripción de lo que el OPERADOR puede esperar si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a DISTURBANCIA EM (el término definido «RENDIMIENTO ESENCIAL» no necesita ser usado).

Descripción técnica

1. Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil exceptuada.

2. Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas e inmunidad

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de Emisiones	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Aplicado

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV contacto 32 kV, 34 kV, 38kV, 315kV aire	38 kV contacto 32 kV, 34 kV, 38kV, 315kV aire
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de suministro de energía: 32 kV líneas de entrada / salida: 31 kV	Líneas de suministro de energía: 32 kV
Aumento IEC 61000-4-5	línea (s) a línea (s): 31 kV. línea (s) a tierra: 32 kV. Frecuencia de repetición de 100 kHz	línea (s) a línea (s): 31 kV. Frecuencia de repetición de 100 kHz
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0% 0.5 ciclo At 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% 1 ciclo y 70% 25/30 ciclos Fase única: a 0 0% 300 cycle	0% 0.5 ciclo At 0°, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° y 315 ° 0% 1 ciclo y 70% 25/30 ciclos Fase única: a 0 0% 300 cycle
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	150KHz a 80MHz: 3Vrms 6Vrms (en ISM y bandas de radioaficionados) 80% Am a 1kHz	150KHz a 80MHz: 3Vrms 6Vrms (en ISM y bandas de radioaficionados) 80% Am a 1kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA UT es el c.a. mianos de voltaje antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modulación (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CUBIERTA para Equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1,8	0.3	27
	450	380 - 390	GMRS 460, FRS 460	FM 3.5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0.3	28
	710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0.3	9
	5240						
	5785						

Apéndice F: Información del fabricante

Fabricante: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

Dirección de la fábrica: 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street,

Baoan District, 518102 Shenzhen, China

Tel: +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579

Fax: +86 755-27697823-616

Web: www.ecgmac.com

Email : info@ecgmac.com

Apéndice G: Información del representante autorizado en Europa

Nombre de la empresa: Well Kang Ltd

Nombre de la empresa: Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT48 8SE, Northern Ireland, UK

Tel: +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126

Fax: +44(20)7681 1874

Web: www.wellkang.ltd.uk, www.CE-marking.eu

Rechtshinweis

Ohne die schriftliche Erlaubnis von Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd. (im Folgenden als „ECGMAC“ bezeichnet) dürfen die in diesem Handbuch enthaltenen Materialien nicht fotokopiert, vervielfältigt oder in andere Sprachen übersetzt werden. ECGMAC besitzt das Urheberrecht und das Recht an der endgültigen Auslegung dieses Handbuchs. Die Urheberrechte an diesem Handbuch liegen bei ECGMAC.

Dieses Handbuch enthält urheberrechtlich geschütztes Material, unter anderem technische Geheimnisse, Patentinformationen und andere Geschäftsgeheimnisse. Die Benutzer sind zur Vertraulichkeit verpflichtet und dürfen den Inhalt dieses Handbuchs nicht ohne schriftliche Erlaubnis an Dritte weitergeben. Der Besitz dieses Produkthandbuchs durch den Benutzer bedeutet nicht, dass ECGMAC bereit ist, eine Lizenz für die in diesem Produkt enthaltenen geistigen Eigentumsrechte zu vergeben.

Die Abbildungen in diesem Handbuch dienen nur als Referenz, bitte beachten Sie die tatsächlichen Produkte. ECGMAC behält sich das Recht vor, dieses Handbuch zu ändern, zu aktualisieren und zu erläutern.

Es wird darauf hingewiesen, dass das Produkt unter strikter Einhaltung dieses Handbuchs zu verwenden ist. Die Nichtbeachtung dieses Handbuchs durch den Benutzer kann zu Fehlfunktionen oder Unfällen führen, für die ECGMAC nicht haftbar gemacht werden kann.

Herstellerhaftung

Stellen Sie bei Verwendung des Geräts bitte sicher, dass die entsprechende elektrische Installationsumgebung den nationalen Normen entspricht, und befolgen Sie bitte die Betriebsanweisungen in diesem Handbuch. ECGMAC haftet bei Beeinträchtigung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts, wenn folgende Vorgaben beachtet werden:

- Das Gerät wird in Übereinstimmung mit dem Benutzerhandbuch verwendet.
- Montagearbeiten, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen werden von Personen durchgeführt, die von ECGMAC autorisiert sind.
- Die Umgebung für Lagerung und Betrieb sowie die elektrische Umgebung des Produkts entsprechen den Produktspezifikationen.
- Das Typenschild des Geräts ist eindeutig lesbar und bestätigt, dass es von ECGMAC hergestellt wurde.
- Geräteschäden sind nicht durch nicht vom Menschen verursachte Faktoren und andere Faktoren höherer Gewalt wie Taifune oder Erdbeben bedingt.



SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guirmand – 13290 Aix-en-Provence – Frankreich



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 Ltd

Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BTS48 8SE, Nordirland, Vereinigtes Königreich

INHALT

1	Sicherheitshinweise	148
1.1	Warnhinweise zur Sicherheit	148
1.2	Warnungen und Vorsichtshinweise	149
1.3	Kontraindikationen	149
1.4	Pflegehinweise für Lithiumakkus	150
1.5	Liste der Symbole	150
2	Vorstellung des Produkts	151
2.1	Einführung	151
2.2	Aufbau	151
2.3	Details zum Produkt	152
2.4	Patientenkabelbuchse und Belegung der Steckerpole	155
2.5	Patientenkabel und Elektroden	156
3	Betriebsvorbereitung	156
3.1	Vorbereitung des Geräts	159
3.2	Vorbereitung der Patienten	159
3.3	Anschließen des Patientenkabels	160
3.4	Anschließen der Elektroden	161
4	EKG-Aufzeichnung und Druck von Berichten	161
4.1	Hauptansicht	162
4.2	Eingabe von Patienteninformationen	165
4.3	Überprüfung der Qualität des EKGs	166
4.4	EKG-Aufzeichnung	167
4.5	„Reanalysis“ [Neuanalyse]	167
4.6	Drucken des EKG-Berichts	168
5.	„Setup“ [Einrichtung]	168
5.1	„Print Setup“ [Druckeinrichtung]	170
5.2	„Analysis Setup“ [Analyse-Einrichtung]	171
5.3	„Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung]	172
5.4	„Information Setup“ [Informationseinrichtung]	172
5.5	„Admin configuration“ [Admin-Konfiguration]	173
5.6	Einrichtung von „Filter“	175
5.7	Einrichtung von „Time/Date“ [Uhrzeit und Datum]	175
5.8	Einrichtung von „Lead selection“ [Ableitungsauswahl]	176
5.9	Sonstiges	177
5.10	„Sys Check“ [Systemprüfung]	177
6	Dateimanagement	178
6.1	Hochladen von Berichten	179
6.2	Datenaustausch mit externem Speicher	180
6.3	Prüfen von EKG-Dateien auf dem PC	180
6.4	Übertragung von Daten an die EKG-Datenmanagementsoftware	181
7.	Reinigung, Pflege und Wartung	181
7.1	Überblick	181
7.2	Reinigung	182
7.3	Desinfektion	184
7.4	Pflege und Wartung	184
8	Fehlersuche	184
8.1	Die EKG-Wellenform einiger Ableitungen kann nicht angezeigt werden	184
8.2	Tastenfeld funktioniert nicht	184
8.3	AC-Störungen	185
8.4	EMG-Störungen	185
8.5	Baseline-Drift	186
8.6	EKG-Daten ohne Drucken speichern	186
8.7	Papierstau	186
9	Garantie und Kundendienst	186
9.1	Garantie	187
9.2	Haftungsausschluss des Herstellers	187
9.3	Kundendienst	187
	Nutzungsdauer und Herstellungsdatum	186
Apéndice A	Verpackung und Zubehör	187
Apéndice B	Technische Daten	190
Apéndice C	Hauptkomponenten	190
Apéndice D	Liste des funktionellen Zubehörs	190
Apéndice E	EMV-Informationen	193
Apéndice F	Herstellerinformationen	193
Apéndice G	Informationen zum EU-Vertreter	193

1. Sicherheitshinweise

1.1 Sicherheitshinweise

- ⚠ Der Verwendungszweck des Geräts besteht in der Aufzeichnung der EKG-Wellenform von erwachsenen und pädiatrischen Patienten über Elektroden.
- ⚠ Die Geräte dürfen nur in Krankenhäusern oder medizinischen Einrichtungen von Ärzten und geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- ⚠ Bitte lesen Sie dieses Benutzerhandbuch vor der Inbetriebnahme sorgfältig durch.
- ⚠ Das interpretierte EKG mit Messungen und interpretierenden Aussagen wird Klinikern nur beratend zur Verfügung gestellt und bedarf für seine Geltung der Unterschrift eines Arztes.
- ⚠ Die von den Geräten gelieferten Ergebnisse sollten auf der Grundlage des klinischen Gesamtzustands des Patienten geprüft werden und können eine regelmäßige Kontrolle nicht ersetzen.
- ⚠ Bitte verwenden Sie eine Steckdose mit Erdungsschutz und stellen Sie sicher, dass die Steckdose ordnungsgemäß geerdet ist, um das Risiko eines Stromschlags für den Patienten und den Bediener zu vermeiden.
- ⚠ Stellen Sie sicher, dass der Raum, in dem das Gerät verwendet wird, über ein stabiles, zuverlässiges und geerdetes Stromversorgungssystem verfügt.
- ⚠ Wenn das Stromversorgungssystem nicht vollständig und zuverlässig ist, schalten Sie die Wechselstromversorgung ab und verwenden Sie direkt die interne Gleichstromversorgung.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von entflammbar Gemischen von Narkosegasen mit Sauerstoff, Wasserstoff oder anderen entflammbar Stoffen.
- ⚠ Dieses Gerät darf nicht in einer hyperbaren Sauerstoffkammer eingesetzt werden, da sonst Explosionsgefahr besteht.
- ⚠ Dieses Gerät darf nicht in der Nähe von hoher statischer Elektrizität oder Hochspannungsgeräten eingesetzt werden, die Funken erzeugen können.
- Das Gerät darf nur von qualifizierten Servicetechnikern installiert werden und das Gehäuse darf nur durch vom Hersteller autorisierte Servicetechniker geöffnet werden.
- ⚠ Zubehörgeräte, die an die analogen und digitalen Schnittstellen angeschlossen werden, müssen nach den entsprechenden IEC/EN-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC/EN 60950 für elektrische und elektronische Messgeräte und IEC/EN 60601-1 für medizinische elektrische Geräte). Außerdem müssen alle Konfigurationen der Norm IEC/EN 60601-1-1 in der geltenden Fassung entsprechen. Daher muss bei Anschluss zusätzlicher Geräte an den Signaleingangs- oder -ausgangsanschluss zur Konfiguration eines medizinischen Systems sichergestellt werden, dass dies in Konformität mit den Anforderungen der Systemnorm IEC/EN 60601-1-1 in der geltenden Fassung erfolgt. Im Zweifelsfall wenden Sie sich bitte an unsere Kundendienstabteilung oder an Ihren örtlichen Vertreter.
- ⚠ Wenn gleichzeitig mit dem Gerät ein Defibrillator verwendet wird, darf der Bediener Patient, Bett, Tisch oder Gerät nicht berühren. Die Elektroden (ob am Patienten angeschlossen oder nicht) und der Patient müssen nicht geerdet sein. Wenn das Gerät gleichzeitig mit einem Defibrillator oder einem anderen elektrischen Stimulationsgerät betrieben wird, wird empfohlen, Einweg-Brustkorb-Plattenelektroden zu verwenden, um Hautverbrennungen durch Metallelektroden zu vermeiden.
- ⚠ Wenn mehrere Geräte an einen Patienten angeschlossen sind, kann die Summe der Ableitströme die in IEC/EN 60601-1 angegebenen Grenzwerte überschreiten und ein Sicherheitsrisiko darstellen. Schließen Sie keine Geräte oder Zubehöerteile an das Gerät an, die nicht vom Hersteller oder gemäß IEC/EN 60601-1-1 zugelassen sind. Der Betrieb oder die Verwendung von nicht zugelassenen Geräten oder Zubehörteilen mit dem Gerät wurde nicht geprüft und wird nicht unterstützt. In diesem Fall kann die Sicherheit des Gerätebetriebs nicht gewährleistet werden.

- ⚠ Wenn der Patient mit einem Herzschrittmacher ausgestattet ist, kann dies die Genauigkeit und die Ergebnisse der EKG-Untersuchung beeinflussen. Es wird empfohlen, dass der Arzt die Wellenformen im Kontext betrachtet, um die Diagnose zu stellen. Das Vorhandensein eines Herzschrittmachers erhöht zudem das Gefahrenpotenzial. In diesem Fall ist bei der Aufzeichnung des EKGs besonders auf die Sicherheit zu achten, und es müssen geeignete Maßnahmen ergriffen werden, um sicherzustellen, dass der Ableitstrom sicher ist.
- ⚠ Um Verbrennungen zu vermeiden, sollten die Kontaktstellen eines elektrochirurgischen Skalpells weit von der Elektrode entfernt sein. Der Widerstand zwischen dem elektrochirurgischen Skalpell und dem Körper des Patienten sollte so gering wie möglich sein, und es sollte besonders vorsichtig vorgegangen werden. Bei Bedarf können auch Plattenelektroden verwendet werden. Dank ihrer großen Kontaktfläche kann die HF-Stromdichte auf einen akzeptablen Bereich begrenzt werden.
- ⚠ Wenn gleichzeitig mit dem EKG ein Defibrillator oder ein Schrittmacher verwendet wird, den Patienten, das Bett, den Tisch oder das Gerät nicht berühren.
- ⚠ Es dürfen nur das vom Hersteller gelieferte Patientenkabel und sonstiges Zubehör verwendet werden. Andernfalls können die Leistung und der Schutz vor Stromschlägen nicht garantiert werden.
- ⚠ Vor der Inbetriebnahme ist sicherzustellen, dass alle Elektroden korrekt am Patienten angebracht sind. Es ist zu vermeiden, dass Elektroden und ihre Steckverbinder (einschließlich Neutralelektroden) mit der Erde oder leitenden Teilen in Berührung kommen.
- ⚠ Berühren Sie nicht gleichzeitig den Signaleingang/-ausgang und den Patienten.

1.2 Warnungen und Vorsichtshinweise

- ❗ Das Gerät ist auf einer ebenen Fläche aufzustellen, um übermäßige Vibrationen und Erschütterungen während der Bewegung zu vermeiden.
- ❗ Flüssigkeitsspritzer und zu hohe Temperaturen sind zu vermeiden. Die Temperatur muss während des Betriebs in einem Bereich zwischen 5 °C und 40 °C sein.
- ❗ Das Gerät darf nicht in staubiger Umgebung mit schlechter Belüftung oder in Umgebungen mit ätzenden Stoffen eingesetzt werden.
- ❗ Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Geräts keine starken elektromagnetischen Störquellen befinden, z. B. Funksender oder Mobiltelefone usw. Achtung: Große medizinische Geräte wie Elektrochirurgie- oder Röntgengeräte und Magnetresonanztomographen usw. verursachen wahrscheinlich elektromagnetische Störung.
- ❗ Vor der Verwendung des Geräts ist zu prüfen, ob Schäden am Gerät, an den Patientenkabeln oder an den Elektroden vorliegen, die die Patientensicherheit beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Schäden oder Alterungserscheinungen muss ein Austausch erfolgen.
- ❗ Die Frequenz und die Spannung der Wechselstromversorgung müssen den Anforderungen entsprechen und eine ausreichende elektrische Leistung aufweisen.
- ❗ Es wird empfohlen, den von ECGMAC gelieferten Netzadapter zu verwenden, um die Leistung des Geräts nicht zu beeinträchtigen und Schäden zu vermeiden.
- ❗ Das Gerät muss in einer ruhigen und angenehmen Umgebung aufgestellt werden.
- ❗ Das Gerät und das Zubehör sind nach Ende ihrer Nutzungsdauer entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Alternativ können sie zum Recycling oder zur ordnungsgemäßen Entsorgung an den Hersteller zurückgeschickt werden.
- ❗ Sollte es während der Verwendung zu einem Unfall kommen, ist die Verwendung des Geräts zu beenden.

Um Stromschlaggefahr zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutz Erde angeschlossen werden.

- ❗ Stellen Sie medizinische elektrische Geräte nicht an Orten auf, an denen die Bedienung der Trennvorrichtung erschwert ist.

1.3 Contraindicación

Keine

DE 1.4 Pflegehinweise für Lithiumakkus

- ⚠ Unsachgemäßer Betrieb kann dazu führen, dass der im Gerät installierte Lithium-Ionen-Akku (im Folgenden Akku genannt) heiß wird, sich entzündet oder explodiert, und es kann zu einer Verringerung der Akkukapazität kommen. Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch und achten Sie besonders auf die Warnhinweise.
- ⚠ EXPLOSIONSGEFAHR – Beim Einsetzen des Akkus in das Gerät dürfen Anode und Kathode nicht vertauscht werden.
- ⚠ Den Akku nicht in der Nähe von offenen Flammen oder in einer Umgebung verwenden, in der die Temperatur 60 °C übersteigt. Den Akku nicht erhitzen, nicht Spritzwasser aussetzen oder ihn in Wasser eintauchen und nicht ins Feuer werfen.
- ⚠ Den Akku nicht beschädigen, nicht mit einem spitzen Gegenstand wie einer Nadel durchbohren, nicht mit einem Hammer darauf einschlagen, nicht darauf treten oder ihn werfen, ihn nicht fallen lassen, um ihn starken Stößen auszusetzen, nicht demontieren oder anderweitig umbauen, sonst erhitzt sich der Akku, kann Rauch absondern, sich verformen oder verbrennen, was eine Gefahr darstellt.
- ⚠ Wird festgestellt, dass der Akku ausläuft oder unangenehm riecht, muss seine Verwendung umgehend eingestellt werden. Kommt Haut oder Kleidung mit der auslaufenden Flüssigkeit in Kontakt, sofort mit sauberem Wasser abspülen. Bei Kontakt der auslaufenden Flüssigkeit mit den Augen, diese nicht reiben. Zunächst mit sauberem Wasser ausspülen und dann umgehend einen Arzt aufsuchen.
- ⚠ Bei Ablauf der Nutzungsdauer des Akkus oder unangenehmem Geruch, Verformung, Verfärbung oder Verbiegen den Akku nicht mehr verwenden.
- ⚠ Den entladenen Akku entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgen oder recyceln.
- ⚠ Der Akku darf nur bei ausgeschaltetem Gerät eingesetzt oder entnommen werden.
- ⚠ Den Akku aus dem Gerät entnehmen, wenn es länger nicht verwendet wird.
- ⚠ Wenn der Akku allein gelagert und längere Zeit nicht benutzt wurde, wird empfohlen, den Akku mindestens alle 6 Monate aufzuladen, um eine Tiefentladung zu vermeiden.
- ⚠ Den Akku außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.
- ⚠ Nur autorisierte Servicetechniker dürfen die Abdeckung des Akkufachs entfernen und den Akku austauschen; dabei muss der gleiche Typ von wiederaufladbaren Lithiumakkus verwendet werden, der von unserem Unternehmen bereitgestellt wurde.

1.5 Liste der Symbole

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	USB-Buchse		Wechselstrom
	DC-Stromversorgungsbuchse		Seriennummer
	Hersteller		Herstellungsdatum und -land
	Recyceln		Temperaturbereich für Transport und Lagerung
	Direkte Sonneneinstrahlung vermeiden		Trocken halten
	Stapelbegrenzung		DEFIBRILLATIONSSICHERES ANWENDUNGSTEIL VOM TYP CF
	Akkuanzeige		Hinweis (allgemeiner Warnhinweis): Informationen, die bekannt sein müssen, um mögliche Schäden für Patienten oder Bediener zu vermeiden
	Vorsichtshinweise: Informationen, die bekannt sein müssen, um mögliche Schäden am Gerät zu vermeiden		Potentialausgleich
	Luftfeuchtigkeitsbereich für Transport und Lagerung		Bereich des atmosphärischen Drucks für Transport und Lagerung

	Zerbrechlich		Chargennummer
	CE		Gebrauchsanweisung beachten
	Europäischer Bevollmächtigter		Recycling elektronischer Geräte
	Medizinprodukt		Modellnummer
	Importeur		Händler

2. Vorstellung des Produkts

2.1 Einführung

Die Mehrkanal-EKG-Geräte (Serie EM-301 und EM-601) erfassen EKG-Signale von Erwachsenen oder Kindern über die am menschlichen Körper angebrachten Elektroden. Das von den Geräten aufgezeichnete EKG bildet eine wichtige Grundlage für die Analyse und Diagnose von Herzerkrankungen. EKG-Signale von 12 Ableitungen werden gleichzeitig aufgezeichnet, und 12-Kanal-Wellen werden gleichzeitig angezeigt und aufgezeichnet. Das 12-Kanal-EKG unterstützt automatische Mess- und Diagnosefunktionen. Das EKG mit Messungen und Interpretation wird Klinikern jedoch nur beratend zur Verfügung gestellt. Das Mehrkanal-EKG (Serie EM-301 & EM-601) umfasst EM-301, EM-301A, EM-301B, EM-601, EM-601A und EM-601B.

Anwendungsbereich: Es wird von medizinischen Einrichtungen verwendet, um die EKG-Wellenformen des menschlichen Körpers für die klinische Diagnose und Forschung aufzuzeichnen. Die Geräte sind nur für die Verwendung in Krankenhäusern oder medizinischen Einrichtungen durch Ärzte und geschultes medizinisches Personal bestimmt.

2.2 Aufbau

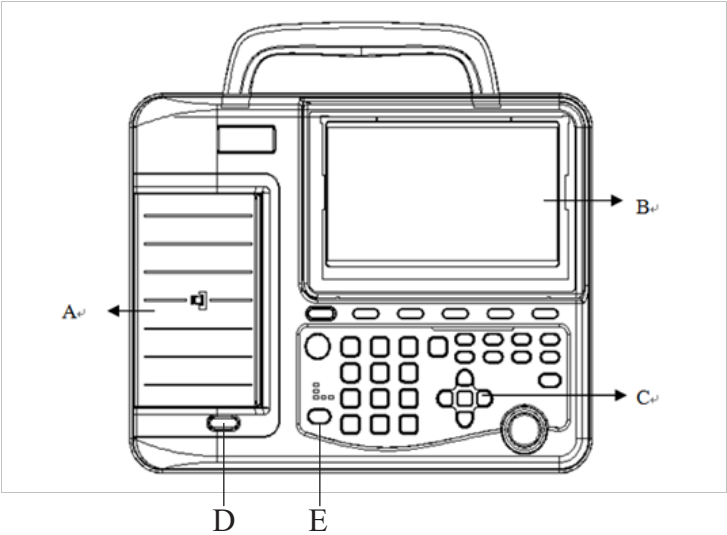
Dieses Gerät besteht aus dem Hauptgerät, der EKG-Datenmanagementsoftware (optional), dem Patientenkabel, dem Potentialausgleichs-Erdungskabel, dem Netzadapter, dem Netzkabel, den Extremitäten-Elektroden und den Brustkorb-Elektroden. Die EKG-Datenmanagementsoftware besteht aus Modulen für die Wiedergabe von EKG-Daten, für das Management von Patientendatensätzen, den Druck von Berichten und den Systemeinstellungen. Die Softwareversion ist V1, und sie ist auf der CD enthalten.

2.2.1 Produktmodelle und technische Daten

Modell	Kanal	Ableitung	Speicher-rate	Abtastrate	Display	Verbrauch (VA)	Abmessungen (mm)	Sonstiges
EM-301	3	12	1000 sps/Kanal	2000 sps/Kanal	7-Zoll-LCD-Farbdisplay	≤40	310 244 65	12 Bit, mit LAN-Anschluss
EM-301B	3	12	1000 sps/Kanal	2000 sps/Kanal	7-Zoll-LCD-Farbdisplay		310 244 65	12 Bit, ohne LAN-Anschluss
EM-301A	3	12	1000 sps/Kanal	32000 sps/Kanal	7-Zoll-LCD-Farbdisplay		310 244 65	12 Bit, mit LAN-Anschluss
EM-601	6	12	1000 sps/Kanal	2000 sps/Kanal	7-Zoll-LCD-Farbdisplay	≤40	310 244 65	12 Bit, mit LAN-Anschluss
EM-601B	6	12	1000 sps/Kanal	2000 sps/Kanal	7-Zoll-LCD-Farbdisplay		310 244 65	12 Bit, ohne LAN-Anschluss
EM-601A	6	12	1000 sps/Kanal	32000 sps/Kanal	7-Zoll-LCD-Farbdisplay		310 244 65	12 Bit, mit LAN-Anschluss

2.3 Details zum Produkt

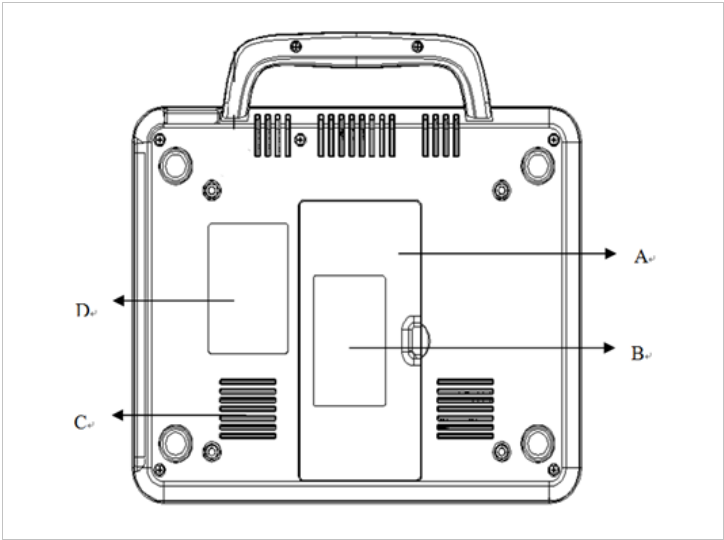
2.3.1 Ansicht von oben



Posi- tion	Bezeichnung	Bedeutung
A	Schreiber	Registrierpapier einlegen und EKG-Wellenform drucken
B	LCD-Display	Anzeige des Betriebsmenüs mit Unterstützung des Drehens um 90 Grad
C	Tastatur	Auswahl von Menüfunktionen auf dem Bildschirm; Eingabe von Zahlen, Zeichen und Wörtern
D	Taste für das Papiergehäuse	Mit Druck nach unten wird das Schreibergehäuse geöffnet
E	Stromanzeige	AC: Zeigt Wechselstrom an Charge: Zeigt Ladevorgang des Akkus an DC: Wenn keine Wechselstromversorgung angeschlossen ist, zeigt diese Anzeige den Status der Gleichstromversorgung an. Wenn der Akku geladen wird, blinkt die Leuchte.

- ! Stellen Sie keine schweren Gegenstände auf den LCD-Bildschirm und setzen Sie den LCD-Bildschirm nicht Stößen aus, da er sonst beschädigt wird.
- ! Wenn das Gerät nicht benutzt wird, bewegen Sie den Bildschirm in seine ursprüngliche Position zurück, um versehentliche Schäden zu vermeiden.

2.3.2 Ansicht von unten

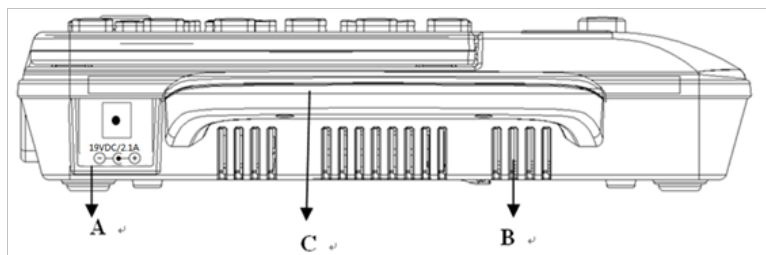


Position	Bezeichnung	Bedeutung
A	Batterie-/Akkufach	Fach für den Akku
B	Akku-Typenschild	Auf dem Akku-Typenschild sind die Nennspannung und die Nennleistung des wiederaufladbaren Lithiumakkus angegeben.
C	Lüftungsschlitze	Lüftungsschlitze für die Abgabe von Wärme aus dem Geräteinneren
D	Produkt-Typenschild	Das Produkt-Typenschild enthält die Produktinformationen.

Die Nennspannung und die Nennleistung des wiederaufladbaren Lithium-Akkupacks sind wie folgt: Nenn-Ausgangsspannung: 14,4 V; Nennleistung: 2600 mAh

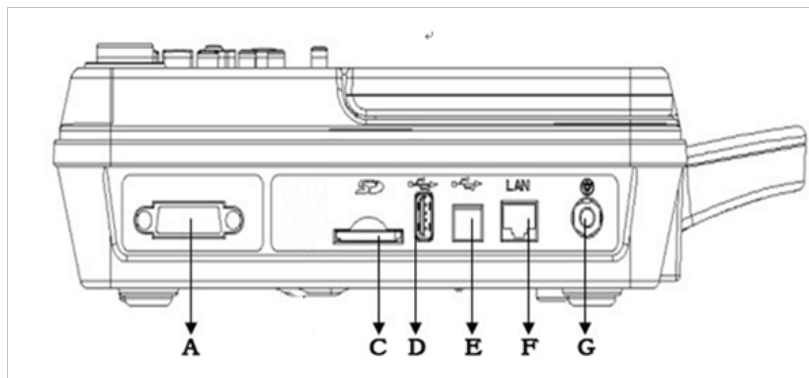
- ! Wenn der Lithiumakku über einen längeren Zeitraum (mehr als zwei bis drei Monate) nicht verwendet wird, sollte der Anwender den Akku vor der erneuten Verwendung aufladen.

2.3.3 Ansicht von hinten



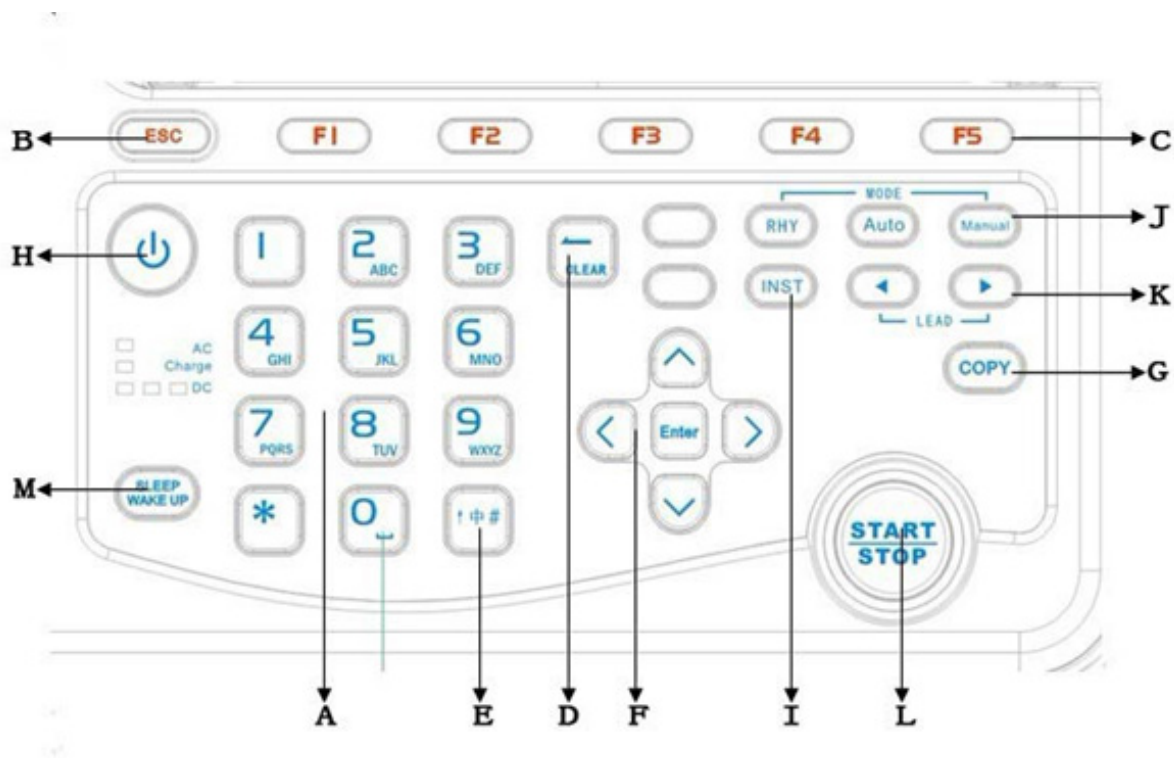
Position	Bezeichnung	Bedeutung
A	Stromversorgungsbuchse	Verbindung zum Netzadapter
B	Lüftungsschlitze	Lüftungsschlitze für die Abgabe von Wärme aus dem Geräteinneren
C	Handgriff	Zum Tragen

2.3.4 Ansicht von rechts



Position	Bezeichnung	Bedeutung
A	Patientenkabel- buchse	Zum Anschluss des Patientenkabels
C	SD-Kartensteck- platz	Zum Lesen der SD-Karte
D	USB-Buchse	Standard-USB-Buchse, Anschluss an eine U-Disk
E	USB-Buchse	Master-USB-Buchse zum Anschluss an einen PC für den Datenaustausch
F	Netzwerkkabelan- schluss (optional)	Standard-Netzwerkkabelanschluss, zur Verbindung mit einem PC
G	Potential- ausgleichs- leiter	Wenn der Potentialausgleichsleiter zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit erforderlich ist, muss der Potentialausgleichsleiter mit anderen Erdungsleitern oder installierten Erdungsleitern verbunden werden.

2.3.5 Funktion der Tastatur

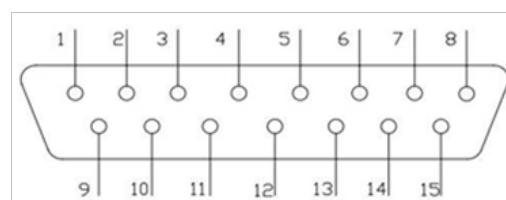


Posi- tion	Bezeichnung	Bedeutung
A	Alphanumerische Tastatur	Eingabe von Ziffern, Buchstaben und Symbolen
B	ESC	Vorgang abbrechen
C	Funktionstaste	Menüfunktionen auf dem Bildschirm auswählen
D	„Clear“ [Löschen]	Zeichen löschen

E	Eingabemethode	Eingabemethode wählen: lateinische Buchstaben/Ziffern
F	Pfeiltasten	Cursor bewegen (Auf, Ab, Links, Rechts)
G	„Copy“ [Kopieren]	Die letzten EKG-Signale kopieren, wenn das System im automatischen Modus arbeitet
L	Start/Stop	Starten/stoppen des Drucks von Berichten
I	„Inst“ [Zurücksetzen]	Eine hohe Polarisationsspannung kann eine Baseline-Drift verursachen. In der Hauptansicht können Sie durch Drücken der ESC-Taste die Polarisationsspannung verringern und die Baseline schnell auf Null setzen.
J	„Mode“ [Modus]	Einen der Arbeitsmodi wählen: manuell, automatisch oder rhythmisch.
K	„Lead“ [Ableitung]	Verstärken, Verringern oder Wechseln der Ableitungen im manuellen Modus
H	Strom ein/aus	Einschalten/Ausschalten
M	„Sleep/Wake up“ [Schlafen/Aufwachen]	Stand-by-Zustand des Geräts einschalten/ausschalten

2.4 Patientenkabelbuchse und Belegung der Steckerpole

2.4.1 Patientenkabelbuchse



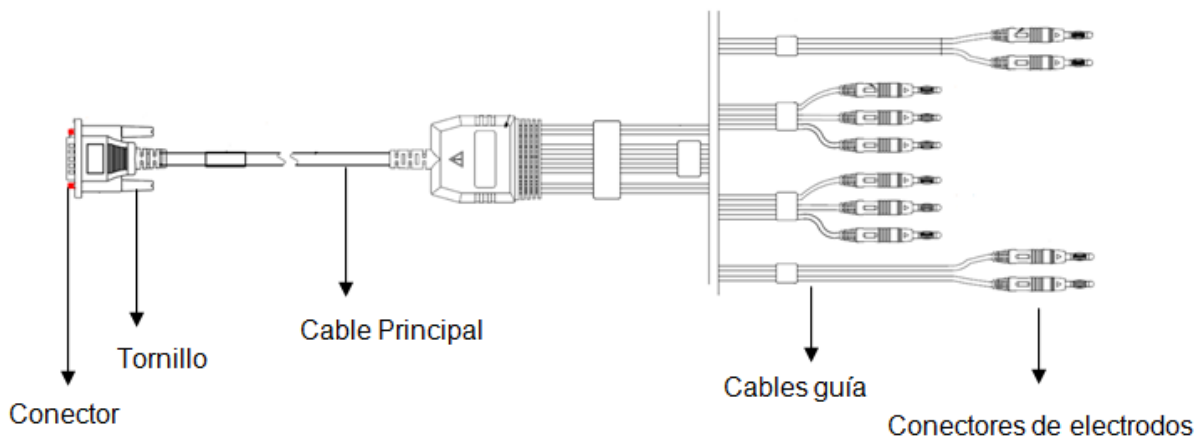
 defibrillatorsicheres Anwendungsteil vom Typ CF

2.4.2 Belegung der Steckerpins

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

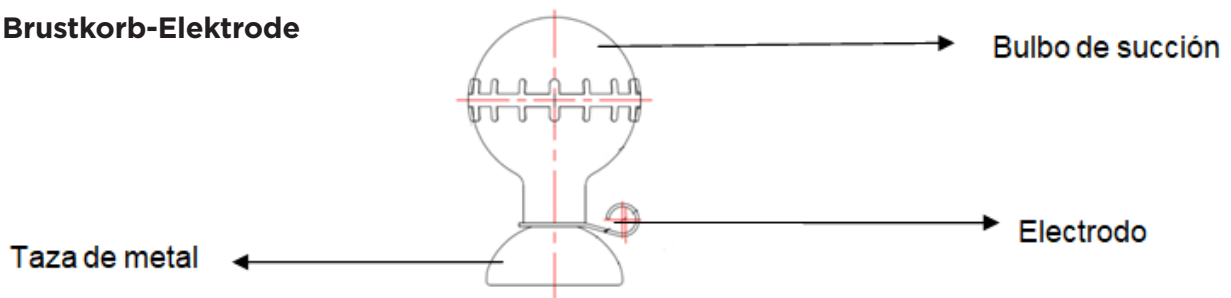
DE 2.5 Patientenkabel und Elektroden

2.5.1 Patientenkabel

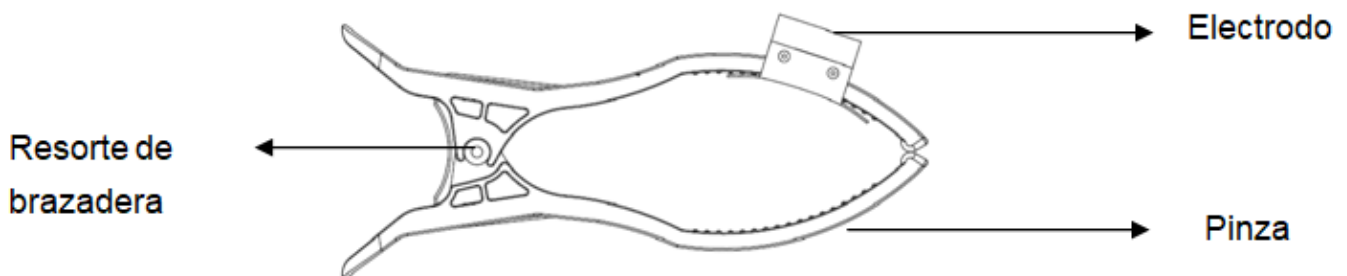


Das Patientenkabel umfasst ein Hauptkabel und Ableitungsadern, die entsprechend den Farben und Kennzeichnungen an die Elektroden angeschlossen werden können. Es gibt 6 Brustkorb- und 4 Extremitäten-Ableitungen.

2.5.2 Brustkorb-Elektrode



2.5.3 Extremitäten-Elektrode (Klemme)



3. Betriebsvorbereitung

3.1 Vorbereitung des Geräts

Es ist sicherzustellen, dass sich in der Nähe des Geräts keine starken elektromagnetischen Störquellen befinden, z. B. elektrochirurgische Geräte, Ultraschallgeräte, Röntgenapparate usw. Schalten Sie das Gerät ggf. aus.

Die Temperatur muss während des Betriebs in einem Bereich zwischen 5 °C und 40 °C sein, die Luftfeuchtigkeit darf 80 % nicht überschreiten.

3.1.1 Installation des Akkus

Abbildung A

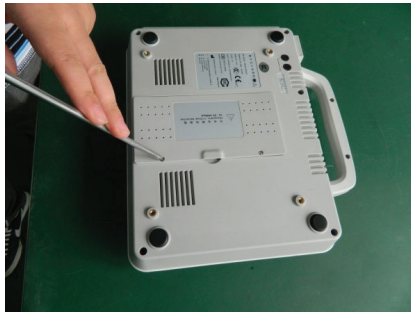


Abbildung B

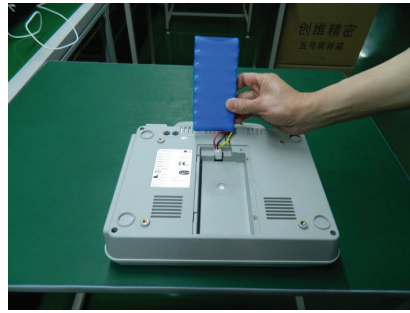


Abbildung C

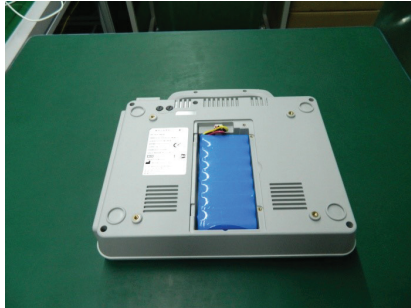


Abbildung D



Installationsverfahren:

- 1) Drehen Sie das EKG-Gerät um, lösen Sie die Akkufach-Befestigungsschraube gegen den Uhrzeigersinn und öffnen Sie die Akkufachabdeckung (wie in Abbildung A oben dargestellt).
- 2) Nehmen Sie den Akku aus dem Zubehörkarton, stecken Sie den Akkustecker in die Buchse (auf korrekte Richtung achten) und prüfen Sie, ob die Anordnung der Kabel mit Abbildung B übereinstimmt.
- 3) Setzen Sie den Akku in das Akkufach ein (wie in Abbildung C oben dargestellt).
- 4) Schließen Sie die Akkufachabdeckung und schrauben Sie sie im Uhrzeigersinn fest (wie in Abbildung D oben dargestellt).

3.1.2 Einlegen von Registrierpapier

Papier auf Rolle: EM-601\EM-601A\EM-601B: 110 mm Breite
EM-301\EM-301A\EM-301B: 80 mm Breite

- 1) Drücken Sie die in Abbildung A gezeigte Taste, um das Schreibergehäuse zu öffnen.



Abbildung A

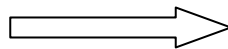
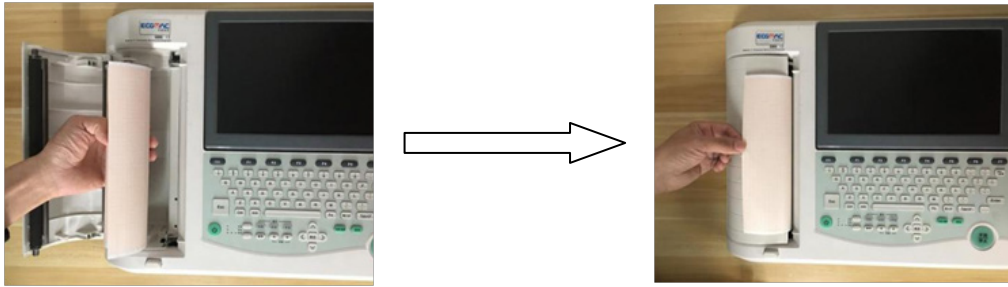


Abbildung B

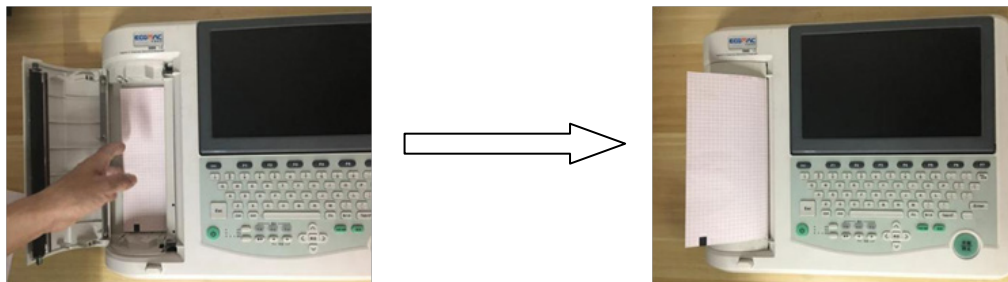
- 2) Nehmen Sie den Papierroller heraus, wie in der Abbildung unten gezeigt, und führen Sie das Papier mit der Rasterseite zum Thermodruckkopf hin über den Roller.



3) Legen Sie das Thermopapier und den Roller wie unten gezeigt vorsichtig in den Schreiber ein. Ziehen Sie das Papier etwa 2 cm heraus und schließen Sie das Schreibergehäuse.



Einlegen von Thermopapier auf Rolle

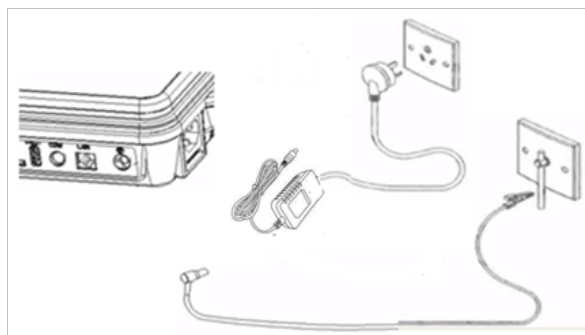


Einlegen von Thermopapier auf Rolle

- ❗ Wenn das Registrierpapier zu Ende geht oder kein Papier eingelegt ist, erscheint die Meldung „No Paper“ [Kein Papier] auf dem Bildschirm. Dann sollte der Anwender das Registrierpapier sofort einlegen oder austauschen.
- ❗ Vergewissern Sie sich, dass das Registrierpapier in der Mitte des Schreibers eingelegt ist und die Papierkante parallel zur Gehäusekante in Richtung des Papiertransports verläuft, um ein Verziehen des Papiers oder eine Beschädigung der Papierkante zu vermeiden.

3.1.3 Stromversorgung

Prüfen Sie, ob das Netzkabel korrekt mit dem Gerät verbunden ist. Es sollte eine geerdete Steckdose mit drei Schlitzen verwendet werden. In Ländern außerhalb Europas wird ein Ende des gelben Potentialausgleichskabels an die Erdungsbuchse des EKGs angeschlossen, das andere Ende wird mit der externen Erdung verbunden.



⚠ Vorsicht

Schließen Sie ein Ende des Potentialausgleichskabels an die Erdungsbuchse des EKGs an und das andere Ende an die externe Erdung, um eine zuverlässigere Erdung zu gewährleisten. Verwenden Sie keine Wasserleitungen oder andere Rohre zur Erdung, da sonst die grundlegenden Sicherheitsmaßnahmen des Geräts außer Kraft gesetzt werden und die Patienten der Gefahr eines Stromschlags ausgesetzt sind.

3.1.3.1 AC-Stromversorgung ein/aus

Schließen Sie das Netzkabel, den Netzadapter und das Potentialausgleichskabel an. Wenn die AC-Leuchte auf der Tastatur leuchtet, drücken Sie die Ein/Aus-Taste  auf der Tastatur (ca. 3 Sekunden) und lassen Sie sie dann los, um das Gerät einzuschalten.

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste  (ca. 3 Sekunden) auf der Tastatur, wenn das Gerät eingeschaltet ist. Der LCD-Bildschirm wird dunkel und das Gerät wird ausgeschaltet. Trennen Sie dann das Netzkabel und das Potentialausgleichskabel von den Steckdosen.

3.1.3.2 DC-Stromversorgung ein/aus

Wenn das Netzkabel nicht angeschlossen ist, wird ein integrierter wiederaufladbarer Lithiumakku verwendet, und die DC-Leuchte leuchtet. Drücken Sie direkt auf der Tastatur die Taste , um das Gerät ein- und auszuschalten.

Aufladen des Akkus:

Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist und der eingebaute Akku nicht ausreichend geladen ist, wird der Akku automatisch aufgeladen. Die Ladeanzeige leuchtet während des Ladevorgangs.

- ❗ Bitte befolgen Sie die obigen Anweisungen zum Ein- und Ausschalten des Geräts, da das Gerät sonst möglicherweise nicht richtig funktioniert.
- ❗ Wenn auf dem Bildschirm „The system is shutting down“ [Das System wird heruntergefahren] angezeigt wird, lassen Sie die Ein/Aus-Taste los.

3.2 Vorbereitung der Patienten

1. Bevor Sie die Elektroden anbringen, besprechen Sie bitte mit dem Patienten das Verfahren:
 - 1) Vor der Untersuchung sollte sich der Patient ausruhen und entspannen.
 - 2) Der Patient darf vor der Untersuchung nicht rauchen und keinen Tee, Kaffee oder Alkohol trinken.
 - 3) Der Patient sollte nach Möglichkeit lockere Kleidung tragen, um die Untersuchung zu erleichtern.
 - 4) Reinigen Sie die Haut an der Stelle, an der die Elektrode angebracht wird.
 - 5) Rasieren Sie die Haare an der Stelle, an der die Elektrode angebracht wird, falls erforderlich. Zu viel Haar verhindert eine gute Verbindung.
2. Bereiten Sie den Patienten nach Möglichkeit in einem ruhigen Raum oder in einem Bereich vor, in dem andere den Patienten nicht sehen können. Wenn sich noch jemand im Zimmer befindet, ziehen Sie bitte einen Vorhang vor, wenn Sie den Patienten untersuchen.
3. Sorgen Sie dafür, dass sich der Patient wohl fühlt. Je entspannter der Patient ist, desto weniger werden die EKG-Wellenformen gestört.
4. Sobald die Elektroden am Patienten angebracht sind, weisen Sie ihn bitte an, normal zu atmen und sich ruhig zu verhalten. Nicht sprechen oder kauen.

3.3 Anschließen des Patientenkabels

Das Patientenkabel wird den technischen Daten gemäß als Anwendungsteil verwendet. Schließen Sie das Patientenkabel wie unten gezeigt an die Buchse für das Patientenkabel auf der rechten Seite des Hauptgeräts an und schrauben Sie es dann fest.



Patientenkabel

- ❗ Die Leistung und der Schutz vor Stromschlägen können nur garantiert werden, wenn Original-Patientenkabel und -Elektroden des Herstellers verwendet werden.
- ❗ Die Buchse für das Patientenkabel darf nur für den Anschluss des EKG-Signals verwendet werden, nicht für andere Zwecke.

3.4 Anschließen der Elektroden

Es ist wichtig, die Elektroden richtig anzuschließen und sicherzustellen, dass sie einen guten Kontakt haben; neue und alte Elektroden, wiederverwendbare Elektroden und Einwegelektroden dürfen nicht gleichzeitig verwendet werden. Die Verwendung unterschiedlicher Elektrodentypen hat erhebliche Auswirkungen auf die Qualität der EKG-Aufzeichnung. Die Elektrode oder der Kabelstecker darf keine anderen leitenden Gegenstände, z. B. Metallbetten usw., berühren, und die Elektrode sollte bei Bedarf vollständig ausgetauscht werden.

3.4.1 Anbringung der Extremitäten-Elektroden

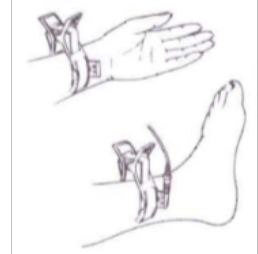
Befestigen Sie die Extremitäten-Elektroden an den Elektrodenpositionen auf der Körperoberfläche. Reinigen Sie zunächst die Haut an den Stellen, an denen die Elektroden angebracht werden sollen, mit Alkohol (75 %) und tragen Sie dann eine kleine Menge Gel auf die gereinigte Haut auf, wie in der Abbildung dargestellt:

R (RA): Rechter Arm/rechter Deltamuskel

L (LA): Linker Arm/linker Deltamuskel

RF (RL): Rechtes Bein/Oberschenkel, so nah wie möglich am Oberkörper

F (LL): Linkes Bein/Oberschenkel, so nah wie möglich am Oberkörper



3.4.2 Anbringung der Brustkorb-Elektroden

Reinigen Sie die Haut im Bereich von C1-C6 am Brustkorb mit Alkohol und tragen Sie dann Gel auf die gereinigten Stellen auf. Bestreichen Sie eine runde Stelle mit einem Durchmesser von 25 mm an jeder Elektrodenposition gleichmäßig mit Gel. Geben Sie eine kleine Menge Gel auf den Rand des Metallnapfs der Brustkorb-Elektrode. Setzen Sie die Elektrode auf die Elektrodenposition am Brustkorb und drücken Sie den Saugball zusammen. Lassen Sie ihn los und die Elektroden sind am Brustkorb befestigt. Die Positionen der Brustkorb-Elektroden auf der Körperoberfläche sind wie folgt:

C1 (V1): Vierter Zwischenrippenraum am rechten Rand des Brustbeins

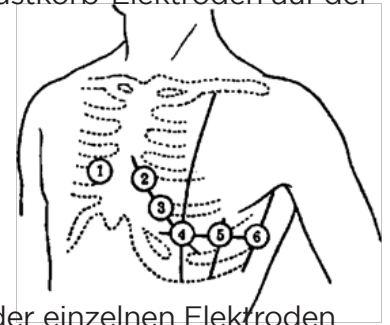
C2 (V2): Vierter Zwischenrippenraum am linken Rand des Brustbeins

C3 (V3): Fünfte Rippe zwischen C2 und C4

C4 (V4): Fünfter Zwischenrippenraum auf der linken mittleren Schlüsselbeinlinie

C5 (V5): Linke vordere Axillarlinie auf der horizontalen Ebene wie C4

C6 (V6): Linke mittlere Axillarlinie auf der horizontalen Ebene von C4



! **Achtung:** Um einen Kurzschluss zu vermeiden, darf sich das Gel der einzelnen Elektroden nicht berühren und die Brustkorb-Elektroden dürfen nicht miteinander in Kontakt sein. Wenn kein Gel verfügbar ist, kann es durch Alkohol (75 %) ersetzt werden. Reinigen Sie den Elektrodenbereich auf der Brustoberfläche mit Alkohol (75 %). Bringen Sie die Elektrode an der Extremität an und achten Sie darauf, dass die Stelle, an der die Elektroden angebracht werden, etwas feucht ist. Ersetzen Sie das Gel nicht durch Kochsalzlösung, um Korrosion an den Elektroden zu vermeiden.

3.4.3 Tabelle mit Elektrodenkennzeichnungen und Anschlussfarben

Elektrodensteckverbinder	Europäische Kennzeichnung		Amerikanische Kennzeichnung	
	Kennzeichnung	Farbcode	Kennzeichnung	Farbcode
Rechter Arm/rechter Deltamuskel	R	Rot	RA	Weiß
Linker Arm/linker Deltamuskel	L	Gelb	LA	Schwarz
Rechtes Bein/Oberschenkel, so nah wie möglich am Oberkörper	N oder RF	Schwarz	RL	Grün
Linkes Bein/Oberschenkel, so nah wie möglich am Oberkörper	F	Grün	LL	Rot
Brustkorb 1	C1	Rot	V1	Rot
Brustkorb 2	C2	Gelb	V2	Gelb
Brustkorb 3	C3	Grün	V3	Grün
Brustkorb 4	C4	Braun	V4	Blau
Brustkorb 5	C5	Schwarz	V5	Orange
Brustkorb 6	C6	Lila	V6	Lila

4. EKG-Aufzeichnung und Druck von Berichten

4.1 Hauptansicht

Drücken Sie 1 Sekunde lang die Ein/Aus-Taste. Nach dem Einschalten des Geräts wird die Hauptansicht angezeigt:



	Bezeichnung	Erläuterung
A	Betriebsmodus	Durch Betätigung der entsprechenden Taste können die Modi „Rythm“ [Rhythmus], „auto“ und „manual“ [Manuell] gewählt werden.
B	„Baseline Filter“ [Baselinefilter]	Der Wert kann im Menü zur Filtereinrichtung eingestellt werden.
C	„EMG Filter“ [EMG-Filter]	The value can be set in the Filter setup interface
D	„AC Filter“ [AC-Filter]	Der Wert kann im Menü zur Filtereinrichtung eingestellt werden.
E	Uhrzeit und Datum	Der Wert kann im Menü zur Einstellung von Uhrzeit und Datum eingestellt werden.
F	Stromversorgungsanzeige	Hier ist die aktuelle Stromversorgung angegeben: AC (🔌) oder DC(---)
G	Herzfrequenz	Herzfrequenz in Echtzeit
H	„Name“	Name des Patienten
I	„ID“	Patienten-ID
J	Externer Speicher	Wenn ein externer Speicher angeschlossen ist, wird das SD- oder das USB-Symbol auf dem Bildschirm angezeigt.
K	Anzeige der Ableitungen und Wellenformen	Anzeige der Wellenform des Patienten
L	„Sex“ [Geschlecht]	Geschlecht des Patienten
M	„Age“ [Alter]	Alter des Patienten
N	Papiergeschwindigkeit und Verstärkung	Die aktuelle Papiergeschwindigkeit und Verstärkung werden auf dem Bildschirm angezeigt. Wenn die Verstärkung auf 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV oder Auto eingestellt ist, beträgt die angezeigte Verstärkung 10 mm/mV.
F1	Patienteninformation	Drücken Sie die Funktionstaste 【F1】 , um das Menü der Patienteninformationen zu öffnen.
F2	Einstellung der Papiergeschwindigkeit	Drücken Sie die Funktionstaste 【F2】 : Es stehen 6 verschiedene Papiergeschwindigkeiten zur Auswahl, nämlich 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.
F3	Einstellung der Empfindlichkeit	Drücken Sie die Funktionstaste 【F3】 : Es gibt 9 Empfindlichkeiten zur Auswahl, nämlich 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV und AGC.
F4	Standbild	Drücken Sie die Funktionstaste 【F4】 , um die aktuelle EKG-Wellenform als Standbild anzuzeigen. Die Standbildfunktion ist allerdings nicht verfügbar, wenn die EKG-Aufzeichnungszeit weniger als 10 Sekunden beträgt. Die Anzeige der EKG-Wellenform kann bis zu 300 Sekunden angehalten werden.
F5	„More“ [Mehr]	Drücken Sie die Funktionstaste 【F5】 , um zur nächsten Seite zu gelangen.

Drücken Sie bei Anzeige der Hauptansicht die Funktionstaste 【F5】 „Mehr“, um die zweite Seite der Hauptansicht aufzurufen (siehe Abbildung unten).

	Bezeichnung	Erläuterung
F1	Ableitung	Drücken Sie die Funktionstaste 【F1】 , um das Ableitungsmenü aufzurufen.
F2	Anzeige	Drücken Sie 【F2】 , um das Menü der Anzeigeeinstellungen aufzurufen.
F3	Datei	Drücken Sie 【F3】 , um das Dateimanagementmenü aufzurufen.
F4	Einrichtung	Drücken Sie die Funktionstaste 【F4】 , um das Einrichtungsmenü aufzurufen.
F5	Mehr	Drücken Sie die Funktionstaste 【F5】 , um zur Hauptansicht zurückzukehren.

4.2 Eingabe von Patienteninformationen

Wenn die Hauptansicht angezeigt wird, drücken Sie 【F1】 , um das Menü der Patienteninformationen aufzurufen:

Patient

Operate : Select Switch

ID:

Inpatient ID:

First Name:

Outpatient ID:

Last Name:

Department:

Age:

Weight: kg

Date of birth: / / (Y/M/D)

Height: cm

Gender: Male

BP(S/D): / mmHg

Checked by:

Pacing: ☐ Off ☐ On

Confirmed by:

Confirm F1

Cancel F2

Clear F3

Copy F4

Worklist F5

4.2.1 Manuelle Eingabe von Patienteninformationen

Drücken Sie nach der Eingabe der Patientendaten die Taste 【F1】 , um zur Hauptansicht zurückzukehren.

Erläuterung
Folgende Patienteninformationen können eingegeben werden: ID, Name, Geburtsdatum, Geschlecht, stationäre Nummer, ambulante Nummer, Techniker, Arzt, Gewicht, Größe und Blutdruck. Es gibt drei Möglichkeiten der ID-Eingabe: 1. Laufende Nummern: Die ID-Nummern werden in der Reihenfolge von 1 an hochgezählt. 2. Zeit: Die ID wird auf der Grundlage der Aufzeichnungszeit generiert. 3. Eingabe durch die Benutzer. Die ID kann über die Tastatur oder durch Scannen eines Strichcodes eingegeben werden. Einzelheiten hierzu finden Sie in Kapitel 4.2.2. Die ID-Eingabe erfolgt standardmäßig über die Zeitaufzeichnung und kann in den System-einstellungen geändert werden. Achtung: Die ID, der Name, die stationäre Nummer, die ambulante Nummer, der Techniker und der Arzt sollten maximal 63 ASCII-Zeichen lang sein.

4.2.2 Eingabe von Patienteninformationen durch Scannen des Strichcodes

4.2.2.1 Strichcode-Einrichtung

Wählen Sie Strichcode **【F2】**, um das Menü der Strichcode-Einrichtung in der Admin-Konfigurationsansicht aufzurufen, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:

Item	Start Address	End Address
ID:	1	8
First Name:	9	13
Last Name:	1	8
Sex:	8	8
Year Of Birth:	8	11
Month Of Birth:	5	6
Day Of Birth:	8	9
Male Code:	1	
Female Code:	2	

Buttons: Confirm F1, Cancel F2

4.2.2.2 Scannen von Strichcodes

- Der Scanner muss über den USB-Anschluss mit dem EKG-Gerät verbunden sein.
- Den Strichcode des EKGs korrekt einrichten.
- Der ID-Erzeugungsmodus wird durch Benutzereingabe festgelegt.
- Der Strichcodescanner sollte auf den Strichcode ausgerichtet werden. Wenn Sie den Bestätigungston hören, ist der Scanvorgang erfolgreich.
- Drücken Sie die Taste für Patienteninformationen **【F1】**, um das Menü der Patienteninformationen aufzurufen und die Scanergebnisse zu überprüfen.

Beispiel: Gemäß der obigen Einstellung sieht das Ergebnis des Scannens des Strichcodes 9787040195835 wie folgt aus:



Fields: ID: 97870401, Admission No.: , First Name: 95835, Outpatient No.: , Last Name: 97870401, Department: , Age: , Weight: kg, Date of Birth: 1958 / 04 / 19 (Y/M/D), Height: cm, Sex: Male, BP (S/D): mmHg, Check Dr.: , Diagnosis Dr.: , En

Buttons: Confirm F1, Cancel F2, Clear F3, Copy F4, Worklist F5

! Achtung: Wenn der Strichcode richtig eingestellt ist, aber nur die ID gescannt werden kann, versuchen Sie bitte, den Strichcode der „Enter“-Taste im Handbuch mit dem Scanner zu scannen, und versuchen Sie dann erneut, den Strichcode zu scannen.

4.2.3 Abfrage von Patienteninformationen über Worklist

Wenn das Protokoll für die Abfrage von Patienteninformationen auf „Worklist“ eingestellt ist, wählen Sie „Worklist“ [F5], um das Worklist-Menü zu öffnen (siehe unten):

Worklist		1/595		
ID	Name	Sex	Age	Time
15212960	Patient, Name	Others		20200117110124
01812022	Patient, Name	Others		20200116150801
86543027	Patient, Name	Others		20200116150801
92448565	Patient, Name	Others		20200116110121
81199639	Patient, Name	Others		20200116110120
09165901	Patient, Name	Others		20200116110120
96596515	Patient, Name	Others		20200108143052
79504955	Patient, Name	Others		20200108143051
97194232	Patient, Name	Others		20200108143051
11765367	Patient, Name	Others		20200108143050
51290419	Patient, Name	Others		20200108143050
14499502	Patient, Name	Others		20200103165516
67932598	Patient, Name	Others		20200103165512
06559509	Patient, Name	Others		20191228172559
93169160	Patient, Name	Others		20191228171109
23227367	Patient, Name	Others		20191228171059
73402212	Patient, Name	Others		20191228170927
51372583	Patient, Name	Others		20191228170915
07468991	Patient, Name	Others		20191227172234
90885012	Patient, Name	Others		20191227172234

Confirm F1

Cancel F2

Update F3

1/87: Dies bedeutet, dass die aktuelle erste Patienteninformation ausgewählt wird und dass die Abfrage insgesamt 87 Datensätze ausgegeben hat. Der blaue Hintergrund zeigt die aktuell ausgewählten Informationen an.

„Confirm F1“ [Bestätigen]: Wählen Sie die aktuellen Informationen aus, um die Patienteninformationen aufzurufen.

„Cancel F2“ [Abbrechen]: Brechen Sie die Abfrage ab und geben Sie die Patienteninformationen manuell ein.

„Update F3“ [Aktualisieren]: Rufen Sie das Menü zur Einstellung des Worklist-Aktualisierungsbereichs auf, wie unten gezeigt

Update range

Operate : ⬅ Select ➡ Switch

Update mode:

☒ Auto

☐ Manual

Update date:

☒ Today

☐ Tomorrow

☐ Yesterday

☐ Date range

2020

/

03

/

10

—

2020

/

03

/

10

⬅

➡

Confirm F1

Cancel F2

„Update mode“ [Aktualisierungsmodus]	„Auto“: Automatische Abfrage des Servers, um die Patienteninformationsliste entsprechend den eingestellten Bedingungen zu erhalten. „Manual“ [Manuell]: Die Liste der Patienteninformationen wird nur angezeigt, wenn die Schaltfläche „Confirm F1“ [Bestätigen] im Aktualisierungsmenü gedrückt wird.
„Update date“ [Aktualisierungsdatum]	„Today“ [Heute]: Abfrage der heutigen Patienteninformationen „Tomorrow“ [Morgen]: Abfrage der morgigen Patienteninformationen „Yesterday“ [Gestern]: Abfrage der Patienteninformationen von gestern „Date range“ [Datumsbereich]: Abfrage der Patienteninformationen für den eingestellten Datumsbereich
„Confirm F1“ [Bestätigen]	Abfrage der Serverinformationen entsprechend dem gewählten Aktualisierungszeitraum und Rückkehr zur Überprüfung der Abfrageergebnisse, wenn der Server korrekt eingestellt ist
„Cancel F2“ [Abbrechen]	Abbrechen der Abfrage und Rückkehr. Keine Ergebnisse.

- ! Vorsicht:**
1. Bei Verwendung von Worklist-Funktionen, wählen Sie bitte als ID-Generierungsmethode die Benutzereingabe in der Admin-Konfiguration.
 2. Die Worklist-Server-Informationen müssen in der Kommunikationseinrichtung in den Systemeinstellungen korrekt eingestellt sein, damit das Worklist-Update erfolgreich ist.

4.2.4 Abfrage von Patienteninformationen über HL7

Wenn das Protokoll für die Abfrage von Patienteninformationen auf HL7 eingestellt ist, wird mit F5 im Menü der Patienteninformationen HL7 aufgerufen.

Geben Sie die ID ein und drücken Sie die Schaltfläche HL7. Rufen Sie die HL7-Serverinformationen ab und kehren Sie zum Abfrageergebnis zurück und das Menü für Patienteninformationen wird aufgerufen.

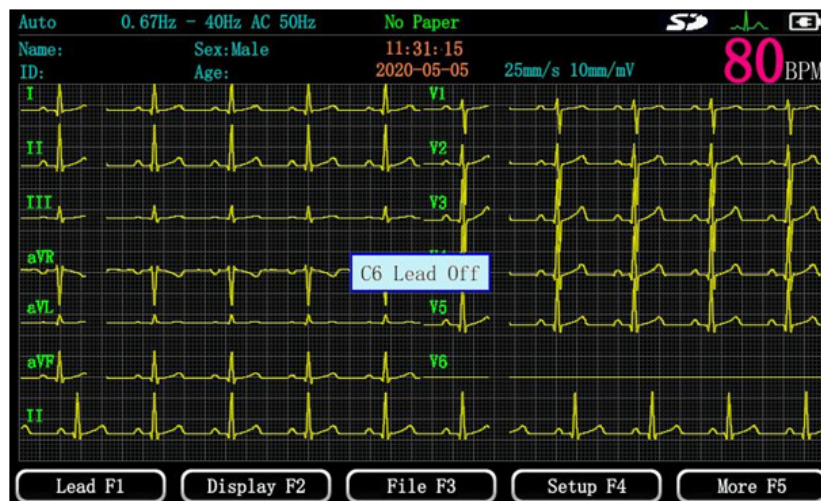
Wenn der Strichcode-Scanner zur Eingabe der ID verwendet wird, fragt das Gerät automatisch die Informationen vom HL7-Server ab, kehrt zum Abfrageergebnis zurück und das Menü für Patienteninformationen wird aufgerufen.

- ! Vorsicht:**
1. Für eine korrekte ID-Eingabe wählen Sie bitte als ID-Generierungsmethode die Benutzereingabe in der Admin-Konfiguration.
 2. Die HL7-Server-Informationen müssen in der Kommunikationseinrichtung korrekt eingestellt sein, damit das HL7-Update erfolgreich ist.

4.3 Überprüfung der Qualität des EKGs

4.3.1 Alarm Ableitung abgefallen

Der Bediener kann den Verbindungsstatus der Ableitung jederzeit überprüfen. Wenn die Ableitung abfällt, wird auf dem Display der Alarm „Ableitung abgefallen“ angezeigt, und die entsprechende Wellenform der Elektrode ist eine gerade Linie, wie in der Abbildung unten dargestellt: „C6 lead off“ [Ableitung C6 abgefallen].



Bitte prüfen Sie sorgfältig, ob die Verbindung zwischen den entsprechenden Elektroden und dem menschlichen Körper, den entsprechenden Elektroden und dem Ableitungskabel sowie dem Hauptgerät zuverlässig besteht. Wenn die Verbindung zuverlässig hergestellt ist, wird die Meldung ausgeblendet.

- ! Hinweis:**
1. Wenn während der Aufzeichnung ein Alarm Ableitung abgefallen erscheint, wiederholen Sie bitte die Aufzeichnung.
 2. Die Datenaufzeichnung bei abgefallener Ableitung kann zu Informationsverlusten und damit zu übersehenen Diagnosen oder Fehldiagnosen führen.

4.3.2 Eliminieren von Störungen der Wellenformen

Wenn Störungen in der Wellenform auftreten, überprüfen Sie bitte die Filtereinstellung, um sie für die aktuelle Umgebung optimal anzupassen.

Wenn die Störung nach dem Einstellen des Filters nicht beseitigt werden kann, überprüfen Sie den Elektrodenanschluss und den Hautzustand des Patienten, und stellen Sie sicher, dass die Umgebungstemperatur angemessen ist.

Wenn keiner der oben genannten Schritte die Störung beseitigen kann,prüfen Sie bitte, ob es in der Umgebung stark störende Geräte gibt.

4.3.3 Einstellung der Herzschrittmacher-Erkennung

Die Standardeinstellung für die Empfindlichkeit der Herzschrittmacher-Erkennung ist aus.

Wenn der Patient mit einem Herzschrittmacher ausgestattet ist, stellen Sie die Herzschrittmacher-Erkennung in den anderen Einstellungen auf niedrig ein.

Wenn die EKG-Aufzeichnung von Patienten mit Herzschrittmacher-Erkennung abgeschlossen ist, wird empfohlen, die Herzschrittmacher-Erkennung auszuschalten.

4.4 EKG-Aufzeichnung

Wenn die Wellenform stabil ist, drücken Sie die Taste „Start/Stop“, um die Aufzeichnung der EKG-Daten zu starten. Wenn die Aufzeichnung beginnt, zeigt die Hauptansicht „Recording“ [Aufnahme] an.

Es stehen drei Betriebsmodi zur Verfügung: manueller Modus, AUTO-Modus und Rhythmus-Modus. Der Benutzer kann die Tasten **【Manual】** [Manuell], **【Auto】** oder **【RHY】** [Rhythmus] drücken.

AUTO-Modus	Drücken Sie die Taste „Start/Stop“, um die Aufzeichnung zu starten; sie wird dann automatisch beendet. Im einfachen Modusformat 12 * 1 kann die Aufzeichnungszeit eingestellt werden. Schalten Sie das Anzeige- und Druckformat mit der Taste [Auto] um. Die Datei wird gespeichert, wenn die Aufzeichnung abgeschlossen ist.
Manueller Modus	Anwender können eine beliebige Ableitungsgruppe für die Aufzeichnung von EKG-Daten auswählen. Starten und stoppen Sie die EKG-Aufzeichnung durch manuelles Drücken der Taste „Start/Stop“. Drücken Sie die Taste „Manual“ [Manuell], um das Anzeige- und Druckformat im manuellen Modus zu ändern.
Rhythmus-Modus	Anwender können die erforderliche Rhythmus-Ableitungsgruppe für die Aufzeichnung von EKG-Daten auswählen. Starten Sie die Aufnahme durch manuelles Drücken der Taste „Start/Stop“. Die Aufnahme wird gestoppt und automatisch gedruckt, wenn die Aufnahmezeit 60 Sekunden erreicht hat. Drücken Sie die Taste „RHY“ [Rhythmus], um das Anzeige- und Druckformat im Rhythmusmodus zu ändern.

4.4.1 AUTO-Modus

Drücken Sie die Taste **【Auto】**, um den Auto-Modus aufzurufen. Der Auto-Modus zeichnet 12-Kanal-EKG-Daten auf.

Im Auto-Modus gibt es 6 Anzeigeformate im Menü der Anzeigeeinstellung: 3 4, 3 4+1R, 3 4+3R, 6 2, 6 2+1R, 12 1.

Drücken Sie die Taste „START/STOP“, um den Druckvorgang zu starten. Die Standarddruckzeit beträgt 10 Sekunden. Der Druck muss durch Drücken der Taste **【START/STOP】** angehalten oder beendet werden.

4.4.2 Manueller Modus

1) Drücken Sie die Taste **【Manual】** [Manuell], um den manuellen Arbeitsmodus aufzurufen. Durch wiederholtes Drücken der Taste „Manual“ [Manuell] kann zwischen „Manual 1“, „Manual 2“, „Manual 3“, „Manual 6“ und „Manual 12“ gewechselt werden. Drücken Sie **【◀】** und **【▶】**, um die Ableitung zu wechseln.

Manual1	Ein-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten einer einzigen Ableitung
Manual2	Zwei-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten von zwei Ableitungen gleichzeitig
Manual3	Drei-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten von drei Ableitungen gleichzeitig
Manual6	Sechs-Kanal-Modus. Aufzeichnung von EKG-Daten von sechs Ableitungen gleichzeitig

EM-601A, EM-601 und EM-601B unterstützen Manual1, Manual2, Manual3 und Manual6. EM-301A, EM-301 und EM-301B unterstützen Manual1, Manual2 und Manual3.

Drücken Sie **【START/STOP】**, um den Druck zu aktivieren. Die Druckdauer wird vom Anwender gesteuert.

Drücken Sie erneut **【START/STOP】**, um den Druckvorgang zu beenden.

4.4.3 Rhythmus-Modus

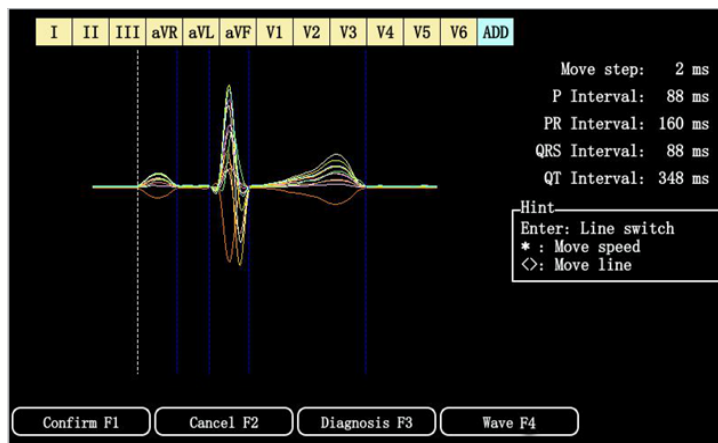
Drücken Sie die Taste **【RHY】** [Rhythmus], um den Betriebsmodus Rhythmus auszuwählen. Das Gerät erfasst die Daten für die angegebene Rhythmusableitung. Die Aufzeichnungszeit beträgt 60 Sekunden. Der Rhythmusmodus kann mit einer oder drei Ableitungen verwendet werden. Drücken Sie **【◀】** und **【▶】**, um die Ableitung zu wechseln.

Rhythm 1	Aufzeichnung von EKG-Daten einer einzigen Ableitung, die ausgewählt wurde
Rhythm 3	Aufzeichnung von EKG-Daten von drei Ableitungen gleichzeitig, die ausgewählt wurden

Wenn die Wellenform stabil ist, drücken Sie **【START/STOP】**, um den Druck zu starten. Die Druckdauer beträgt 60 Sekunden. Drücken Sie erneut **【START/STOP】**, um den Druck zu beenden.

4.5 „Reanalysis“ [Neuanalyse]

Drücken Sie F4, um „Setup“ [Einrichtung] → „Analysis Setup“ [Analyse-Einrichtung] aufzurufen, und aktivieren Sie die Funktion „Reanalysis“ [Neuanalyse].



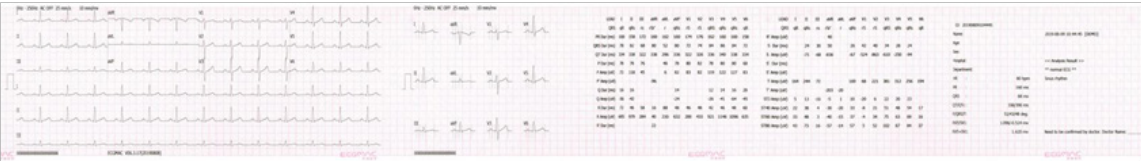
„Confirm F1“ [Bestätigen]	Speichern der Parameteränderung und Beenden des Vorgangs sowie gleichzeitiger Druck der Durchschnittsvorlage und der geänderten Parameter und Interpretationen.
„Cancel F2“ [Abbrechen]	Abbruch von Aufzeichnung und Druck.
„Diagnosis F3“ [Diagnose]	Anzeige der Interpretation der Wellenform.
„Wave F4“ [Welle]	Aufruf der Wiedergabeansicht.
„Enter“ [Eingabe]	Wechsel der ausgewählten Kalibrierungslinie.
*	Festlegung des Bewegungsschritts der Kalibrierungslinie. Die verfügbaren Bewegungsschritte sind 2 ms, 4 ms, 8 ms und 16 ms.
<>	Verschieben der Kalibrierungslinie entsprechend den eingestellten Schritten nach links und rechts.

4.6 Drucken des EKG-Berichts

Dieses Gerät unterstützt zwei Druckmethoden: Thermodrucker und USB-Drucker. Sie können die entsprechende Druckmethode im Menü der Druckeinrichtung auswählen.

„Thermal Printer“ [Thermodrucker]	Legen Sie Thermopapier ein und drucken Sie den EKG-Bericht auf Thermopapier.
„USB Printer“ [USB-Drucker]	Verbinden Sie den Drucker und das EKG-Gerät über ein USB-Kabel und drucken Sie den EKG-Bericht auf A4-Papier aus.

Im manuellen Modus und im Rhythmusmodus wird nur der Thermodrucker unterstützt, während im automatischen Modus sowohl der Thermodrucker als auch der USB-Drucker unterstützt werden.



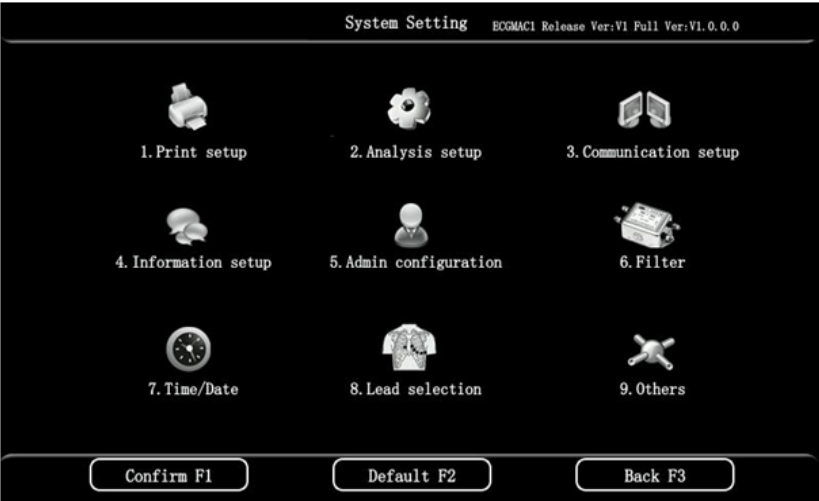
3 4+3R



3 4+1R

5. „Setup“ [Einrichtung]

Drücken Sie **【F4】** , um das Einrichtungsmenü aufzurufen, wie unten gezeigt:

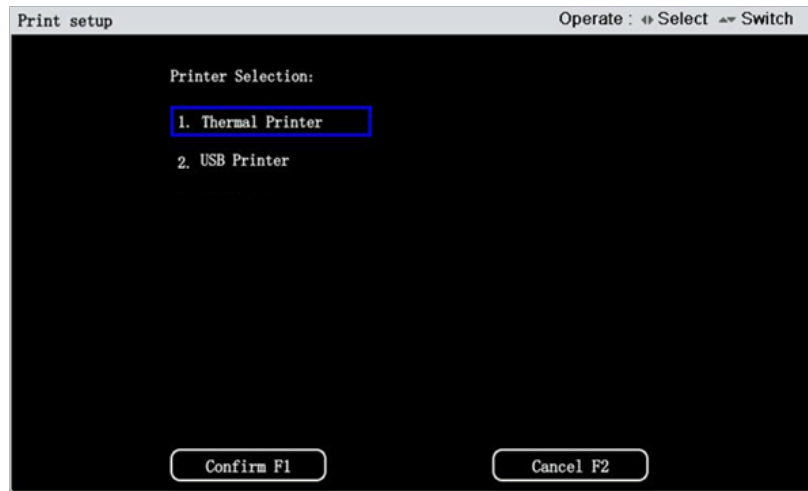


Drücken Sie im Einrichtungsmenü die entsprechende Zifferntaste, um das entsprechende Einstellungsmenü aufzurufen. Drücken Sie zum Beispiel **【1】** , um die Druckeinrichtung aufzurufen.

„Default F2“ [Werkeinstellungen wiederherstellen]: Setzt die entsprechenden Parameter des Geräts auf die Werkseinstellungen zurück.

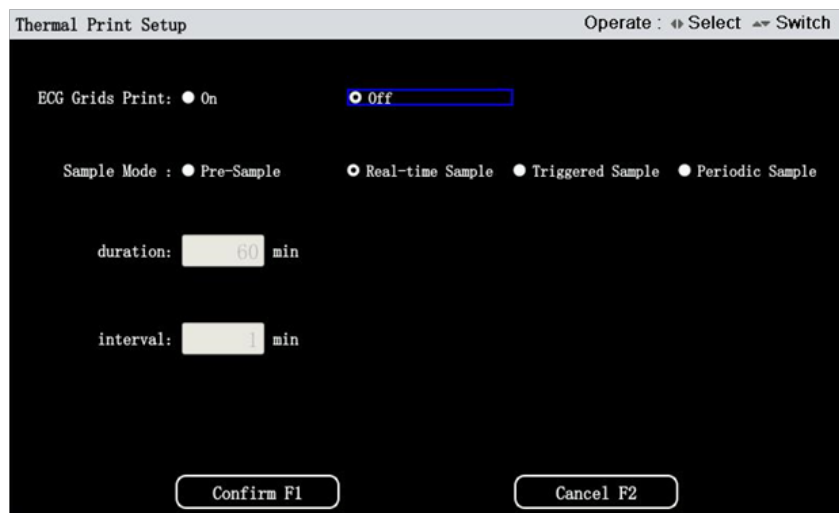
5.1 „Print setup“ [Druckeinrichtung]

Drücken Sie die Taste **【1】** , um das Menü „Print setup“ [Druckeinrichtung] aufzurufen. Wählen Sie mit den Tasten **【▲】** und **【▼】** den gewünschten Drucker. Das Menü ist unten abgebildet:



5.1.1 „Thermal Printer“ [Thermodrucker]

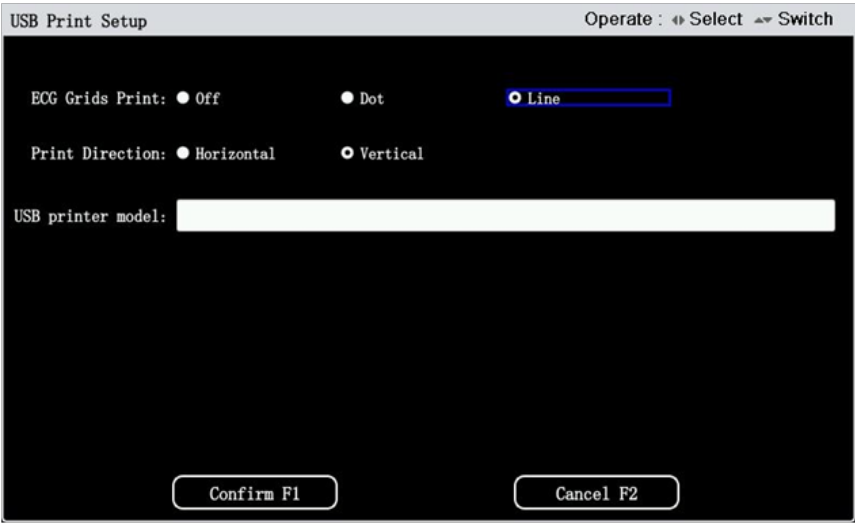
Drücken Sie die Taste **【1】** , um im Menü „Print setup“ [Druckeinrichtung] das Menü „Thermal Print Setup“ [Einrichtung des Thermodruckers] aufzurufen. Das Menü ist unten abgebildet:



„ECG Grids Print“ [EKG-Raster drucken]	„On“ [Ein], „Off“ [Aus]
„Sample Mode“ [Aufzeichnungsmodus]	„Pre-Sample“ [Voraufzeichnung]: Die 10 s EKG-Daten, die vor dem Drücken der Taste „START/STOP“ erfasst wurden, werden ausgedruckt. „Real-time Sample“ [Echtzeitaufzeichnung]: Die EKG-Daten, die nach dem Drücken der Taste „START/STOP“ erfasst werden, werden ausgedruckt. Die Daten werden erfasst, sobald der Benutzer die Taste „START/STOP“ drückt. „Triggered Sample“ [Ausgelöste Aufzeichnung]: Nach Drücken der Taste „START/STOP“ wird der Druck automatisch ausgelöst, wenn während des Aufzeichnungsvorgangs EKG-Daten mit Arrhythmie erkannt werden. Andernfalls wird nichts erfasst. „Periodic Sample“ [Periodische Aufzeichnung]: Der Aufzeichnungsmodus ist für dieselben Daten auf „periodisch“ eingestellt. Wenn beispielsweise das Intervall auf 2 Minuten und die Dauer auf 24 Minuten eingestellt ist, wird der Druck nach dem Drücken der Taste „START/STOP“ alle zwei Minuten und damit insgesamt 12 Mal ausgeführt.
„duration“ [Dauer]	Einstellen der Dauer der periodischen Aufzeichnung
„interval“ [Intervall]	Einstellen des Intervalls der periodischen Probe

5.1.2 „USB Printer“ [USB-Drucker]

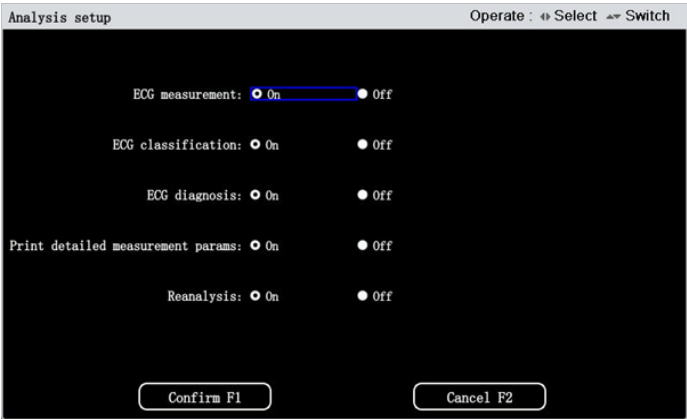
Drücken Sie die Taste im Menü „Print setup“ [Druckeinrichtung] 【2】 , um das Menü „USB Print Setup“ [Einrichtung des USB-Druckers] aufzurufen, das unten dargestellt ist:



„ECG Grids Print“ [EKG-Raster drucken]	„Off“ [Aus]: Das EKG-Raster wird nicht gedruckt. „Dot“ [Punkt]: Das EKG-Raster ist ein Raster aus Punkten. „Line“ [Linie]: Das EKG-Raster ist ein Netz von Linien.
„Print Direction“ [Druckrichtung]	Im USB-Druckermodus kann der Bericht in horizontaler oder vertikaler Richtung ausgedruckt werden.
„USB printer model“ [USB-Drucker-Modell]	Wenn das USB-Kabel und der Drucker angeschlossen sind, wird automatisch das Modell des USB-Druckers überprüft. Wenn das EKG das aktuelle Druckermodell nicht unterstützt, erscheint ein Hinweis, und der Bericht kann nicht gedruckt werden. 1. Der USB-Drucker startet den Druck nicht sofort nach dem Ende der Aufzeichnung. Bitte haben Sie Geduld. 2. Wenn der Drucker nach 30 Sekunden immer noch nicht mit dem Druck beginnt, überprüfen Sie bitte, ob die Verbindung zwischen dem EKG und dem Drucker gültig ist und ob das EKG diesen Druckertyp unterstützt.

5.2 „Analysis Setup“ [Analyse-Einrichtung]

Drücken Sie die Taste 【2】 im Systemeinstellungsmenü, um das Menü „Analysis Setup“ [Analyse-Einrichtung] wie unten dargestellt aufzurufen:

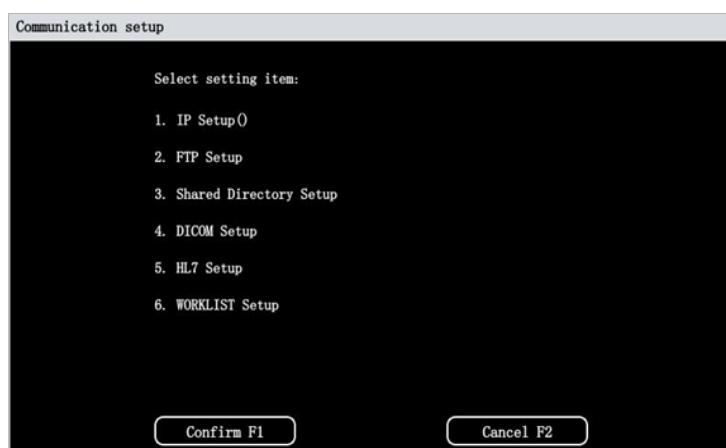


„ECG Measurement“ [EKG-Messung]	Wenn die EKG-Messung aktiviert ist, werden die Messinformationen auf dem Ausdruck oder in den Dateien angezeigt. Die Messinformationen umfassen: HR---Herzfrequenz PR-Intervall QRS-Komplex-Dauer QT/QTc P/QRS/T RV5/SV1 RV5+SV1
------------------------------------	---

„ECG classification“ [EKG-Klassifizierung]	Die EKG-Klassifizierung wird in den Druckdateien angezeigt, wenn die EKG-Messung aktiviert ist, z. B. als „Normal ECG“ [Normales EKG].
„ECG diagnosis“ [EKG-Diagnose]	Die Interpretation wird in den ausgedruckten EKG-Dateien angezeigt, wenn die EKG-Diagnose aktiviert ist.
„Print detailed measurement parameters“ [Drucken detaillierter Messparameter]	„On“ [Ein]: Druckt oder speichert das aktuelle EKG mit den detaillierten Parametern der Vorlage für jede Ableitung, die im Bild angezeigt wird. „Off“ [Aus]: Die detaillierten Parameter der Vorlage werden nicht angezeigt.
„Reanalysis“ [Neuanalyse]	„On“ [Ein]: Das Menü „Reanalysis“ [Neuanalyse] wird im automatischen Modus angezeigt, sobald die EKG-Aufzeichnung abgeschlossen ist, sofern die Funktion aktiviert ist. „Off“ [Aus]: Erfassen Sie 10 Sekunden Daten im Automatikmodus, und das Gerät druckt die EKG-Analyseauswertungen direkt aus.

5.3 „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung]

Drücken Sie die Taste **[3]** im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung] aufzurufen.

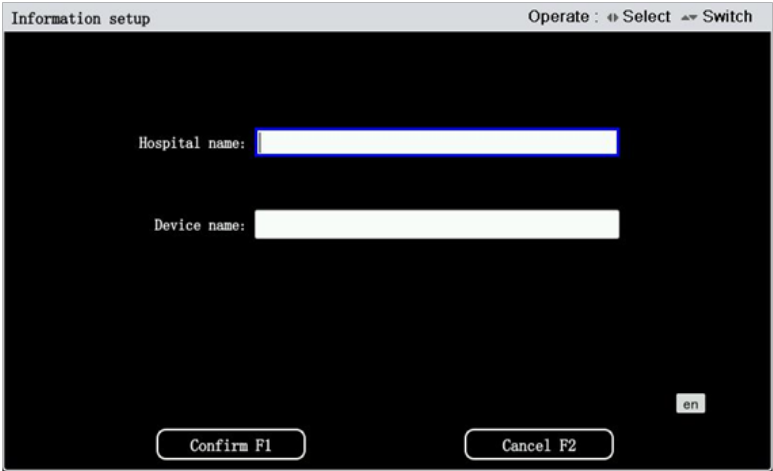


Das entsprechende Einrichtungsmenü kann über den digitalen Schlüssel aufgerufen werden. Die Voraussetzung für eine erfolgreiche Kommunikation ist, dass das EKG mit dem Internet verbunden ist.

„IP Setup“ [IP-Einrichtung]	Im Menü „IP Setup“ [IP-Einrichtung] ist die Standardeinstellung die automatisch abgerufene IP. Wenn der Anwender eine feste IP benötigt, wählen Sie bitte eine statische IP und geben Sie den entsprechenden Wert ein. Hinweis: Beim Einstellen einer statischen IP-Adresse muss der Benutzer sicherstellen, dass die eingestellte statische IP nicht mit der IP anderer Geräte im LAN übereinstimmt.
„FTP Setup“ [FTP-Einrichtung]	Um die FTP-Upload-Funktion zu nutzen, muss die FTP-Einrichtung des EKG-Geräts gemäß den FTP-Server-Informationen erfolgen.
„Shared Directory Settings“ [Einstellungen gemeinsamer Verzeichnisse]	Um die Funktion zum Hochladen in ein gemeinsames Verzeichnis zu nutzen, muss das gemeinsame Verzeichnis im EKG eingerichtet werden. Die entsprechenden Informationen zur Einrichtung des gemeinsamen Verzeichnisses müssen entsprechend dem gemeinsamen Verzeichnis des Computers eingegeben werden.
„DICOM Setup“ [DICOM-Einrichtung]	Um die DICOM-Upload-Funktion zu nutzen, muss die DICOM-Einrichtung des EKG-Geräts erfolgen. Die DICOM-Einrichtung gibt die entsprechenden Informationen auf der Grundlage des DICOM-Servers ein.
„HL7 Setup“ [HL7-Einrichtung]	Um auf den HL7-Server zuzugreifen, muss der HL7-Server des EKGs eingestellt werden. Die spezifischen Einstellungen hängen vom HL7-Server ab.
„WORKLIST Setup“ [WORKLIST-Einrichtung]	Um auf den WORKLIST-Server zuzugreifen, muss der WORKLIST-Server des EKGs eingestellt werden, und die spezifischen Einstellungen richten sich nach dem WORKLIST-Server.

5.4 „Information Setup“ [Informationseinrichtung]

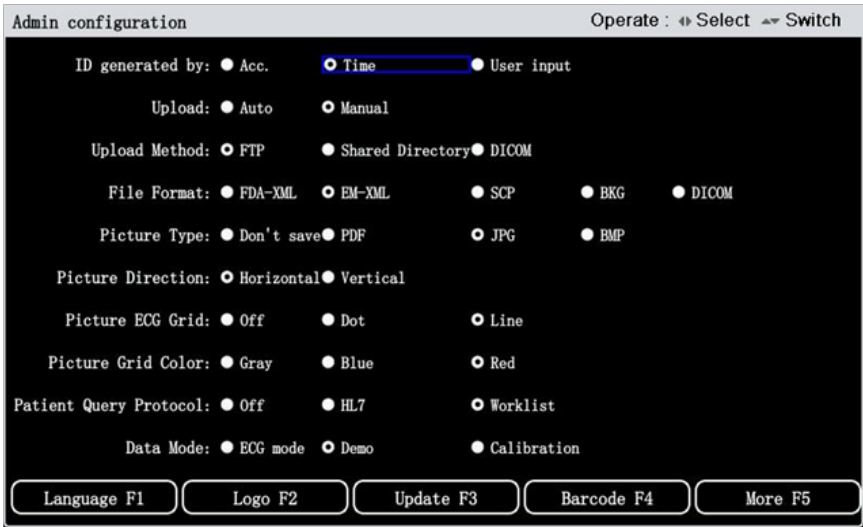
Drücken Sie die Taste **【4】** im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü „Information Setup“ [Informationseinrichtung] aufzurufen.



In „Information Setup“ [Informationseinrichtung] können der Krankenhausname und der Gerätenamen eingestellt werden. Der eingestellte Krankenhausname wird auf dem gedruckten Bericht angezeigt.

5.5 „Admin configuration“ [Admin-Konfiguration]

Drücken Sie im Menü „Setup“ [Einrichtung] die Taste **【5】** auf der Tastatur, dann erscheint das Eingabefeld für das Passwort. Geben Sie das Passwort ein (Standardpasswort 123456) und drücken Sie **【F1】** , um „Admin configuration“ [Admin-Konfiguration] aufzurufen (siehe unten):



Element	Wahlmöglichkeit	Beschreibung
„ID generated by“ [ID erzeugt durch]	„Acc.“ [Laufend]	ID wird ab 1 hochgezählt; kann nicht bearbeitet werden
	„Time“ [Zeit]	ID wird automatisch entsprechend der Untersuchungszeit generiert. Die ID hat eine Länge von 12 Ziffern und ist nicht bearbeitbar.
	„User input“ [Benutzereingabe]	ID-Eingabe durch den Benutzer
„Upload“ [Hochladen]	„Auto“	Die Datei wird automatisch hochgeladen
	„Manual“ [Manuell]	Der Benutzer wählt die hochzuladende Datei aus und klickt auf die Upload-Schaltfläche, um den Upload abzuschließen.

„Upload protocol“ [Upload-Protokoll]	FTP	Für den Upload über das FTP-Protokoll müssen sich EKG und FTP-Server im selben LAN befinden
	„Shared Directory“ [Gemeinsames Verzeichnis]	Um die Funktion zum Hochladen in ein gemeinsames Verzeichnis zu nutzen, müssen sich EKG und gemeinsames Verzeichnis im selben LAN befinden
	DICOM	Zum Hochladen über das DICOM-Protokoll
„File Format“ [Dateiformat]	FDA-XML/EM-XML/SCP/BKG/DICOM	
„Picture Type“ [Bildtyp]	„Don't save“ [Nicht speichern]/PDF/JPG/BMP	
„Picture Direction“ [Bildausrichtung]	„Horizontal“	Erstellung horizontaler Berichte
	„Vertical“ [Vertikal]	Erstellung vertikaler Berichte
„Picture ECG Grid“ [EKG-Raster im Bild]	„Off“ [Aus]	Erstellung von Berichten ohne EKG-Raster
	„Dot“ [Punkt]	Der erstellte EKG-Bericht enthält ein EKG-Raster, das aus Punkten gebildet ist
	„Line“ [Leitung]	Der erstellte EKG-Bericht enthält ein EKG-Raster, das aus Linien gebildet ist
„Picture Grid Color“ [Rasterfarbe im Bild]	„Gray“ [Grau]	Die Farbe des Raster ist grau/blau/rot
	„Blue“ [Blau]	
	„Red“ [Rot]	
„Patient Query Protocol“ [Patientenabfrageprotokoll]	Worklist	Protokoll des Zugriffs auf den Worklist-Server zum Abruf von Patienten
	HL7	Protokoll des Zugriffs auf den HL7-Server zum Abruf von Patienten
„Data Mode“ [Daten-Modus]	„ECG mode“ [EKG-Modus]	Die EKG-Wellenform wird in Echtzeit auf dem Bildschirm angezeigt
	„Demo“	Die Demo-EKG-Wellenform wird in der Benutzeroberfläche angezeigt (Herzfrequenz 80 bpm), und das Wort „Demo“ erscheint auf dem Bildschirm. In diesem Modus können keine Echtzeitsignale empfangen werden.
	„Calibration“ [Kalibrierung]	Die Kalibrierungswellenform wird auf der Bildschirm angezeigt (1-mV-Rechteckwelle). In diesem Modus können keine Echtzeitsignale empfangen werden.

Drücken Sie die Taste „More“ [Mehr] **【F5】**, um die zweite Seite der Admin-Konfiguration aufzurufen. Die zweite Seite und die Funktionen sind wie folgt:

„Confirm“ [Bestätigen]	Speichern der Einstellungen und Verlassen der Admin-Konfiguration
„Cancel“ [Abbrechen]	Verwerfen der Einstellungen und Verlassen der Admin-Konfiguration
„Change P“ [Passwort ändern]	Ändern der Passwort für Admin-Konfiguration
„Sys check“ [Systemprüfung]	Aufruf der Systemdiagnose, um die Hardware des EKGs selbst zu überprüfen, siehe Kapitel 5.10 für Details
„More F5“ [Mehr]	Funktionstaste zum Wechseln auf die nächste Seite der Admin-Konfiguration

Admin configuration

Operate : ↔ Select ↔ Switch

ID generated by: ☐ Acc. ☒ Time ☐ User input

Upload: ☐ Auto ☐ Manual

Upload Method: ☐ FTP ☐ Shared Directory ☒ DICOM

File Format: ☐ FDA-XML ☐ EM-XML ☐ SCP ☐ BKG ☐ DICOM

Picture Type: ☐ Don't save ☐ PDF ☐ JPG ☐ BMP

Picture Direction: ☐ Horizontal ☒ Vertical

Picture ECG Grid: ☐ Off ☐ Dot ☒ Line

Picture Grid Color: ☐ Gray ☐ Blue ☒ Red

Patient Query Protocol: ☐ Off ☐ HL7 ☐ Worklist

Data Mode: ☐ ECG mode ☐ Demo ☐ Calibration

Language F1

Logo F2

Update F3

Barcode F4

More F5

„Language F1“ [Sprache]	Über die Sprachumschaltung kann der Benutzer die Gerätesprache einstellen.
„Logo F2“	Drücken Sie 【F2】 und geben Sie das richtige Passwort ein, um das Logo-Setup aufzurufen. Das eingestellte Logo wird auf dem gedruckten Bericht angezeigt. Die maximale Länge des einstellbaren Logos beträgt 16 Zeichen.
„Update F3“ [Aktualisierung]	Das Gerät schaltet sich bei der Aktualisierung automatisch aus. Hinweis: Die Aktualisierung muss unter Anleitung von Fachleuten durchgeführt werden!
„Barcode F4“ [Strichcode]	Im Menü der Strichcode-Einstellung können die Benutzer die Start- und Endadresse für jeden Parameter der Patienteninformationen festlegen. Ein externer Strichcode-Scanner musste angeschlossen und der Strichcode eingestellt werden.
„More F5“ [Mehr]	Funktionstaste zum Wechseln auf die nächste Seite der Admin-Konfiguration.

5.6 Einrichtung von „Filter“

Drücken Sie die Taste **【6】** im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü „Filter“ aufzurufen. Gleichzeitig kann der Benutzer auch die Filter-Schnelltaste in der Hauptansicht drücken, um die Filtereinrichtung aufzurufen.

Filter

Operate : ↔ Select ↔ Switch

AC Filter: ☐ Off ☒ 50Hz ☐ 60Hz

Baseline Filter: ☐ Off ☐ 0. 05Hz ☐ 0. 16Hz ☐ 0. 25Hz

☐ 0. 32Hz ☐ 0. 5Hz ☐ 0. 67Hz

EMG Filter: ☐ Off ☐ 20Hz ☐ 25Hz ☒ 30Hz

☐ 35Hz ☐ 40Hz ☐ 45Hz

Lowpass Filter: ☐ Off ☒ 75Hz ☐ 100Hz ☐ 150Hz

Confirm F1

Cancel F2

Element	Beschreibung
„AC Filter“ [AC-Filter]	„Off“ [Aus], 50 Hz, 60 Hz
„Baseline Filter“ [Baselinefilter]	„Off“ [Aus], 0,05 Hz, 0,16 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz, 0,67 Hz
„EMG Filter“ [EMG-Filter]	„Off“ [Aus], 20 Hz, 25 Hz, 30 Hz, 35 Hz, 40 Hz, 45 Hz
„Lowpass Filter“ [Tiefpassfilter]	„Off“ [Aus], 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz

5.7 Einrichtung von „Time/Date“ [Uhrzeit und Datum]

Drücken Sie die Taste **【7】** im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü zur Einrichtung von „Time/Date“ [Uhrzeit und Datum] aufzurufen.

„Date format“ [Datumsformat]	„yyyy-mm-dd/ mm-dd-yyyy / dd-mm-yyyy“ [jjjj-mm-tt/ mm-tt-jjjj / tt-mm-jjjj]
„Time format“ [Zeitformat]	„24-hour“ [24 Stunden] „12-hour“ [12 Stunden] (für das 12-Stunden-Format wer- den AM und PM für vormittags und nachmittags angege- ben)
„Date“ [Datum]	Einstellen des aktuellen spezifischen Datums des Geräts
„Time“ [Zeit]	Einstellen der aktuellen spezifischen Uhrzeit des Geräts

5.8 Einrichtung von „Lead selection“ [Ableitungsauswahl]

Drücken Sie die Taste **【8】** im Menü „Setup“ [Einrichtung], um das Menü zur Einrichtung von „Lead selection“ [Ableitungsauswahl] aufzurufen, in dem Sie die Rhythmusableitung und das Ableitungssystem einstellen können (siehe unten):

Es stehen 8 Systeme zur Einrichtung der Ableitung zur Auswahl. Die Benutzer können je nach ihren Bedürfnissen eine davon auswählen.

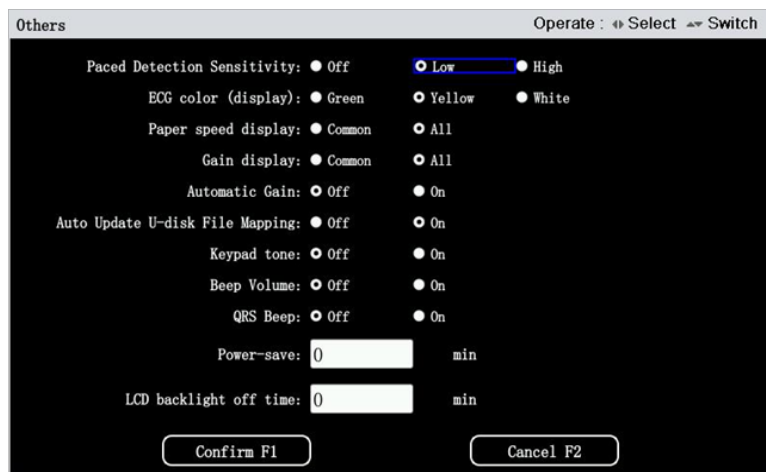
Bezeichnung	Ableitungssystem
Standard-Ableitungen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Posteriore Brustwandableitungen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
Rechtspräkordiale Ableitungen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R
Rechte Brustwandableitungen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Interkostalraum-Ableitungen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Nahe Interkostalraum-Ableitungen	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Cabrera-Ableitungen	aVL, I, aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Benutzerdefinierte Ableitung	Benutzerdefiniert

Einzelne Rhythmusableitung: Wählen Sie eine der 12 Ableitungen als Rhythmusableitung aus. Im Auto-Modus wird 1R im Format 3 4+1R oder 6 2+1R gewählt.

Drei Rhythmusableitungen: Wählen Sie 3 der 12 Ableitungen als Rhythmusableitungen aus. Im Auto-Modus werden 3R im Format 3 4+3R gewählt.

5.9 „Others“ [Sonstiges]

Drücken Sie die Taste **【9】**, um im Menü „Setup“ [Einrichtung] das Menü „Others“ [Sonstiges] aufzurufen.

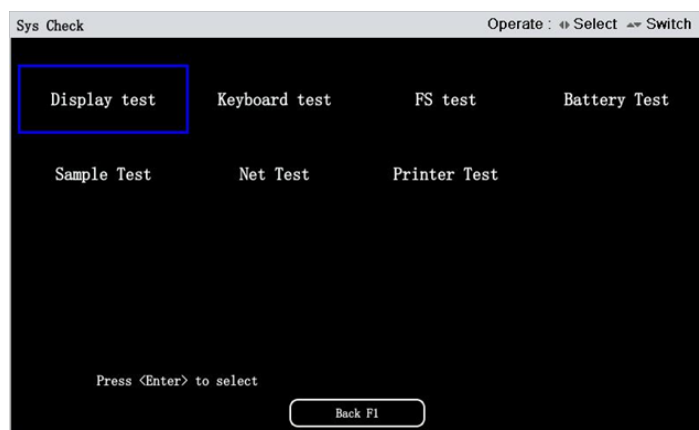


„Paced Detection Sensitivity“ [Schrittweise Erkennungsempfindlichkeit]	„Off“ [Aus] „Low“ [Niedrig] „High“ [Hoch]
„ECG color (display)“ [EKG-Farbe auf dem Display]	„Green“ [Grün], „Yellow“ [Gelb], „White“ [Weiß]
„Paper speed display“ [Anzeige der Papiergeschwindigkeit]	Umschalten der Papiergeschwindigkeit in der Hauptansicht „Common“ [Übliche]: 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s „All“ [Alle]: 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s und 50 mm/s
„Gain display“ [Verstärkungsanzeige]	Umschalten der Verstärkung in der Hauptansicht „Common“ [Übliche]: 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV „All“ [Alle]: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC
„Automatic gain“ [Automatische Verstärkung]	Dies gilt nur für eine Verstärkung von 10 mm/mV. Diese Funktion kann nur ausgelöst werden, wenn die Amplitude des Eingangssignals den automatischen Verstärkungsstandard erreicht.

„Gain display“ [Verstärkungs- sanzeige]	Umschalten der Verstärkung in der Hauptansicht „Common“ [Übliche]: 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV „All“ [Alle]: 1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC
„Automatic gain“ [Automatische Verstärkung]	Dies gilt nur für eine Verstärkung von 10 mm/mV. Diese Funktion kann nur ausgelöst werden, wenn die Amplitude des Eingangssignals den automatischen Verstärkungsstandard erreicht.
„Auto Update U-disk File Mapping“ [Automatische Aktualisierung der U-Festplatten-Datei- zuordnung]	„On“ [Ein]: Wenn das Master-USB-Kabel an das EKG und den Computer angeschlossen ist, wird die Anzeigedatei auf der U-Disk, die vom EKG rechnerseitig zugeordnet wurde, nach Abschluss der Aufzeichnung automatisch aktualisiert. „Off“ [Aus]: Die Anzeigedatei auf der mobilen Festplatte, die vom EKG-Gerät rechnerseitig zugeordnet ist, bleibt unverändert. Wenn eine Aktualisierung erforderlich ist, stecken Sie das USB-Kabel erneut ein. Hinweis: Diese Funktion verringert die Effizienz des Systems. Bitte mit Bedacht verwenden.
„Keypad tone“ [Tastaturton]	Ob der Tastaturton eingeschaltet ist
„Beep Volume“ [Lautstärke des Signaltons]	Die Software fragt, ob die Lautstärke des Signaltons eingeschaltet werden soll
„QRS Beep“ [QRS-Ton]	Der QRS-Ton kann hier ein- und ausgeschaltet werden.
„Power-save“ [Stromsparen]	Wird das Gerät ohne Nutzung abgestellt, schaltet es sich innerhalb der eingestellten Zeit ab; hier können nur Zahlen eingegeben werden. Bei Eingabe von z. B. 5 schaltet sich das Gerät automatisch ab, wenn der Anwender das Gerät fünf Minuten lang nicht benutzt.
„LCD backlight off time“ [Abschaltzeit der LCD-Hintergrundbeleuchtung]	Wird das Gerät ohne Nutzung abgestellt, schaltet sich das Display innerhalb der eingestellten Zeit aus; es können nur Zahlen eingegeben werden. Bei Eingabe von z. B. 5 schaltet das Gerät das Display automatisch ab, wenn der Anwender das Gerät fünf Minuten lang nicht benutzt.

5.10 „Sys Check“ [Systemprüfung]

Wählen Sie im Admin-Konfigurationsmenü die Option Sys Check [Systemprüfung] **【F4】**, um das Systemprüfungs Menü aufzurufen. Hier können Sie die Tastatur, das Dateisystem, den Akku, die Verstärkerplatine, das Netz und den Drucker testen.

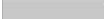


Drücken Sie **【Enter】**, um die Testoption zu wählen. Drücken Sie nach dem Test die Taste **【ESC】**, um die aktuelle Testoption zu verlassen und zum Systemprüfungs Menü zurückzukehren.

6. Dateimanagement

Drücken Sie auf der zweiten Seite der Hauptansicht „File“ [Datei] **【F3】**, um das Dateimanagementmenü aufzurufen. Hier können Patientendatensätze bearbeitet, gedruckt, abgefragt, in der Vorschau angezeigt, gelöscht und hochgeladen werden.

File 5/1000								
ID	Name	Sex	Age	Check Time	File Format	Upload	Exp/Imp	
20200628092820	666666 666666	Female	555	20200628092820	DICOM			
1		Male		20200505114244	EM-XML			
1		Male		20200505114040	EM-XML			
20200323174952		Others		20200324121920	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121818	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121714	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121611	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121508	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121406	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121303	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121200	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121057	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120955	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120851	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120749	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120646	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120543	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120441	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120338	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120235	DICOM			
Transmit F1 Delete F2 Preview F3 Back F4 More F5								

„Transmit F1“ [Übertragen]	Nicht hochgeladene Dateien, Alle Dateien, Ausgewählte Dateien  Upload erfolgreich;  Upload nicht erfolgreich
„Delete F2“ [Löschen]	Löschen von hochgeladenen Dateien, allen Dateien, ausgewählten Dateien
„Preview F3“ [Vor- schau]	Drücken Sie F3, um die Vorschau aufzurufen.
„Back F4“ [Zurück]	Drücken Sie F4, um das Dateimanagement zu verlassen.
„More F5“ [Mehr]	Drücken Sie F5

Dateimanagementmenü: Drücken Sie „More“ [Mehr] **[F5]**, um die zweite Seite aufzurufen. Die Schaltflächen und Funktionen der zweiten Seite sind wie folgt:

„Edit F1“ [Bear- beiten]	Drücken Sie F1, um das Menü der Patienteninformationen aufzurufen. Benutzer können die Patienteninformationen mit Hilfe der Ziffern- und Buchstabentasten bearbeiten
„Query F2“ [Abfrage]	Drücken Sie F2, um das Abfragemenü aufzurufen. Im Abfragemenü können die Benutzer anhand von Informationen wie ID, Name, Geschlecht, Alter, Dateiformat, Aufzeichnungszeitpunkt usw. nach Dateien suchen. Wenn die Zeitsuche aktiviert ist, werden nur die Dateiinformationen innerhalb des eingestellten Zeitraums abgefragt.
„Export F3“	Exportieren Sie Dateien vom EKG-Gerät auf einen externen Speicher. SD-Karte und U-Disk werden unterstützt. Status der exportierten Dateien: ausgewählte Dateien/nicht exportiert/alle Dateien  Dies zeigt an, dass die Datei in einen externen Speicher exportiert wurde. Beim Exportieren von Daten können die Benutzer wählen, ob sie die exportierte interne Speicherdatei beibehalten oder löschen möchten.
„Import F4“	Funktion zum Importieren von Dateien von einem externen Speicher Wählen Sie den Speicherort, an dem sich die zu importierende Datei befindet. SD-Karte und U-Disk werden unterstützt.  Dies zeigt an, dass die Datei intern gespeichert ist.  Dies zeigt an, dass die Datei von einem externen Speicher importiert wurde. Hinweis: Das Format der Importdatei muss das vom Gerät unterstützte Format sein, andernfalls schlägt der Import fehl.
„More F5“ [Mehr]	Drücken Sie F5, um weitere Funktionstasten anzuzeigen.

6.1 Hochladen von Berichten

Der Bericht kann über FTP, ein gemeinsames Verzeichnis, DICOM und andere Protokolle hochgeladen werden.

6.1.1 Einrichtung von „Upload“ [Hochladen]

Drücken Sie in der Hauptansicht F4, um „System Setting“ [Systemeinstellung] → „Admin Configuration“ [Admin-Konfiguration] aufzurufen, und wählen Sie die Upload-Methode und den Upload-Modus. Legen Sie gleichzeitig das Format der hochgeladenen Datei und das Bildformat fest. Wenn die Bildspeicherung eingestellt ist, werden die Datei und der entsprechende Bildbericht gleichzeitig hochgeladen; wenn die Bildspeicherung nicht eingestellt ist, wird nur die Datei hochgeladen.

! Hinweis:

1. Die Upload-Methode muss dem eingestellten Dateiformat entsprechen, sonst kann kein Upload erfolgen.
2. Für einen DICOM-Upload muss das Dateiformat auf DICOM eingestellt sein, sonst kann es nicht hochgeladen werden.

6.1.2 „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung]

1. Drücken Sie F4 in der Hauptansicht, um „System Setting“ [Systemeinstellung] → „Communication Setup“ [Kommunikationseinrichtung] → „IP Address Setup“ [Einrichtung der IP-Adresse] aufzurufen und eine Verbindung mit dem Netzwerk herzustellen.
2. Stellen Sie die entsprechenden Serverinformationen entsprechend der Upload-Methode ein. FTP: Geben Sie „FTP Setting“ [FTP-Einstellung] ein, um die FTP-Server-Informationen einzugeben. DICOM: Geben Sie „DICOM Setting“ [DICOM-Einstellung] ein, um die DICOM-Server-Informationen einzugeben. „Shared Directory“ [Gemeinsames Verzeichnis]: Geben Sie „Shared Directory Setup“ [Einrichtung des gemeinsamen Verzeichnisses] ein, um Informationen zum gemeinsamen Verzeichnis festzulegen.

6.1.3 „Upload“ [Hochladen]

Das Hochladen ist auf automatisch eingestellt: Nach der Aufzeichnung werden die EKG-Dateien und Bildberichte automatisch hochgeladen. Das Hochladen ist auf manuell eingestellt: Gehen Sie nach der Aufzeichnung zu „File Management“ [Dateimanagement], klicken Sie auf „Upload“ [Hochladen], wählen Sie die Kategorie der hochgeladenen Datei und klicken Sie auf „OK“, um den Upload durchzuführen.

! Hinweis:

1. Wenn ein Upload-Fehler angezeigt wird, überprüfen Sie bitte die Geräte- und Netzwerkeinstellungen des Servers und die zugehörigen Informationen.
2. Um die Datei erfolgreich hochladen zu können, müssen das Dateiformat und die Servereinstellungen korrekt sein. Darüber hinaus sollten der Status des Servers und die erfolgreiche Internetverbindung des Geräts sichergestellt werden.

6.2 Datenaustausch mit externem Speicher

6.2.1 „Upload“ [Hochladen]

1. Geben Sie die U-Disk oder SD-Karte in das EKG-Gerät ein.
2. Gehen Sie zu „File Management“ [Dateimanagement] und klicken Sie auf „Input“ [Eingabe].
3. Wählen Sie das entsprechende Importmedium und klicken Sie auf „OK“.

! Hinweis:

1. Importieren Sie nur Dateiformate, die vom Gerät unterstützt werden.
2. Es können nur EKG-Datendateien und keine Bilder importiert werden.
3. Beim Importieren von Dateien müssen die Benutzer die gleichen Eigenschaften wie beim eingefügten externen Speicher auswählen. Wählen Sie zum Beispiel SD-Karte, um eine SD-Karte einzulegen, und wählen Sie U-Disk, um eine U-Disk anzuschließen.
4. Das Systemformat der U-Disk oder SD-Karte muss FAT32 sein, sonst werden die Dateien nicht importiert.
5. Beim Importieren von Daten müssen die Benutzer sicherstellen, dass der externe Speicher tatsächlich mit dem EKG-Gerät verbunden ist, andernfalls kann der Import fehlschlagen.
6. Benutzer müssen einen USB-Flash-Datenträger oder eine SD-Karte einstecken, bevor sie das Dateimanagement aufrufen, andernfalls kann der Import fehlschlagen.

6.2.2 Datenexport

1. Geben Sie die U-Disk oder SD-Karte in das EKG-Gerät ein.
2. Öffnen Sie das Menü „File Management“ [Dateimanagement] und klicken Sie auf „Export“.
3. Wählen Sie den entsprechenden Exportdateityp und klicken Sie auf „OK“.

! Achtung:

1. Das Systemformat der U-Disk oder SD-Karte muss FAT32 sein, sonst können die Dateien nicht exportiert werden.
2. Beim Exportieren von Dateien müssen die Benutzer die gleichen Attribute wie beim externen Speicher wählen. Wählen Sie zum Beispiel die SD-Karte, wenn Sie die SD-Karte einlegen, und die U-Disk, wenn Sie die U-Disk einlegen.
3. Legen Sie die U-Disk oder SD-Karte ein, bevor Sie das Dateimanagement aufrufen, da der Import sonst fehlschlagen kann.

6.3 Prüfen von EKG-Dateien auf dem PC

Wenn das EKG-Gerät über ein USB-Kabel mit dem PC verbunden ist, können die Benutzer die EKG-Dateien auf dem PC überprüfen.

! Hinweis:

1. Bei Datenträgerzuordnung kann die Datei nur angezeigt, aber nicht bearbeitet werden.
2. Die automatische Dateizuordnung der U-Disk beeinträchtigt die Effizienz des EKGs, bitte verwenden Sie sie mit Vorsicht.

6.4 Übertragen von Daten an die EKG-Datenmanagementsoftware

6.4.1 Übertragung von Dateien an die EKG-Datenmanagementsoftware über FTP

1. Installieren Sie die EKG-Datenmanagementsoftware als Administrator auf dem Computer.
2. Führen Sie die EKG-Datenmanagementsoftware als Administrator aus.
3. EKG-Gerät und PC sind an dasselbe Netzwerk angeschlossen, oder Sie verbinden den Netzwerkanschluss des EKGs über ein Netzkabel mit dem Netzwerkanschluss des Computers.
4. Drücken Sie „Setup“ [Einrichten] --> „Admin Configuration“ [Admin-Konfiguration] --> Communication setup [Kommunikationseinrichtung], um FTP-Upload als Upload-Methode zu wählen.
5. Geben Sie die FTP-Client-Informationen der EKG-Datenmanagementsoftware unter „System setting“ [Systemeinstellung] – „Communication setup“ [Kommunikationseinrichtung] – „FTP setup“ [FTP-Einrichtung] des EKG-Geräts ein.
6. Wenn der Upload-Modus auf Auto eingestellt ist, wird die Datei nach der Aufzeichnung automatisch hochgeladen; wenn der Upload-Modus auf Manuell eingestellt ist, müssen die Benutzer das Dateimanagementmenü aufrufen, um die hochzuladende Datei auszuwählen.
7. Nach erfolgreichem Hochladen klicken Sie im Datenbankmenü der EKG-Datenmanagementsoftware auf dem Computer auf die Schaltfläche „Query“ [Abfragen], um die hochgeladene Datei zu überprüfen.

! Hinweis:

1. Um die Datei erfolgreich hochladen zu können, stellen Sie bitte sicher, dass die EKG-Datenmanagementsoftware normal funktioniert.
2. Die EKG-Datenmanagementsoftware ist optional.
3. Wenn sich das EKG-Gerät und der Computer der EKG-Datenmanagementsoftware nicht im selben Netzwerksegment befinden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller, um technische Unterstützung zu erhalten.
4. Wenn die beiden Enden des Netzkabels verwendet werden, um den Netzwerkanschluss des EKGs und den Netzwerkanschluss des Computers zu verbinden, stimmen die ersten drei Segmente der IP-Adresse mit dem Computer überein, und das vierte Segment ist nicht dasselbe. Das Standard-Gateway und die Subnetzmaske sind mit dem Computer identisch.

6.4.2 Import von Dateien in die EKG-Datenmanagementsoftware

Nachdem die EKG-Daten des EKG-Geräts auf den mit der EKG-Datenmanagementsoftware installierten Computer importiert wurden, führen Sie die EKG-Datenmanagementsoftware als Administrator aus. Klicken Sie auf die Schaltfläche **【Import】** im Datenbankmenü der EKG-Datenmanagementsoftware, um den Importpfad als Pfad für die EKG-Daten festzulegen. Wählen Sie die zu importierenden EKG-Daten aus und bestätigen Sie: Dann werden die EKG-Daten erfolgreich in die EKG-Datenmanagementsoftware importiert.

7. Reinigung, Pflege und Wartung

7.1 Überblick

Bitte halten Sie Ihr Gerät und dessen Zubehör staubfrei. Um Schäden am Gerät zu vermeiden, sollten Sie die folgenden Schritte befolgen:

- ❗ Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung und Desinfektion aus. Schalten Sie das Gerät aus, wenn es in Betrieb ist, und ziehen Sie das Netzkabel und die Patientenkel aus der Steckdose.
- ❗ Verhindern Sie, dass Reinigungsmittel während der Reinigung in das Hauptgerät eindringt. Tauchen Sie das Gerät oder das Patientenkel auf keinen Fall in Flüssigkeiten ein.
- ❗ Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör nicht mit Scheuermitteln und vermeiden Sie Kratzer auf den Elektroden.
- ❗ Entfernen Sie nach der Reinigung Reinigungsmittelreste mit einem sauberen, trockenen Tuch.
- ❗ Dieses Gerät und sein Zubehör müssen regelmäßig gewartet und geprüft werden (mindestens einmal pro Jahr).
- ❗ EKG-Geräte sind als Messgeräte eingestuft, so dass die Anwender sie jedes Jahr zur Prüfung und Zertifizierung gemäß der nationalen metrologischen Kalibrierungsnorm für Elektrokardiographen und Elektroenzephalographen an die offizielle Messbehörde schicken sollten.
- ❗ Der Eingangs-/Ausgangsanschluss des Geräts muss (falls erforderlich) mit einem Gerät der Klasse I verbunden werden, das der Norm EN 60601-1:2006 entspricht, und der Gesamtbleitstrom sollte vom Anwender selbst getestet werden.
- ❗ Nur qualifizierte Servicetechniker dürfen dieses Gerät warten und reparieren. Wenn das Gerät eine Fehlfunktion hat, sollte es deutlich gekennzeichnet werden, um zu vermeiden, dass es mit einer Störung läuft.
- ❗ Das Gerät darf in keiner Weise modifiziert oder verändert werden.

7.2 Reinigung

7.2.1 Reinigung des Hauptgeräts

Verwenden Sie ein weiches Tuch, das in Wasser, neutrales Reinigungsmittel oder Alkohol (75 %) getaucht ist, um die Außenfläche des Hauptgeräts zu reinigen und trocknen Sie es dann ab. Wischen Sie die Buchse, das Papierfach und das Bedienfeld des EKG-Geräts mit einem trockenen Tuch ab. Reinigen Sie den Bildschirm mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem trockenen, in neutrales Reinigungsmittel getauchten Tuch. Vermeiden Sie das Eindringen von Wasser in das Gerät, da dies zu Fehlfunktionen führen kann.

7.2.2 Reinigung von Patientenkel und Elektroden

Reinigen Sie das Patientenkel und die Elektroden mit einem weichen, in Wasser, neutrales Reinigungsmittel oder Alkohol (75 %) getauchten Tuch und trocknen Sie sie mit einem trockenen Tuch ab, um sicherzustellen, dass das Patientenkel und die Elektroden nach der Reinigung vollständig trocken sind.

- ❗ Hinweis: Wenn sich Gel auf der Oberfläche des Patientenkabels oder der Elektroden befindet oder die Elektrodenstifte oder Metallteile nass sind, kann es zu einer ungenauen Aufzeichnung der EKG-Wellenform kommen.

7.2.3 Reinigung des Druckkopfes

Verschmutzte und verunreinigte Thermodruckköpfe verschlechtern die Druckqualität. Daher sollten sie regelmäßig, mindestens einmal im Monat, gereinigt werden.

Öffnen Sie das Gehäuse des Schreibers und nehmen Sie das Registrierpapier heraus. Wischen Sie den Druckkopf vorsichtig mit einem sauberen, weichen, in Alkohol (75 %) getränkten Tuch ab. Bei hartnäckigen Flecken tränken Sie den Fleck zunächst in etwas Alkohol (75 %) und wischen Sie ihn dann mit einem sauberen, weichen Tuch ab. Nach dem Trocknen an der Luft legen Sie das Registrierpapier ein und schließen Sie das Schreibergehäuse.

7.2.4 Reinigung der Silikongummiwelle im Schreibergehäuse

Die Silikongummiwelle sollte flach, glatt und frei von Flecken sein, sonst ist der Druck nicht klar. Wischen Sie sie in Längsrichtung mit einem sauberen, weichen, in Alkohol (75 %) getränkten Tuch ab. Schließen Sie das Gehäuse des Schreibers, nachdem der Alkohol verdunstet ist.

7.3 Desinfektion

Vor der Desinfektion müssen die Geräte gereinigt werden. Wischen Sie dann die Oberflächen des Geräts und des Patientenkabels mit einem krankenhausbüblichen Desinfektionsmittel ab.

! Verwenden Sie keine Methoden mit hohen Temperaturen, Hochdruckdampf oder ionisierender Strahlung zur Desinfektion.

! Verwenden Sie keine chlorhaltigen Desinfektionsmittel wie Chlorid, Natriumhypochlorit usw.

Schalten Sie das Gerät aus und wischen Sie die Oberfläche des Hauptgeräts, des Patientenkabels und der Elektroden mit einem sauberen, weichen, mit Desinfektionsmittel (75%iger Alkohol) angefeuchteten Tuch ab. Trocknen Sie das Gerät mit einem sauberen, trockenen Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen.

7.4 Pflege und Wartung

! Nur qualifizierte Servicetechniker dürfen dieses Gerät reparieren. Wenn das Gerät eine Fehlfunktion hat, sollte es deutlich gekennzeichnet werden, um zu vermeiden, dass es mit einer Störung läuft.

7.4.1 Aufladen und Auswechseln des Akkus

7.4.1.1 Aufladen des Akkus

Das EKG-Gerät verfügt über einen eingebauten wiederaufladbaren Lithium-Akku und einen Ladekontroll-Schaltkreis. Wenn der Akku zum ersten Mal benutzt wird, ist er wegen des Energieverlusts bei der Lagerung und dem Transport im Allgemeinen nicht ausreichend geladen. Vor der Verwendung sollte der Akku aufgeladen werden. Solange das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, kann der Akku aufgeladen werden. Zu diesem Zeitpunkt leuchten die Netzstromanzeige und die Akkuladeanzeige gleichzeitig auf und zeigen damit an, dass der Akku geladen wird. Wenn der Akku vollständig aufgeladen ist, schaltet die Ladeanzeige ab. Die Ladezeit vom erschöpften Zustand bis zu 90 % der Akkukapazität beträgt etwa 7,5 Stunden. Im Akkubetrieb sollte die kontinuierliche Betriebszeit des EKG-Geräts nicht weniger als 1 Stunde betragen.

7.4.1.2 Anzeige des Ladezustands

Der aktuelle Ladezustand des Akkus kann anhand des Batteriesymbols in der oberen rechten Ecke des LCD-Bildschirms wie folgt abgelesen werden:



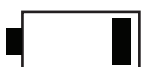
Volle Kapazität



Die Kapazität ist ausreichend.



Die Kapazität ist gering und der Akku muss aufgeladen werden.



Die Kapazität ist unzureichend und der Akku muss aufgeladen werden.



Die Kapazität ist erschöpft und der Akku muss sofort aufgeladen werden.

7.4.1.3 Austausch des Akkus

Wenn die Nutzungsdauer des Akkus abgelaufen ist oder ein übler Geruch und auslaufende Flüssigkeit festgestellt werden, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den örtlichen Händler, um den Akku zu ersetzen.

7.4.2 Registrierpapier

Es wird empfohlen, das vom Hersteller bereitgestellte Registrierpapier zu verwenden. Die Verwendung von anderem Papier kann die Lebensdauer des Thermodruckkopfs verkürzen. Ein beschädigter Druckkopf kann zu unleserlichen EKG-Berichten führen und den Papiervorschub blockieren.

Tipps für die Auswahl und Lagerung von Registrierpapier	1. Verwenden Sie niemals mit Wachs beschichtetes, grau-schwarzes Registrierpapier, um zu verhindern, dass das Wachs am Druckkopf haftet, was zu Fehlfunktionen oder Schäden führen kann.
	2. Registrierpapier sollte an einem trockenen, dunklen und kühlen Ort gelagert werden, wobei übermäßige Temperaturen, Feuchtigkeit und Sonneneinstrahlung zu vermeiden sind. Legen Sie das Registrierpapier nicht über einen längeren Zeitraum unter Leuchtstofflampen, um den Aufzeichnungseffekt nicht zu beeinträchtigen.
	3. Achten Sie darauf, dass in der Lagerumgebung kein Polyvinylchlorid oder andere Chemikalien vorhanden sind, die zu einer Farbveränderung des Papiers führen.
	4. Überlappen Sie das Registrierpapier nicht für längere Zeit, da sich sonst die EKG-Berichte gegenseitig überlagern können.
	5. Besonderes Augenmerk sollte auf die Größe des Registrierpapiers gelegt werden. Registrierpapier, das die Anforderungen nicht erfüllt, kann den Thermodruckkopf oder die Silikongummiwelle beschädigen.

7.4.3 Wartung des Hauptgeräts und des Patientenkabels

Bitte beachten Sie zusätzlich zu den in diesem Handbuch empfohlenen Wartungsanforderungen auch die örtlichen Wartungs- und Messvorschriften.

Die folgenden Sicherheitsprüfungen sollten mindestens alle 12 Monate von einer qualifizierten Person durchgeführt werden, die über eine geeignete Ausbildung, Kenntnisse und praktische Erfahrung zur Durchführung dieser Prüfungen verfügt:

- Überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör auf mechanische und funktionelle Schäden.
- Überprüfen Sie die sicherheitsrelevanten Schilder auf ihre Lesbarkeit.
- Überprüfen Sie die Sicherung auf Einhaltung des Nennstroms und die Trenneigenschaften.

d) Überprüfen Sie, ob das Gerät wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben funktioniert.

e) Führen Sie gemäß EN 60601-1:2006 die folgende Prüfung durch:

Schutzleiterwiderstand, Grenzwert: $0,1 \, \Omega$

Erdableitstrom, Grenzwert: NC $500 \mu\text{A}$, SFC $1000 \mu\text{A}$

Gehäuseableitstrom, Grenzwert: NC $100 \mu\text{A}$, SFC $500 \mu\text{A}$

Patientenableitstrom, Grenzwert: $10 \mu\text{A}$ (Typ CF)

Patientenhilfsstrom, Grenzwert: NC A.C. $10 \mu\text{A}$, d. c. $10 \mu\text{A}$; SFC a. c. $50 \mu\text{A}$, d. c. $50 \mu\text{A}$

Patientenableitstrom unter Einzelfehlerbedingungen mit Netzspannung

am Anwendungsteil, Grenzwert: $50 \mu\text{A}$ (Typ CF)

Nur eine qualifizierte Person, die über eine entsprechende Ausbildung und Kenntnisse verfügt, darf diese Prüfungen durchführen und dokumentieren; wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert oder eine der oben genannten Prüfungen nicht besteht, muss das Gerät repariert werden.

7.4.3.1 Hauptgerät

- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, um es auszuschalten.
- Wischen Sie das Hauptgerät und sein Zubehör ab. Ziehen Sie nach dem Gebrauch den Staubschutzmantel über das Hauptgerät.
- Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt, da sonst die Sicherheit und Leistung des Geräts nicht gewährleistet werden kann.
- Bitten Sie die Wartungsabteilung, die Geräte regelmäßig zu überprüfen.

7.4.3.2 Patienten-kabel

- Prüfen Sie, ob die Patienten-kabel gemäß der folgenden Tabelle in gutem Kontakt sind. Der Widerstand zwischen jeder Ableitung vom Elektrodenstecker zum entsprechenden Stift des Ableitungssteckers beträgt weniger als $10 \, \Omega$.
- Hinweis: Der Widerstand des Patienten-kabels mit Defibrillationsschutz beträgt ca. $10 \, \text{K}\Omega$.

Steckersymbol	R	L	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
Stiftnummer am Stecker	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- Die Unversehrtheit des Patientenkabels, einschließlich des Hauptkabels und der Ableitungskabel, sollte regelmäßig überprüft werden. Achten Sie darauf, dass es leitfähig ist.
- Verlegen Sie das Patientenkabel so, dass es bei der Verwendung nicht verdreht, verknotet oder in einem engen Winkel gebogen wird.
- Ziehen oder verdrehen Sie das Patientenkabel bei der Verwendung nicht mit übermäßiger Belastung. Greifen Sie beim Anschließen oder Abziehen des Patientenkabels den Anschlussstecker anstelle des Kabels.
- Bewahren Sie die Ableitungen in einem großen Radius oder herabhängend auf, um ein Verdrehen zu vermeiden.
- Ist das Patientenkabel beschädigt oder veraltet, muss es durch ein neues ersetzt werden.

7.4.3.3 Elektroden

- Die Elektroden müssen nach dem Gebrauch gereinigt werden, und es dürfen sich keine Gelreste auf ihnen befinden.
- Schützen Sie den Saugball der Brustkorb-Elektroden von Sonneneinstrahlung und übermäßigen Temperaturen.
- Nach längerem Gebrauch oxidiert die Oberfläche der Elektroden durch Erosion und andere Ursachen. In diesem Fall sollten die Elektroden ausgetauscht werden, um ein qualitativ hochwertiges EKG zu erhalten.

8. Fehlersuche

8.1 Die EKG-Wellenform einiger Ableitungen kann nicht angezeigt werden

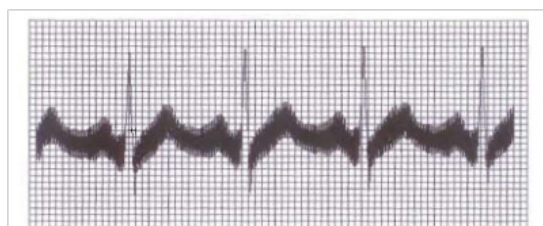
- Nach dem Anschließen der Elektroden an den Patienten ist die EKG-Wellenform nicht stabil und die Baseline driftet ab. Die Software ist überlastet oder läuft bei der Ausführung über.
- Das Gerät, das Patientenkabel und der Patient sind nicht zuverlässig verbunden.
- Das Patientenkabel ist defekt. Überprüfen Sie das Patientenkabel gemäß der in Kapitel 4.3 beschriebenen Methode. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.
- Der Signalkanal des Geräts hat eine Störung. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.

8.2 Tastenfeld funktioniert nicht

- In der Regel liegt dies an einem losen Steckverbinder zwischen dem Bedienfeld und der Leiterplatte. Bitten Sie das professionelle Wartungspersonal, den Deckel des Geräts zu öffnen und den Stecker wieder anzuschließen. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder die zuständige Reparaturstelle.

8.3 AC-Störungen

- Bei der Aufzeichnung von EKGs gibt es eine gewisse Bandbreite an regulären Störungen. Wie die folgende EKG-Wellenform zeigt, gibt es ein deutliches Zittern in der EKG-Baseline.



Dieses Phänomen kann folgende Ursachen haben, die Sie bitte überprüfen und beseitigen:

- Ist das Gerät zuverlässig geerdet?
- Sind die Elektroden oder das Patientenkabel richtig angeschlossen?
- Wurde auf die Elektroden und die Haut Gel aufgetragen?
- Ist das Metallbett zuverlässig geerdet?
- Berührt der Patient ein Metallteil des Bettes oder der Wand?
- Hat jemand anderes den Patienten berührt?
- Gibt es in der Nähe elektrische Geräte mit hoher Leistung (wie Röntgen- oder Ultraschallgeräte)?
- Trägt der Patient Schmuck wie Glas oder Edelsteine?
- Der Signalkanal des Geräts hat eine Störung. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.

❗ Wenn die AC-Störungen durch die oben genannten Maßnahmen nicht beseitigt werden können, ändern Sie bitte die Einstellung des AC-Filters.

8.4 EMG-Störungen

Das Baseline-Zittern der aufgezeichneten EKG-Wellenform sieht wie folgt aus:



Dieses Phänomen kann folgende Ursachen haben, die Sie bitte überprüfen und beseitigen:

- Ist das Raumklima angenehm?
- Ist der Patient aufgeregt?
- Ist das Bett zu klein für den Patienten?
- Haben Sie während der Aufzeichnung mit dem Patienten gesprochen?
- Sind die Elektrodenklemmen an den Extremitäten zu fest angezogen?
- Wurde auf die Elektroden und die Haut Gel aufgetragen?
- Das Patientenkabel ist defekt. Überprüfen Sie das Patientenkabel gemäß der in Kapitel 4.3 beschriebenen Methode. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.
- Der Signalkanal des Geräts hat eine Störung. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.

8.5 Baseline-Drift

Die Baseline der aufgezeichneten EKG-Welle bewegt sich unregelmäßig auf und ab, wie unten dargestellt:



Dieses Phänomen kann folgende Ursachen haben, die Sie bitte überprüfen und beseitigen:

- Sind die Elektroden stabil angebracht?
- Hat das Ableitungskabel guten Kontakt zur Elektrode?
- Sind die Elektroden und die Haut des Patienten sauber?
- Wurde auf die Haut, wo die Elektroden angebracht sind, Gel aufgetragen?
- Wird dies durch Bewegung oder Atmung des Patienten verursacht?
- Wurden alte Elektroden mit neuen gemischt?

- Das Patientenkabel ist defekt. Überprüfen Sie das Patientenkabel gemäß der in Kapitel 4.3 beschriebenen Methode. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.
- Der Signalkanal des Geräts hat eine Störung. Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst oder an die zuständige Reparaturstelle.
- Wenn die oben genannten Maßnahmen den Fehler nicht beheben, ändern Sie bitte die Baseline-Einstellung.

❗ Wenn die oben genannten Maßnahmen den Fehler nicht beheben, ändern Sie bitte die Baseline-Einstellung.

8.6 EKG-Daten ohne Drucken speichern

Diese Funktion kann aktiviert werden, wenn kein Druckpapier im Gerät installiert ist.

8.7 Papierstau

- Wenn dies zum ersten Mal passiert, kann es daran liegen, dass das Papier nicht richtig eingelegt ist. Öffnen Sie die Schreibabdeckung, ziehen Sie das Papier heraus, reißen Sie den zerknitterten Teil ab und legen Sie es wieder in das Gehäuse. Schließen Sie das Gehäuse, nachdem Sie die Papierposition sorgfältig ausgerichtet haben.
- Es gibt ein Problem mit dem Registrierpapier, ersetzen Sie es durch ein neues.
- Wenn dies nicht der Fall ist, kann es sich um einen Defekt des Druckmoduls handeln. Wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Händler vor Ort.

9. Garantie und Kundendienst

9.1 Garantie

Garantieumfang: Defekte, die auf Material- und Verarbeitungsfehler zurückzuführen sind, können während der Garantiezeit kostenlos repariert werden oder es kann ein Austausch erfolgen.

- Hauptgerät

Spengler garantiert, dass die Produkte von ECGMAC den angegebenen Spezifikationen entsprechen. Bei normaler Nutzung und Wartung kann der Hersteller eine kostenlose Wartung garantieren, nachdem er einen Bericht erhalten hat, der beweist, dass innerhalb eines Jahres ab dem Lieferdatum ein Fehler aufgetreten ist.

- Zubehör:

Bei normaler Nutzung und Wartung kann der Hersteller eine kostenlose Wartung des Zubehörs garantieren, nachdem er einen Bericht erhalten hat, der beweist, dass innerhalb von sechs Monaten ab dem Lieferdatum ein Fehler aufgetreten ist.

- Software:

Der Hersteller kann eine kostenlose Wartung der Software garantieren, nachdem er einen Bericht erhalten hat, der beweist, dass innerhalb eines Jahres ab dem Lieferdatum ein Fehler aufgetreten ist. Für Software-Upgrades wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller. Hinweis: Die Verpflichtungen von Spengler im Rahmen dieser Garantie umfassen keine Fracht- und sonstigen Kosten. Alle Kosten für die Reparatur von Produkten, die über die Garantiezeit hinausgehen, sind vom Anwender zu tragen. Alle Wartungs- und Pflegearbeiten sind von technischem Personal durchzuführen, das von der ECGMAC zugelassen ist.

9.2 Haftungsausschluss des Herstellers

Die Garantie ist in folgenden Fällen nichtig:

- Zerlegung und Neueinstellung des Geräts durch den Anwender.
- Schäden, die durch Änderungen oder Reparaturen durch nicht von der ECGMAC autorisierte Personen verursacht wurden.

9.3 Kundendienst

Wenn Sie Fragen zur Wartung, zu den technischen Daten oder zu Fehlfunktionen von Geräten haben, wenden Sie sich bitte an:

- den Händler: SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix-en-Provence - FRANKREICH

- oder den Hersteller: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co, Ltd

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

Unidad principal de ECG	1
Papel laminado térmico	1
Cable del paciente	1
Electrodos para el pecho (bola de succión)	6
Electrodos de extremidades (pinza)	4
Cable de alimentación	1
Adaptador de corriente	1
Alambre de puesta a tierra	1
Manual de usuario	1
Manual de usuario del software de gestión de datos de ECG (opcional)	1
CD V1 del software de gestión de datos de ECG (opcional)	1

A.2 Vorsichtshinweis

- 1) Öffnen Sie den Karton von oben.
- 2) Überprüfen Sie nach dem Öffnen des Kartons das Zubehör und das Benutzerhandbuch, und überprüfen Sie dann das Gerät.
- 3) Wenn das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich bitte an die Verkaufsabteilung oder den Kundendienst.
- 4) Bitte verwenden Sie das von ECGMAC gelieferte Zubehör. Zubehör von anderen Anbietern kann das Gerät beschädigen und seine Leistung und Sicherheit beeinträchtigen. Bevor Sie das Zubehör anderer Anbieter verwenden, wenden Sie sich bitte zuerst an unseren Kundendienst.
- 5) Damit wir Ihnen rasch helfen können, füllen Sie bitte die Garantiekarte (Kopie) aus und schicken Sie sie uns zu.
- 6) Der Verpackungskarton sollte ordnungsgemäß aufbewahrt werden, um eine regelmäßige Überprüfung oder Wartung des Geräts zu ermöglichen.

B.1 Technische Daten

1. Leistungsdaten

Nennspannung	1 mV $\pm$ 2 %
A/D-Wandler (Auflösung)	24 Bit (EM-301A/EM-601A) 12 Bit (EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B)
Eingangsstromkreis	$\leq 0,01 \mu\text{A}$
Empfindlichkeit	$\pm 2 \%$
Geräuschpegel	$\leq 15 \mu\text{V}$ (EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B) $\leq 10 \mu\text{V}$ (EM-301A/EM-601A)
DC-Offset-Spannung	$\pm 400 \text{ mV}$ (EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B) $\pm 1180 \text{ mV}$ (EM-301A/EM-601A)
Eingangsimpedanz	$\geq 50 \text{ M}\Omega$ (10 Hz)
Eingangsspannungsbereich	EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B: jede Ableitung nicht weniger als $(-7,5 \sim 7,5) \text{ mV}$ EM-301A/EM-601A: jede Ableitung nicht weniger als $(-22,5 \sim 22,5) \text{ mV}$
CMRR	EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B: $\geq 100 \text{ dB}$ (AC-Filter aus) ; $\geq 120 \text{ dB}$ (AC-Filter ein) EM-301A/EM-601A: $\geq 110 \text{ dB}$ (AC-Filter aus); $\geq 120 \text{ dB}$ (AC-Filter ein)
Frequenzgang	0,05 Hz $\sim$ 150 Hz (EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B) 0,01 Hz $\sim$ 350 Hz (EM-301A/EM-601A)
Zeitkonstante	$\geq 3,2 \text{ s}$ (EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B) $\geq 5 \text{ s}$ (EM-301A/EM-601A)
Papiergeschwindigkeit	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s ($\pm 2 \%$)
HR-Bereich	30 bpm $\sim$ 300 bpm (± 1)
Verstärkung	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, AGC. Toleranz $\pm 2 \%$
Abtastrate	2000 sps/Kanal (EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B) 32000 sps/Kanal (EM-301A/EM-601A)
Speicherrate	1000 sps/Kanal
Erkennung von Herzschritt- macherimpulsen	Amplitude: $\pm 2 \text{ mV} \sim \pm 700 \text{ mV}$ Zeitdauer: 0,1 ms $\sim$ 2,0 ms
Quantisierung der Amplitude	4,563 μV /LSB (EM-301/EM-301B/EM-601/EM-601B) 2,289 μV /LSB (EM-301A/EM-601A)

2. Funktionsmerkmale

EKG-Eingangskanal	Gleichzeitige Aufzeichnung von 12 EKG-Ableitungen
Hintergrundraster	Anzeige des Hintergrundrasters auf dem Bildschirm
Farbanzeige	Verschiedene Farboptionen für den Hintergrund der Hauptansicht und die Wellenformanzeige
Alarm Ableitung abgefallen	Wenn das Patientenkabel getrennt wird, erscheint auf dem Display der Alarm „Ableitung abgefallen“.
EKG-Wellenform anhalten und wiedergeben	Unterstützt das Anhalten und die Wiedergabe von EKG-Wellenformen bis zu 300 Sekunden
Unterstützung der Herzschritt- macher-Erkennung	Unterstützt die Erkennung von Herzschrittmachern; die Empfindlichkeit der Herzschrittmacher-Erkennung kann auf niedrige und hohe Werte eingestellt werden.
Betriebsmodus	Auto-Modus, Rhythmus-Modus, manueller Modus
Aufnahmemodus	EM-601/EM-601A/EM-601B: 3 4, 3 4+1R, 3 4+3R, 6 2, 6 2+1R, 1R EM-301/EM-301A/EM-301B: 3 4, 3 4+1R, 1R
Anzeigemodus	Simultan oder sequentiell
Aufzeichnungsmodus	Vorlaufzeichnung, Echtzeitaufzeichnung, ausgelöste Aufzeichnung, periodische Aufzeichnung
Datenmodus	EKG-Modus, Demomodus, Kalibrierungs-Modus
Eingabemodus	Potentialfreier Masseeingang, mit Defibrillations-Schutzschaltung und Impulsunterdrückungsfunktion.
Ableitungssystem	Unterstützt werden Standard-Ableitung, posteriore Brustwandableitung, rechtspräkordiale Ableitung, rechtspräkordiale/BW-Ableitung, superiore Interkostalraum-Ableitung, inferiore Interkostalraum-Ableitung, das Cabrera-Ableitung und benutzerdefinierte Ableitung.
Defibrillationssicherer Schutz	Defibrillationssicherer Stromschlagschutz
Strichcode-Scanner-Funktion	Die Patientendaten können durch Scannen eines ein- oder zweidimensionalen Strichcodes eingegeben werden.
Systemprüfungsfunktion	Das Gerät kann sich in Bezug auf Display, Tastatur, Dateisystem, Akku, Verstärkerplatine, Netzwerk und Drucker selbst überprüfen.
Funktion zum Management von Patientendatensätzen	Benutzer können Patienteninformationen hinzufügen oder bearbeiten. Ausgestattet mit Dateimanagementfunktionen für Patientendatensätze, einschließlich Löschen, Hochladen, Vorschau, Import, Export, Abfrage, Druck usw.
Peripheriegeräte	Integrierter SD-Kartensteckplatz und USB-Anschluss. Unterstützt SD-Karte, U-Disk, Tastatur, Drucker und Strichcode-Scanner
Interner Speicher	Eingebauter Speicher, zur Speicherung von bis zu 1000 EKG-Berichten, die Daten können auf PC überprüft werden.
Datenübertragung	Ausgestattet mit drahtloser Netzwerkfunktion, unterstützt die Übertragung von EKG-Daten auf Bluetooth-EKG und PC-EKG oder EKG-Datenmanagement-Software, und unterstützt die Aufzeichnung von Patienteninformationen zum Termin vom Server (optional).
Format der Berichtsausgabe	Unterstützt die Ausgabe von PDF, JPEG, BMP, FDA-XML, EM-XML, SCP, BKG, DICOM und anderen Formaten.
„Print“ [Drucken]	1. Eingebautes Thermodrucker-Modul. 2. Das Gerät kann an einen externen USB-Drucker angeschlossen werden, um den EKG-Bericht auf A4-Papier zu drucken. 3. Es unterstützt den Druck von EKG-Rastern auf Papier ohne Raster.

3. Schreiber

Schreiber: Thermischer Punktmatrix-Schreiber

Auflösung	≥ 8 Punkte/mm (vertikale Richtung) ≥40 Punkte/mm (25mm/s); ≥ 20 Punkte/mm (50 mm/s) (horizontale Richtung)
-----------	---

Registrierpapier

Papier auf Rolle: EM-601\EM-601A\EM-601B: 110 mm Breite

EM-301\EM-301A\EM-301B: 80 mm Breite

4. Anzeige

7-Zoll-TFT-Farbdisplay mit einer Auflösung von 800 480

Hintergrund mit Raster, 12-Kanal-EKG kann auf einem Bildschirm angezeigt werden

Auf der LCD-Anzeige können folgende Informationen angezeigt werden: Kein Papier,

Alarm Ableitung abgefallen, Betriebsmenü, Patienteninformationen, EKG-Wellenform,

Akkuladung, Datum und Uhrzeit, Herzfrequenz, 12-Kanal-Wellenformen, Betriebsmodus,

Papiergeschwindigkeit, Verstärkung und Filter.

5. Klassifizierung des Geräts

1) Stromschlagschutz-Typ: Sicherheitskategorie: EN 60601-1:2006, Klasse I & Gerät mit interner Stromversorgung.

2) Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF.

3) Grad des Schutzes gegen das Eindringen schädlicher Flüssigkeiten: Normales Gerät (kein Schutz gegen das Eindringen gefährlicher Flüssigkeiten).

4) Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorliegen von entflammenden Gasen: Gerät, das nicht für die Verwendung bei Vorliegen von entflammenden Gasen geeignet ist.

5) Betriebsart: Kontinuierlich.

6) EMV: Gruppe 1, Klasse A.

6. Sonstiges

12-Kanal-Patientenkabel mit Defibrillationsschutz.

Stromversorgung

AC: 100 ~ 240 V, 50 / 60Hz, 0,17 A ~ 0.4 A

DC: 14,4 V/5200 mAh, wiederaufladbarer Akku

Netzteilausgang: DC 19 V 2,1 A

Empfohlener Drucker: HP LaserJet 1020 (Firma HP, USA)

B.2 Physische Spezifikationen

Abmessungen des Hauptgeräts: 310 mm 244 mm 65 mm

Abmessungen der Verpackung: 380 mm 350 mm 190 mm

Nettogewicht: 2,0 kg

Bruttogewicht: 4,5 kg

B.3 Umgebungsbedingungen

1. Transport

Temperatur -20 °C ~ +55 °C

Relative Luftfeuchtigkeit ≤93 %

Atmosphärischer Druck 50 kPa ~ 106 kPa

2. Lagerung

Temperatur -20 °C ~ +55 °C

Relative Luftfeuchtigkeit ≤93 %

Atmosphärischer Druck 50 kPa ~ 106 kPa

3. Betrieb

Temperatur +5 °C ~ +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit ≤80 %

Atmosphärischer Druck 86 kPa ~ 106 kPa

Anhang C: Hauptkomponenten

	Komponente	Modell	Technische Daten	Hinweis
1	Netzadapter	LXCP40-019210	19 V/2,1 A	
2	Trenntransformator	EE16	DIP10	
3	LCD-Display	AT070TN92		
4	Patientenkabel	ECG-FD08X4		

Anhang D: Liste des funktionellen Zubehörs

	Zubehör	Modell	Hinweis
1	Patientenkabel	ECG-FD08X4	
2	Extremitäten-Elektroden	ECG-FJX41	Optional
3	Brustkorb-Elektroden	ECG-FQX41	Optional
4	Extremitäten-Elektroden	ZJ-01	Optional
5	Brustkorb-Elektroden	XQ-01	Optional
6	Extremitäten-Elektroden	ZJ-02	Optional
7	Brustkorb-Elektroden	XQ-02	Optional

Anhang E: EMV-Informationen

Anweisungen für den Gebrauch

Das medizinische elektrische GERÄT oder medizinische elektrische SYSTEM ist für die Gesundheitsversorgung in häuslicher Umgebung vorgesehen.

Warnung: Nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und dem HF-abgeschirmten Raum eines medizinischen elektrischen Systems für Magnetresonanztomographie einsetzen, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist.

Warnung: Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsstörungen führen kann. Wenn eine solche Verwendung notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um ihre normale Funktion zu bestätigen.

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

Warnung: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem Teil des Geräts (Modellname) verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung des Geräts kommen.

Falls zutreffend: Eine Liste aller Kabel und maximalen Kabellängen (falls zutreffend), Messwandler und sonstigen ZUBEHÖRS, die von der VERANTWORTLICHEN ORGANISATION ausgetauscht werden können und die die Konformität des medizinischen elektrischen GERÄTS oder des medizinischen elektrischen SYSTEMS mit den Anforderungen von Abschnitt 7 (EMISSIONEN) und Abschnitt 8 (STÖRFESTIGKEIT) beeinträchtigen können. ZUBEHÖR kann entweder allgemein (z. B. abgeschirmtes Kabel, Lastimpedanz) oder spezifisch (z. B. nach HERSTELLER und GERÄT- ODER TYPENBEZEICHNUNG) angegeben werden.

Falls zutreffend: Die Leistung des medizinischen elektrischen GERÄTS oder des medizinischen elektrischen SYSTEMS, die als WICHTIGE LEISTUNG ermittelt wurde, und eine Beschreibung dessen, was der BETREIBER erwarten kann, wenn die WICHTIGE LEISTUNG aufgrund von elektromagnetischen Störungen ausfällt oder beeinträchtigt wird (der definierte Begriff „WICHTIGE LEISTUNG“ muss nicht verwendet werden).

Technische Beschreibung

1. Alle notwendigen Anweisungen zur Aufrechterhaltung der GRUNDSICHERHEIT und der WICHTIGEN LEISTUNG in Bezug auf elektromagnetische Störungen für die vorgesehene Nutzungsdauer.
2. Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Aussendungen und Störfestigkeit

Tabelle 1

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Aussendungen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Angewandt

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Prüfschärfe	Erforderliche Übereinstimmung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	38 kV Kontakt 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV Luft	38 kV Kontakt 32 kV, 34 kV, 38 kV, 315 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	Stromversorgungsleitungen: 32 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: 31 kV	Stromversorgungsleitungen: 32 kV
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): 31 kV. Leitung(en) zu Erde: 32 kV. 100 kHz Wiederholfrequenz	Leitung(en) zu Leitung(en): 31 kV. 100 kHz Wiederholfrequenz
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	0 %, 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 %, 1 Periode Und 70 %, 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 0 %, 300 Perioden	0 %, 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % 1 Periode und 70 %, 25/30 Perioden Einphasig: bei 0 0 %, 300 Perioden
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 Veff 6 Veff (in ISM- und Amateurfunkbändern) 80 % AM bei 1 kHz	150 kHz bis 80 MHz: 3 Veff 6 Veff (in ISM-Bändern) 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
HINWEIS: UT ist die Wechsellspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.		

Tabelle 3

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit							
	Prüf- frequenz (MHz)	Frequenz- band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIG- KEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
Abgestrahlte HF IEC 61000- 4-3 (Bedingun- gen für die STÖRFES- TIGKEITS- PRÜFUNG DES GE- HÄUSEAN- SCHLUSSES gegenüber drahtlosen HF-Kommu- nikationsge- räten)	385	380 bis 390	TETRA 400	Puls- modulation 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 bis 390	GMRS 460, FRS 460	FM 35 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulation 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Puls- modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5240						
	5785						

Anhang F: Herstellerinformationen

Hersteller: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

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

Tel.: +86 755-27697821/ 27697823/ 27948579

Fax: +86 755-27697823-616

Website: www.ecgmac.com

E-Mail: info@ecgmac.com

Anhang G: Informationen zum Europäischen Bevollmächtigten

Name des Unternehmens: Well Kang Ltd

Anschrift des Unternehmens: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT54 8SE, Nordirland, Vereinigtes Königreich

Tel.: +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126

Fax: +44(20)7681 1874

Internet: www.wellkang.ltd.uk, www.CE-marking.eu

بيان

يحظر نسخ أي مواد يتضمنها هذا الدليل أو استنساخها أو ترجمتها إلى لغات أخرى دون الحصول على موافقة كتابية من شركة ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd (المشار إليها فيما بعد باسم ECGMAC). تحتفظ ECGMAC بحقوق الطبع والنشر لهذا الدليل وتمتلك حق التفسير النهائي له. تمتلك ECGMAC حقوق طبع ونشر هذا الدليل.

يحتوي على الدليل على مواد مملوكة محمية بموجب قانون الطبع والنشر، والتي تشمل على سبيل المثال وليس الحصر الأسرار الفنية ومعلومات براءة الاختراع وغيرها من الأسرار التجارية. ويلتزم المستخدمون بالسرية ويتعهدون بعدم الكشف عن أي محتوى يتضمنه هذا الدليل لأي طرف آخر دون الحصول على موافقة كتابية. ولا تعني حيازة المستخدم لدليل المنتج هذا أن شركة ECGMAC على استعداد لترخيص حقوق الملكية الفكرية المتعلقة بالمنتج.

الصور المعروضة في هذا الدليل لأغراض مرجعية فقط، وقد تختلف حسب المنتجات الفعلية. تحتفظ شركة ECGMAC بالحق في تعديل هذا الدليل وتحديثه وتقديم التفسير النهائي لما يتضمنه.

ونود التذكير بأن استخدام المنتج سيتم بالالتزام التام بما ورد في هذا الدليل. وقد يؤدي عدم التزام المستخدم بتشغيل المنتج طبقاً للتعليمات الواردة في هذا الدليل إلى حدوث عطل أو وقوع حادث لن تتحمل ECGMAC أي مسؤولية عنه.

مسؤولية جهة التصنيع

عند استخدام الجهاز، يُرجى التأكد من توافق التركيبات الكهربائية بالغرفة المعنية مع المعايير المحلية، فضلاً عن اتباع الإرشادات الواردة في هذا الدليل. في حالة الوفاء بالشروط التالية، تتحمل ECGMAC مسؤولية أي تأثير يطرأ على سلامة الجهاز وموثوقيته وأدائه.

- يُستخدم الجهاز وفقاً لدليل المستخدم،
- تُجرى عمليات التجميع أو التمديد أو الضبط أو التعديل أو الإصلاح بواسطة أشخاص معتمدين من قبل ECGMAC،
- تفي بيئة التخزين وبيئة التشغيل والبيئة الكهربائية للجهاز بالموصفات،
- ملصق الجهاز قابل للتمييز بشكل واضح ويؤكد أنه من تصنيع شركة ECGMAC،
- التلف غير الناجم عن عوامل غير بشرية أو قوة قاهرة مثل الأعاصير والزلازل.



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 Ltd

Entreprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BTS48 8SE, Northern Ireland, UK

196	توجيه السلامة	1
196	تحذيرات السلامة	1.1
197	التحذيرات والتنبيهات	1.2
197	موانع الاستعمال	1.3
198	تحذيرات العناية ببطارية الليثيوم	1.4
198	قائمة الرموز	1.5
199	مقدمة عن المنتج	2
199	مقدمة	2.1
199	التكوين	2.2
200	تفاصيل المنتج	2.3
203	منفذ كابل المريض وتعريف دبابيس القابس	2.4
204	كابل المريض وأقطاب الإلكترود	2.5
204	تحضير المعدات	3.1
207	تحضير المرضى	3.2
207	توصيل كابل المريض	3.3
208	توصيل أقطاب الإلكترود	3.4
209	وطباعته ECG الحصول على تقرير	4
209	الواجهة الرئيسية	4.1
210	إدخال معلومات المريض	4.2
213	ECG التحقق من جودة	4.3
214	ECG الحصول على	4.4
215	إعادة التحليل	4.5
215	ECG طباعة تقرير	4.6
216	الإعدادات	5.
216	إعداد الطباعة	5.1
218	إعداد التحليل	5.2
219	إعداد الاتصال	5.3
220	إعداد المعلومات	5.4
220	تكوين المسؤول	5.5
222	إعداد الفلتر	5.6
223	إعداد الوقت والتاريخ	5.7
223	إعداد اختيار طرف التوصيل	5.8
224	أخرى	5.9
225	فحص النظام	5.10
225	إدارة الملفات	6
226	تحميل التقرير	6.1
227	تبادل البيانات مع وحدة تخزين خارجية	6.2
228	على جهاز الكمبيوتر المكتبي ECG فحص ملفات	6.3
228	ECG نقل البيانات إلى برنامج إدارة بيانات	6.4
229	التنظيف والعناية والصيانة	7.
229	نظرة عامة	7.1
230	التنظيف	7.2
230	التطهير	7.3
232	العناية والصيانة	7.4
232	لبعض أطراف التوصيل ECG عدم إمكانية عرض شكل موجة	8.1
232	لوحة المفاتيح لا تعمل	8.2
233	تشويش التيار المتردد	8.3
233	EMG تشويش	8.4
234	تباين خط الأساس	8.5
234	بدون طباعة ECG حفظ بيانات	8.6
234	انحشار الورق	8.7
234	الضمان وخدمة ما بعد البيع	9
234	الضمان	9.1
234	إخلاء مسؤولية جهة التصنيع	9.2
234	خدمة ما بعد البيع	9.3
235	مدة الخدمة وتاريخ الإنتاج	9.4
236	الملحق أ: العبوة والملحقات	Appendix A
239	الملحق ب: المواصفات التقنية	Appendix B
239	الملحق ج: المكونات الرئيسية	Appendix C
239	الملحق د: قائمة الملحقات الوظيفية	Appendix D
239	الملحق هـ: معلومات التوافق الكهرومغناطيسي	Appendix E
241	الملحق و: معلومات جهة التصنيع	Appendix F
241	الملحق ز: معلومات عن الممثل الأوروبي المعتمد	Appendix G

1. توجيه السلامة

1.1 تحذيرات السلامة

- ⚠ الغرض المخصص هو الحصول على شكل موجة تخطيط القلب الكهربائي للبالغين والأطفال عن طريق أقطاب الإلكترود.
- ⚠ يجب استخدام الجهاز فقط في المستشفيات أو المراكز الطبية بواسطة الأطباء واختصاصيي الرعاية الصحية المدربين.
- ⚠ يُرجى قراءة دليل المستخدم هذا بعناية قبل تشغيل الجهاز.
- ⚠ يتم عرض تخطيط القلب الكهربائي المُفسر مع القياسات والبيانات التفسيرية على الاختصاصيين السريريين على أساس استشاري فقط وهو يتطلب توقيع الطبيب حتى يكون نافذ المفعول.
- ⚠ يجب فحص النتائج التي يقدمها الجهاز بناءً على الحالة السريرية للمريض بوجه عام، وهي لا تعتبر بأي حال من الأحوال بديلاً عن الفحص الدوري.
- ⚠ يُرجى استخدام المنفذ المحمي وضمان تأريض المنفذ بشكل ملائم لتجنب خطر إصابة المريض والمُشغل بصدمة كهربائية.
- ⚠ يُرجى التأكد من أن غرفة تركيب الجهاز تضم مصدر طاقة مستقرًا موثوقًا به ويتضمن طرفًا أرضيًا.
- ⚠ إذا لم يكن مصدر الطاقة كاملاً وموثوقًا به، فتوقف عن استخدام مصدر التيار المتردد واستخدم مصدر التيار المباشر الداخلي بشكل مباشر.
- ⚠ لا تستخدم الجهاز بالقرب من خلائط التخدير القابلة للاشتعال مع الأكسجين أو الهيدروجين أو المكونات الأخرى القابلة للاشتعال.
- ⚠ يجب عدم استخدام الجهاز في غرفة طبية تحتوي على أكسجين عالي الضغط، وإلا فسيكون خطر الانفجار قائماً.
- ⚠ يجب عدم استخدام هذا الجهاز في وجود كهرباء ساكنة عالية أو جهاز يعمل بالجهد الكهربائي المرتفع قد يصدر شرر.
- ⚠ يمكن فقط لمهندسي الخدمة المؤهلين تركيب هذا الجهاز، ويمكن فقط لمهندسي الخدمة المعتمدين من جانب جهة التصنيع فتح الحاوية.
- ⚠ يجب أن تكون المعدات المساعدة المتصلة بالواجهات التناظرية والرقمية مُرخصة طبقاً لمعايير IEC/EN ذات الصلة (على سبيل المثال، المعيار IEC/EN 60950 لمعدات معالجة البيانات والمعايير IEC/EN 60601-1 للمعدات الطبية). بالإضافة إلى ذلك، يجب أن تتوافق جميع التكوينات مع الإصدار الصالح للمعيار NE/CEI 10606-1-1. وبالتالي يجب على أي شخص يوصل معدات إضافية بموصل إدخال أو إخراج الإشارة لتكوين نظام طبي التحقق من توافقها مع متطلبات الإصدار الصالح للمعيار النظام IEC/EN 60601-1-1. وفي حالة الشك، يجب استشارة قسم الخدمات الفنية الخاص بالشركة أو الموزع المحلي لديك.
- ⚠ عند استخدام مزيل رجفان مع الجهاز في آن واحد، يجب على المُشغل عدم لمس المريض أو السرير أو الطاولة أو الجهاز. لا يلزم الأمر تأريض جميع أقطاب الإلكترود (سواءً كانت متصلة بالمريض من عدمه) والمريض. عند تشغيل الأداة مع مزيل رجفان أو جهاز تحفيز كهربائي آخر في آن واحد، يوصى باستخدام لوحة أقطاب إلكترود للصدر تُستخدم لمرة واحدة لتجنب حدوث الحروق الجلدية بفعل أقطاب الإلكترود المعدنية.
- ⚠ في حالة توصيل أدوات متعددة بالمريض، فقد يتجاوز مجموع تيارات التيار الكهربائي الحدود المقررة في IEC/EN 60601-1 وقد تسبب خطراً على السلامة. لا توصّل أي معدات أو ملحقات غير معتمدة من جهة التصنيع أو غير المعتمدة في المعيار IEC/EN 60601-1-1 بالجهاز.
- ⚠ فلم يخضع تشغيل أو استخدام معدات أو ملحقات غير معتمدة مع الجهاز للاختبار أو الدعم. وفي هذه الحالة، لن يتم ضمان سلامة الجهاز عند التشغيل.
- ⚠ إذا كان المريض يستخدم منظماً لضربات القلب، فقد يؤثر على دقة ونتائج فحص تخطيط القلب الكهربائي. ويوصى الطبيب باستخدام شكل الموجة لإجراء التشخيص. كما أن وجود منظم ضربات القلب يرفع المخاطر المحتملة. وفي هذه الحالة، يجب إيلاء عناية خاصة بالسلامة عند تسجيل

تخطيط القلب الكهربائي، واتخاذ التدابير الملائمة لضمان أن يكون تسرب التيار الكهربائي في الحدود الآمنة. ⚠

لمنع الإصابة بحروق، يجب أن تكون نقاط التماس الخاصة بالسكين الجراحي الكهربائي بعيدةً عن قطب الإلكترود. ويجب أن تكون المقاومة بين السكين الجراحي الكهربائي وجسم المريض أقل ما يمكن، ويجب توخي الحرص البالغ. يمكن استخدام لوحة أقطاب الإلكترود عند اللزوم. يمكن تقييد كثافة التيار عالي التردد في منطقة التماس الكبيرة إلى نطاق مقبول. ⚠

تجنب لمس المريض أو السرير أو الطاولة أو الجهاز أثناء استخدام تخطيط القلب الكهربائي مع مزيل الرجفان أو منظم ضربات القلب. يجب استخدام كابل المريض والملحقات الأخرى التي توفرها جهة التصنيع فقط. وإلا، فلن يكون هناك ضمان على أداء الجهاز والحماية من حدوث صدمة كهربائية. ⚠

تأكد من توصيل جميع أقطاب الإلكترود بالمريض بشكل صحيح قبل التشغيل. وتأكد أن الأجزاء الموصلة للكهربائي من أقطاب الإلكترود والموصلات ذات الصلة، بما في ذلك أقطاب الإلكترود المحادية، لا تلمس الأرض أو أي أجسام أخرى موصلة للكهرباء. ⚠

تجنب لمس SIP/SOP والمريض في آن واحد. ⚠

1.2 التحذيرات والتنبيهات

⚠ يجب وضع الجهاز على سطح مستو لتجنب الاهتزاز الزائد والصدمة عن الحركة.

⚠ تجنب رش السوائل ودرجات الحرارة الزائدة. حيث يجب المحافظة على درجات حرارة بين 5 درجات مئوية و 04 درجة مئوية.

⚠ لا تستخدم الجهاز في بيئة مٌتربة وسينة التهوية في وجود مادة مسببة للتآكل.

⚠ تأكد من عدم وجود مصدر تشويش كهرومغناطيسي شديد حول الجهاز، مثل أجهزة الإرسال اللاسلكية أو الهواتف المحمولة وما شابه. تنبيه مهم:

⚠ من المحتمل أن تتسبب المعدات الطبية الكهربائية الكبيرة مثل المعدات الجراحية الكهربائية ومعدات الطب الإشعاعي ومعدات التصوير بالرنين المغناطيسي وما إلى ذلك في حدوث تشويش كهرومغناطيسي.

⚠ قبل الاستخدام، يجب فحص كابلات المريض وأقطاب الإلكترود للكشف عن أي تلف قد يؤثر على سلامة المريض. وإذا تم العثور على أوجه تلف أو تهالك واضحة، يُستبدل الجزء على الفور.

⚠ يجب أن يتوافق التردد والجهد الكهربائي لمصدر التيار الكهربائي المتردد مع المتطلبات المحددة وأن يحظى بالقدر الكافية للتيار الكهربائي.

⚠ يوصى باستخدام مُحول الطاقة الذي توفره شركة ECGMAC لتجنب التأثير على أداء الجهاز وإحداث تلفيات.

⚠ يجب وضع الجهاز في بيئة هادئة ومريحة.

⚠ يجب التخلص من الجهاز والملحقات طبقاً للوائح المحلية بعد انقضاء مدة استخدامها. أو يمكن إعادتها إلى الوكيل أو جهة التصنيع لإعادة تدويرها أو التخلص منها على النحو الملائم.

⚠ إذا وقع أي حادث أثناء استخدام الجهاز، فيُرجى التوقف عن استخدامه.

⚠ لتجنب مخاطر الإصابة بصدمة كهربائية، يجب توصيل هذا الجهاز فقط بمصدر تيار كهربائي مزود بطرف أرضي للحماية.

⚠ تجنب وضع المعدات الجراحية الكهربائية في مكان بحيث يصعب تشغيل جهاز الفصل.

1.3 موانع الاستعمال

لا يوجد.

1.4 تحذيرات العناية ببطارية الليثيوم

- ⚠ قد يتسبب التشغيل غير الملائم في سخونة بطارية أيون الليثيوم الداخلية (يُشار إليها فيما بعد بالبطارية) أو اشتعالها أو انفجارها، وقد يؤدي ذلك إلى تدهور قدرة البطارية. ومن الضروري قراءة دليل المستخدم بعناية وإيلاء انتباه خاص للرسائل التحذيرية.
- ⚠ خطر الانفجار -- لا تعكس موضعي الأنود والكاثود عند تركيب البطارية.
- ⚠ لا تستخدم البطارية بالقرب من مصدر اللهب أو في بيئة حيث تتجاوز درجة الحرارة 06 درجة مئوية. لا تُسخن البطارية أو ترشها بالماء أو تلقيها في النار أو الماء.
- ⚠ لا تُدمر البطارية، ولا تنقبها بأداة حادة مثل الإبرة، ولا تطرق عليها بمطرقة، أو تخطو فوقها أو تلقيها أو تُسقطها وتُعرضها لصدمة قوية، ولا تفكها أو تُعدلها، وإلا، فستزداد سخونتها أو ينبعث منها الدخان أو تنشوه أو تحترق وتسبب خطرًا.
- ⚠ إذا حدث تسرب أو انبعثت رائحة كريهة، فأوقف استخدام البطارية على الفور. وإذا لامس جلدك أو ملابسك السائل المتسرب، فاغسله بماء نقي على الفور. وإذا تناثر السائل المتسرب ووصل إلى عينيك، فلا تفركهما. وإنما اغمرهما بالماء النقي أولاً ثم توجه إلى الطبيب مباشرة.
- ⚠ توقف عن استخدام البطارية عند بلوغ عمر التشغيل المفيد لها، أو إذا لاحظت انبعاث رائحة غريبة أو تنشوه أو تغير في اللون أو الشكل.
- ⚠ تخلص من البطارية الفارغة أو أعد تدويرها طبقاً للوائح المحلية.
- ⚠ يمكن تركيب البطارية أو إزالتها فقط أثناء توقف تشغيل الجهاز.
- ⚠ انزع البطارية من الجهاز في حالة عدم استخدامه لمدة طويلة.
- ⚠ إذا كان سيتم تخزين البطارية منفردة ولن يتم استخدامها لمدة طويلة، نوصي بشحن البطارية مرة واحدة على الأقل كل 6 شهور لمنع التفريغ الزائد.
- ⚠ احتفظ بالبطارية بعيداً عن متناول الأطفال.
- ⚠ يمكن للمهندسين المعتمدين فقط إزالة غطاء صندوق البطارية واستبدال البطارية، ويجب عليهم استخدام بطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن من نفس النوع التي توفرها شركتنا.

1.5 قائمة الرموز

الرمز	الوظيفة	الرمز	الوظيفة
	منفذ USB		تيار متناوب
	منفذ مصدر الطاقة المباشر		الرقم التسلسلي
	جهة التصنيع		تاريخ التصنيع
	إعادة تدوير		نطاق درجات حرارة النقل والتخزين
	تجنب أشعة الشمس المباشرة		يُحفظ جافاً
	حد المستوى		يمنع توقف الرجفان جزء مُطبق من النوع FC
	مؤشر البطارية		ملاحظة (تحذير عام): المعلومات التي ينبغي لك معرفتها لتجنب الضرر المحتمل للمرضى أو المشغلين.
	العلامات التحذيرية: معلومات يجب عليك معرفتها حول كيفية تجنب إلحاق الضرر المحتمل بالمعدات.		تساوي الجهد
	نطاق الرطوبة للنقل والتخزين		نطاق الضغط الجوي للنقل والتخزين

رقم التشغيل	LOT	قابل للكسر	
اتبع إرشادات الاستخدام		CE	
إعادة تدوير المعدات الإلكترونية		ممثل أوروبي معتمد	EC REP
رقم الموديل	#	جهاز طبي	MD
الموزع		المستورد	

2. مقدمة عن المنتج

2.1 مقدمة

يُحصل تخطيط القلب الكهربائي متعدد القنوات (السلسلة ME-103 و ME-106) على إشارات تخطيط القلب الكهربائي GCE من البالغين أو الأطفال عن طريق أقطاب الإلكترود المتصلة بالجسم البشري ويوفر تخطيط القلب الكهربائي الذي يسجله الجهاز أساساً مهماً لتحليل وتشخيص أمراض القلب. يتم تسجيل إشارات تخطيط القلب الكهربائي لأطراف التوصيل الاثني عشر في أن واحد ويتم عرض موجات القنوات الاثنتي عشرة وتسجيلها في أن واحد. يدعم جهاز gce ذو القنوات الاثنتي عشرة وظيفتي القياس التلقائي والتشخيص التلقائي. غير أنه يتم عرض تخطيط القلب الكهربائي مع القياسات والتفسير على الاختصاصيين السريريين لأغراض الاستشارة فقط. يتضمن تخطيط القلب الكهربائي متعدد القنوات (السلسلة و EM-301 و EM-601) و EM-301A و EM-601B و EM-301B و EM-601A

نطاق الاستخدام: يُستخدم من قبل المؤسسات الطبية لاستخلاص موجة تخطيط القلب الكهربائي للجسم البشري من أجل التحليل والبحوث السريرية. والأجهزة مخصصة للاستخدام فقط في المستشفيات أو مرافق الرعاية الصحية بواسطة الأطباء واختصاصيي الرعاية الصحية المُدرّبين.

2.2 التكوين

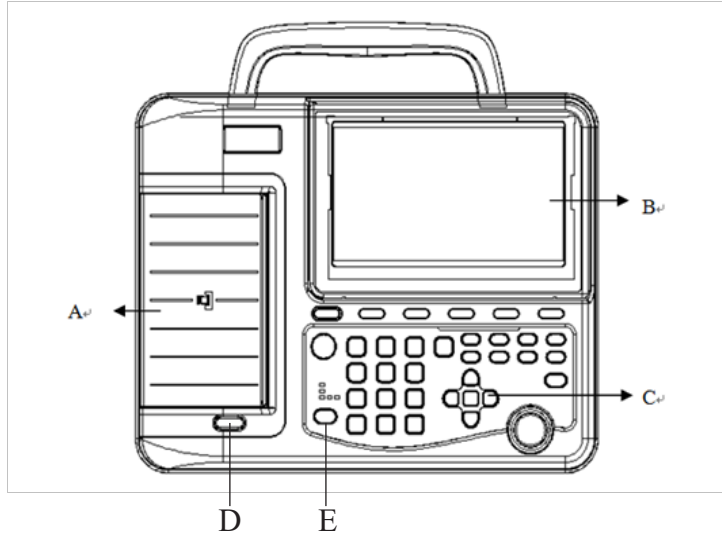
يتكون الجهاز من الوحدة الرئيسية، وبرنامج التحكم في بيانات ECG (اختياري)، وكابل المريض، و سلك التأريض، ومحول الطاقة، و سلك الطاقة، وأقطاب الإلكترود الخاصة بالأطراف والصدر. يتكون برنامج التحكم في بيانات ECG من وحدات تشغيل بيانات ECG والتحكم في سجل المريض، وطباعة التقرير وضبط النظام. وإصدار نسخة البرنامج هو V1، وهو مُحمّل على قرص مضغوط.

2.2.1 طرازات المنتجات ومواصفاتها

الطراز	القناة	أطراف التوصيل	معدل التخزين	معدل قياس نطاق الإشارة	الشاشة	الاستهلاك (فولت أمبير)	الأبعاد (مم)	غير ذلك
103-ME	3	21	1000 عينة في الثانية/قناة	2000 عينة في الثانية/قناة	شاشة عرض بالألوان 7 بوصات	04	65 244 310	12 بت، مع منفذ LAN
B103-ME	3	21	1000 عينة في الثانية/قناة	2000 عينة في الثانية/قناة	شاشة عرض بالألوان 7 بوصات		65 244 310	12 بت، بدون منفذ LAN
A103-ME	3	21	1000 عينة في الثانية/قناة	32000 عينة في الثانية/قناة	شاشة عرض بالألوان 7 بوصات		65 244 310	12 بت، مع منفذ LAN
106-ME	6	21	1000 عينة في الثانية/قناة	2000 عينة في الثانية/قناة	شاشة عرض بالألوان 7 بوصات	04	65 244 310	12 بت، مع منفذ LAN
B106-ME	6	21	1000 عينة في الثانية/قناة	2000 عينة في الثانية/قناة	شاشة عرض بالألوان 7 بوصات		65 244 310	12 بت، بدون منفذ LAN
A106-ME	6	21	1000 عينة في الثانية/قناة	32000 عينة في الثانية/قناة	شاشة عرض بالألوان 7 بوصات		65 244 310	12 بت، مع منفذ LAN

2.3 تفاصيل المنتج

2.3.1 اللوحة العلوية

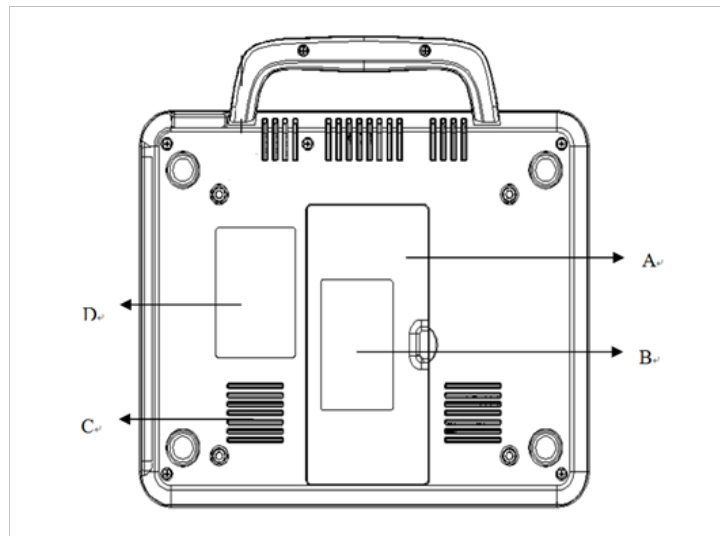


المؤشر	الاسم	الوظيفة
A	المسجل	ثبّت ورق التسجيل واطبع شكل موجة ECG
B	شاشة LCD	تعرض قائمة التشغيل ويمكن قلبها بزاوية 90 درجة
C	لوحة المفاتيح	تحديد وظائف القائمة على الشاشة، إدخال الأرقام والحروف والكلمات
D	مفتاح حاوية الورق	يمكن أن يؤدي الضغط عليه لفتح حاوية المسجل
E	مؤشر الطاقة	AC: مؤشر التيار المتناوب الشحن: مؤشر إعادة شحن البطارية DC: في حالة عدم توصيل طاقة التيار المتناوب، يمثل هذا حالة طاقة التيار المباشر. وإذا كانت البطارية قيد الشحن، يضيء هذا المؤشر بالتناوب.

! لا تضع أشياء ثقيلة على شاشة LCD أو تطرق عليها، وإلا، فستتعرض الشاشة للتلف.

! أثناء عدم استخدام الجهاز، أعد الشاشة إلى موضعها الأصلي لمنع تلفها بشكل عرّضي.

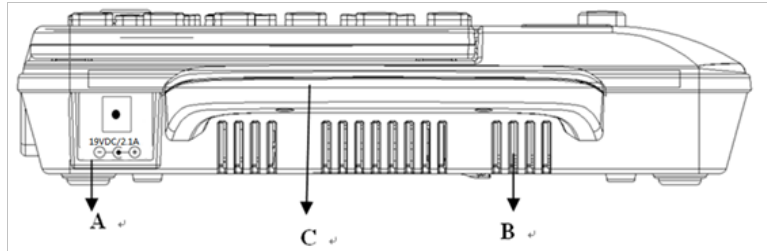
2.3.2 اللوحة السفلية



المؤشرات	الاسم	الوظيفة
A	حجيرة البطارية	الحجيرة الخاصة بالبطارية
B	ملصق البطارية	يحدد ملصق البطارية الجهد الكهربائي المقرر والقدرة المقررة لبطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن.
C	فتحة انبعاث الحرارة	مسار لانبعاث الحرارة الداخلية
D	ملصق المنتج	يوضح ملصق المنتج معلومات عن المنتج.
فيما يلي جهد إخراج المعايير وقدرة المعايير لحزمة بطارية الليثيوم القابلة لإعادة الشحن: جهد إخراج المعايير: 14.4 فولت، قدرة المعايير: 2600 مللي أمبير		

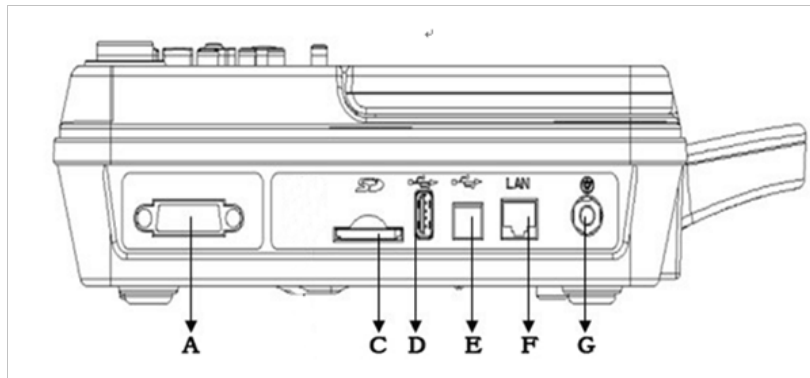
❗ في حالة عدم استخدام بطارية الليثيوم لمدة طويلة (تزيد عن شهرين أو ثلاثة أشهر)، فيجب على المستخدم أولاً شحن البطارية عند استخدامها مرة أخرى

2.3.3 اللوحة الخلفية



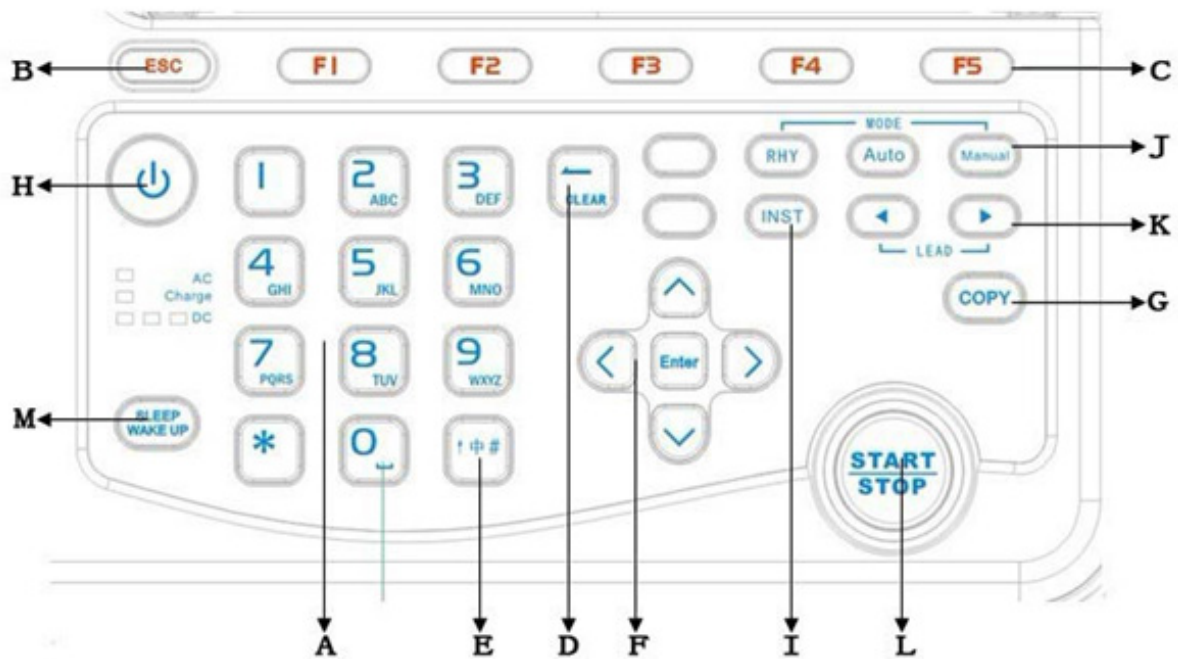
المؤشر	الاسم	الوظيفة
A	منفذ مصدر الطاقة	متصل بمحول الطاقة
B	فتحة انبعاث الحرارة	مسار لانبعاث الحرارة الداخلية
C	المقبض	متحرك

2.3.4 اللوحة اليمنى



المؤشر	الاسم	الوظيفة
A	منفذ كابل المريض	التوصيل بكابل المريض
C	فتحة بطاقة SD	قراءة بطاقة SD
D	منفذ USB	منفذ USB قياسي، يتصل بوحدة ذاكرة USB
E	منفذ USB	منفذ USB الرئيسي، يتصل بجهاز كمبيوتر لتبادل البيانات
F	منفذ كابل الشبكة (اختياري)	منفذ كابل الشبكة القياسي، يتصل بجهاز كمبيوتر
G	موصل معادلة الجهد	عندما يكون سلك التأريض متساوي الجهد مطلوبًا لضمان السلامة الكهربائية، يتم توصيل موصل معادلة الجهد بأسلاك التأريض الأخرى أو أسلاك التأريض المثبتة

2.3.5 وظيفة لوحة المفاتيح

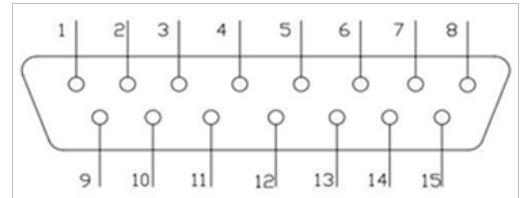


المؤشر	الاسم	الوظيفة
A	لوحة مفاتيح أبجدية رقمية	إدخال الأرقام والحروف والرموز
B	ESC	إلغاء التشغيل
C	مفتاح الوظيفة	تحديد وظائف القائمة على الشاشة
D	حذف	حذف الحروف
E	طريق الإدخال	اختيار طرق الإدخال: الإنجليزية / الأرقام

F	مفاتيح الأسهم	نقل المؤشر (للأعلى، للأسفل، لليساار، لليمين)
G	نسخ	نسخ إشارات GCE الأخيرة أثناء عمل النظام في الوضع التلقائي
H	البداية/الإيقاف	بداية/إيقاف طباعة التقارير
I	إعادة الضبط	قد بسبب جهد الاستقطاب الكبير في حدوث تباين خط الأساس. في الشاشة الرئيسية، قد يؤدي الضغط على مفتاح CSE لتقليل جهد القطبية وإعادة خط الأساس إلى الصفر بسرعة.
J	الوضع	اضغط على هذا المفتاح لتحديد وضع العمل من بين الوضع اليدوي والتلقائي والنظم.
K	اختيار طرف التوصيل	في الوضع اليدوي، زيادة أو تقليل أو تبديل كابلات المريض
L	Power On/Off	التشغيل/إيقاف التشغيل
M	السكون/التنبيه	سكون/تنبيه الجهاز

2.4 منفذ كابل المريض وتعريف دبابيس القابس

2.4.1 منفذ كابل المريض



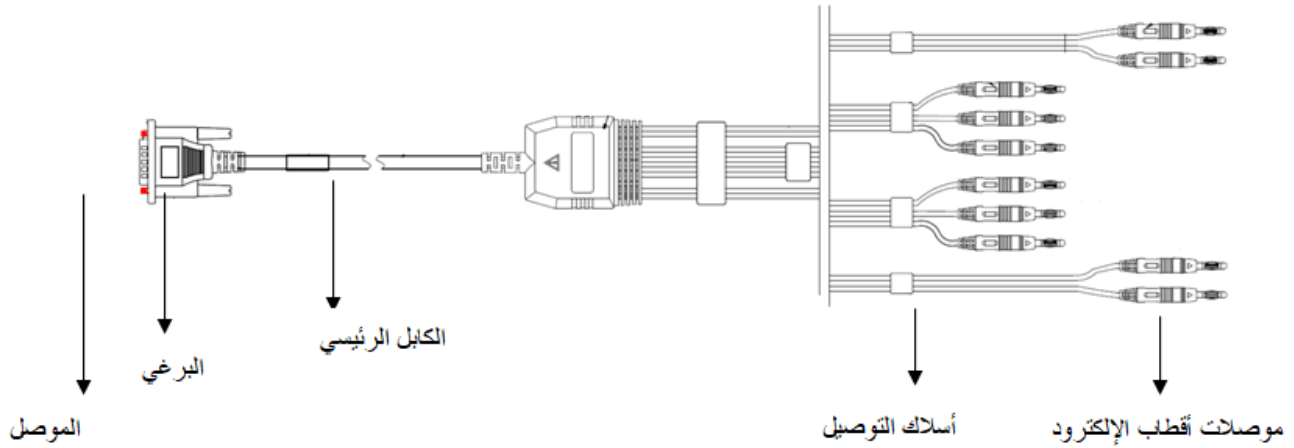
جزء مُطبق من النوع CF مع مضاد لإزالة الرجفان 

2.4.2 تعريفات الدبابيس المقابلة

الدبوس	الإشارة	الدبوس	الإشارة	الدبوس	الإشارة
1	2C (الإدخال)	6	SH	11	F (الإدخال)
2	3C (الإدخال)	7	NC	12	NC
3	4C (الإدخال)	8	NC	13	C1 (الإدخال)
4	5C (الإدخال)	9	R (الإدخال)	14	NC
5	6C (الإدخال)	10	L (الإدخال)	15	N أو RF (الإدخال)

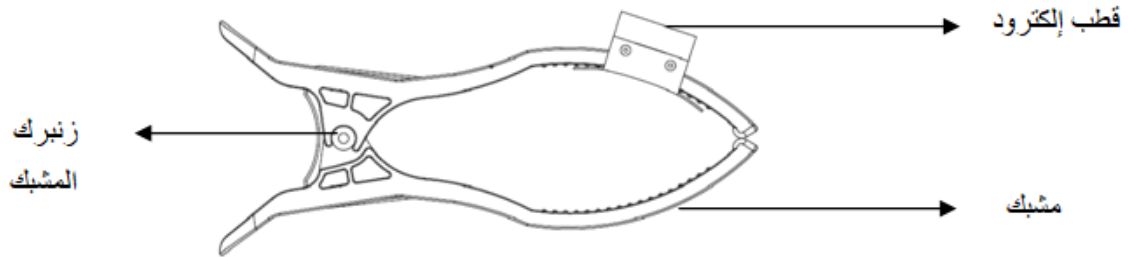
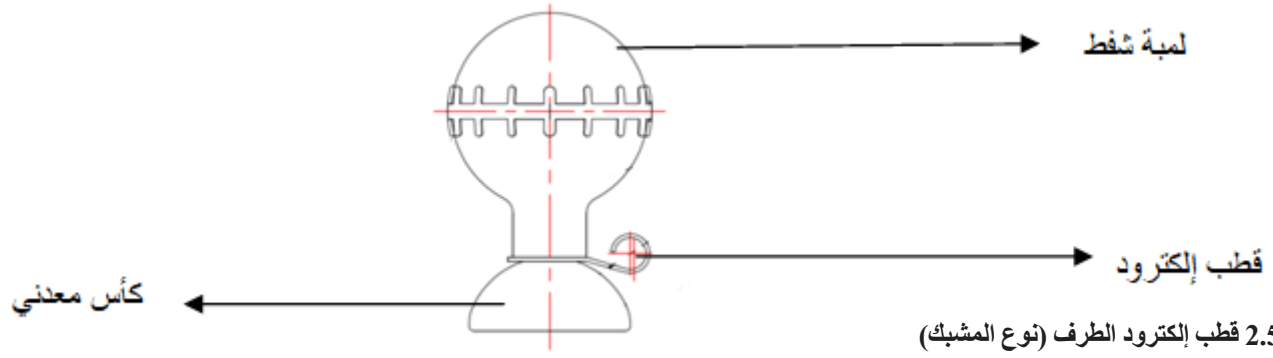
2.5 كابيل المريض وأقطاب الإلكترود

2.5.1 كابلات المريض



يشمل كابل المريض الكابل الرئيسي وأسلاك التوصيل، التي يمكن توصيلها بأقطاب الإلكترود طبقاً للألوان والمعرفات. هناك 6 أسلاك توصيل للصدر و4 أسلاك توصيل للأطراف.

2.5.2 قطب إلكترود الصدر



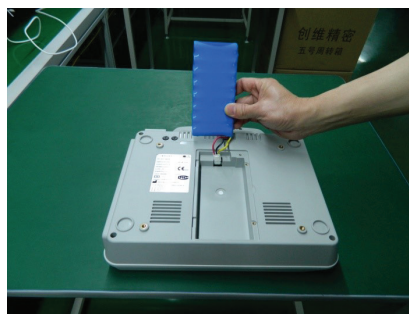
3. تحضيرات التشغيل

3.1 تحضير المعدات

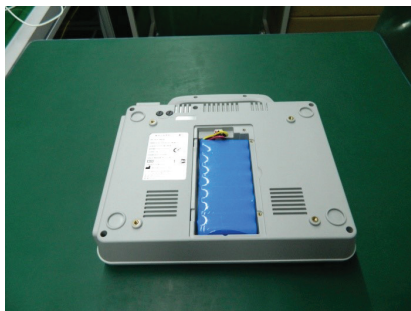
والصور الإشعاعية وما إلى ذلك. أوقف المعدات عند اللزوم. حيث يجب المحافظة على درجات حرارة بين 5 درجات مئوية و40 درجة مئوية أثناء التشغيل فيما يجب أن تكون درجة الرطوبة أقل من أو تساوي 80%.



الشكل ب



الشكل أ



الشكل د



الشكل ج

طريقة التركيب:

1. اقلب جهاز ECG رأساً على عقب، وقم بتدوير برغي تثبيت البطاريات في عكس اتجاه عقارب الساعة، وافتح غطاء البطارية (كما هو موضح في الشكل أ أعلاه)،
2. انزع البطارية من صندوق الملحقات، وأدخل قابس البطارية في المنفذ (يجب أن يكون الاتجاه صحيحاً)، وتحقق مما إذا كانت صفيحة الأسلاك متوافقة مع الشكل ب،
3. ضع حزمة البطارية في حجيرة البطارية.
4. أغلق غطاء البطارية وقم بتدوير البرغي في اتجاه عقارب الساعة (كما هو موضح في الشكل د أعلاه).

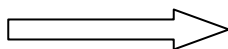
3.1.2 تركيب ورق المُسجل

الورق الملفوف: EM-601\EM-601A\EM-601B: عرض 110 مم
EM-301\EM-301A\EM-301B: عرض 80 مم

- (1) اضغط على الزر الموضح في الشكل أ لفتح حاوية المُسجل.



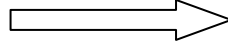
الشكل ب



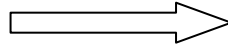
الشكل أ

- (2) حسبما يوضح الشكل التالي، ضع الورق الحراري والأسطوانة برفق داخل المسجل. اسحب ما يقرب من 2 سم من الورق للخارج، وأغلق حاوية المُسجل.





repap lamrehT delloR gnidaol



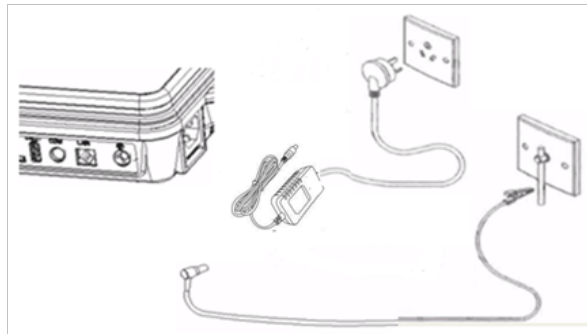
repap lamrehT delloR gnidaol

تأكد من تركيب ورق المُسجل في منتصف المُسجل، وتوازي حافة الورق مع حافة الحاوية، وذلك لتجنب انحراف الورق أو تلف حافة الورق.



3.1.3 مصدر الطاقة

يُرجى التحقق من توصيل سلك الطاقة بالوحدة بشكل محكم. ويجب استخدام المنفذ ثلاثي الفتحات المؤرض. يتم توصيل أحد طرفي سلك التأريض الأصفر متساوي الجهد بفتحة التأريض في جهاز GCE، وتوصيل الطرف الآخر بسلك التأريض الخارجي.



تنبيه



وصِّل أحد طرفي سلك التأريض متساوي الجهد بفتحة التأريض في جهاز GCE والطرف الآخر بالسلك الأرضي لتعزيز كفاءة التأريض. لا تستخدم أنابيب المياه أو أي أنابيب أخرى بديلاً عن السلك الأرضي، وإلا فسيكون المستوى الأول لتدابير السلامة الخاصة بالمعدات غير صالح وقد يتعرض المرضى لخطر الصدمة الكهربائية.

وصِّل سلك الطاقة ومحول الطاقة وسلك التأريض متساوي الجهد. عندما يضيء مؤشر التيار المتردد على لوحة المفاتيح، اضغط على مفتاح «التشغيل»  على لوحة المفاتيح (لمدة 3 ثوان) ثم حرره، وسيتم تشغيل الجهاز. اضغط على مفتاح «التشغيل» (لمدة 3 ثوان) على لوحة المفاتيح عند تشغيل الجهاز. يختفي المحتوى المعروض على شاشة DCL ويدخل الجهاز مرحلة إيقاف التشغيل. بعد ذلك، أفصل سلك الطاقة الخاصة بالتيار المتردد وسلك التأريض متساوي الجهد.

2.3.1.3 تشغيل/إيقاف تشغيل التيار المباشر

إذا لم يكن سلك الطاقة متصلاً، فيمكن استخدام بطارية ليثيوم مدمجة قابلة لإعادة الشحن، ويضيء مؤشر التيار المباشر. اضغط  على لوحة التحكم مباشرة لتشغيل/إيقاف تشغيل الوحدة.

شحن البطارية:

عند توصيل الجهاز بمصدر طاقة التيار المتردد، وإذا كانت البطارية المدمجة غير كافية، فسيتم شحن البطارية تلقائياً، ويضيء مصباح مؤشر الشحن أثناء الشحن.

يُرجى اتباع الإرشادات السابقة لتشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله، وإلا فقد لا يعمل الجهاز بشكل صحيح. 

عندما تعرض الشاشة رسالة «جاري إيقاف تشغيل النظام»، حرر مفتاح «التشغيل». 

3.2 تحضير المرضى

- 1 قبل الفحص، يجب أن يأخذ المريض استراحة، وأن يحافظ على هدوئه ويشعر بالاسترخاء،
- 2 يجب ألا يدخن المريض أو يتناول الشاي أو القهوة أو المشروبات الكحولية قبل الفحص،
- 3 يجب على المريض ارتداء ملابس فضفاضة إن أمكن لتسهيل الفحص،
- 4 نظف الجلد في موضع قطب الإلكترود.
- 5 احلق الشعر في موضع قطب الإلكترود عند اللزوم. حيث يمنع الشعر الزائد الاتصال الجيد.
- 2 حضّر المريض في غرفة هادئة أو منطقة لا يمكن للآخرين رؤية المريض بها كلما أمكن. وفي حالة وجود شخص آخر في الغرفة، فيُرجى تجهيز ستارة عند فحص المريض.
- 3 تأكد من راحة المريض. فكلما كان يشعر بالاسترخاء، يقل تأثير شكل موجة ECG.
- 4 بعد توصيل أقطاب الإلكترود بالمريض، يُرجى إعلام المريض بأن يتنفس بشكل معتاد ويحافظ على ثباته. فلا يجب أن يتحدث أو يمضغ أي شيء.

3.3 توصيل كابل المريض

سيتم استخدام كابل المريض مثل الأجزاء المطبقة المحددة. كما هو موضح أدناه، وصل كابل المريض بمنفذ كابل المريض على الجانب الأيمن من الوحدة الرئيسية، ثم اربطه بالبرغي.



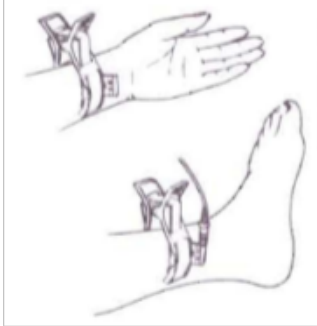
كابل المريض

يمكن ضمان كفاءة الأداء والحماية من الصدمة الكهربائية فقط في حالة استخدام كابلات وأقطاب الإلكترود الخاصة بالمريض التي توفرها جهة التصنيع.

يمكن استخدام منفذ كابل المريض فقط لإدخال إشارة ECG، وليس لأغراض أخرى.

3.4.2 توصيل أقطاب الإلكترود

من المهم توصيل أقطاب الإلكترود على نحو ملائم وضمان ملاستها لجسم المريض بشكل جيد، علمًا بأنه لا يمكن الخلط بين أقطاب الإلكترود الجديدة والقديمة، والأقطاب القابلة لإعادة الاستخدام، وتلك التي تُستخدم لمرة واحدة، واستخدامها معًا في نفس الوقت. حيث إن استخدام أنواع مختلفة من أقطاب الإلكترود سيكون له تأثير جسيم على جودة تسجيل ECG. ويجب ألا يلمس قطب الإلكترود أو قابس الكابل موصلات أخرى، مثل الأسرّة المعدنية وما شابه، ويجب استبدال قطب الإلكترود بالكامل عند اللزوم.



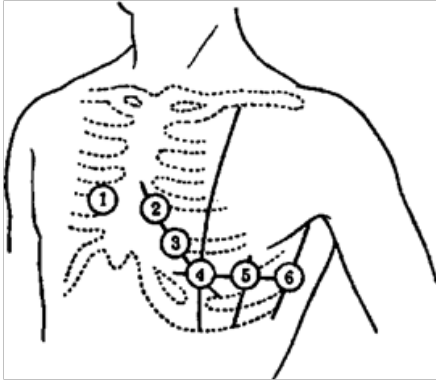
3.4.1 توصيل أقطاب الإلكترود الطرف

بالكحول (75%)، ثم ضع كمية صغيرة من الجل على الجلد النظيف، كما هو موضح في الشكل:

R (RA) الذراع اليمنى/العضلة الدالية اليمنى،
L (LA) الذراع اليسرى/العضلة الدالية اليسرى،
RF (RL) الساق اليمنى/أعلى الساق في أقرب موضع ممكن للذراع،
F (LL) الساق اليسرى/أعلى الساق في أقرب موضع ممكن،

3.4.2 توصيل أقطاب الإلكترود الصدر

استخدم الكحول لتنظيف الجلد في الموضع 6C-1C على الصدر، ثم ضع الجل على المواضع التي تم تنظيفها. ادهن المنطقة الدائرية التي يبلغ قطرها 52 مم في موضع كل قطب إلكترود بالجل بشكل متساوٍ. ضع كمية صغيرة من الجل على حافة الكأس المعدني لقطب إلكترود الصدر. ضع قطب الإلكترود على موضع قطب الإلكترود على الصدر واضغط على لمبة الشفط. أرخ القبضة عليها ليتم تثبيتها على الصدر، وفيما يلي مواضع أقطاب إلكترود الصدر على سطح الجسم:



V1 (C1): المساحة الرابعة بين الأضلاع على الحد الأيمن لعظم القص،
V2 (C2): المساحة الرابعة بين الأضلاع على الحد الأيسر لعظم القص،
V3 (C3): الضلع الخامس بين 2C و 4C،
V4 (C4): المساحة الخامسة بين الأضلاع على خط منتصف الترقوة الأيسر،
V5 (C5): الخط الإبطي الأمامي الأيسر على المستوى الأفقي لـ 4C،
V6 (C6): خط منتصف الإبط على المستوى الأفقي لـ 4C.

تنبيه: لتجنب حدوث دائرة قصر، يجب وضع الجل بشكل منفصل ويجب ألا تلامس أقطاب الإلكترود على الصدر بعضها بعضًا. وفي حالة عدم استخدام الجل، يمكن استبداله بالكحول (75%). قم بتنظيف منطقة قطب الإلكترود على سطح الصدر بالكحول (75%). وصل قطب الإلكترود بالطرف، وتأكد من ترطيب الموضع الذي توضع عليه أقطاب الإلكترود بشكل معتدل. لا تستبدل الجل بالمحلول الملحي لمنع تآكل أقطاب الإلكترود.

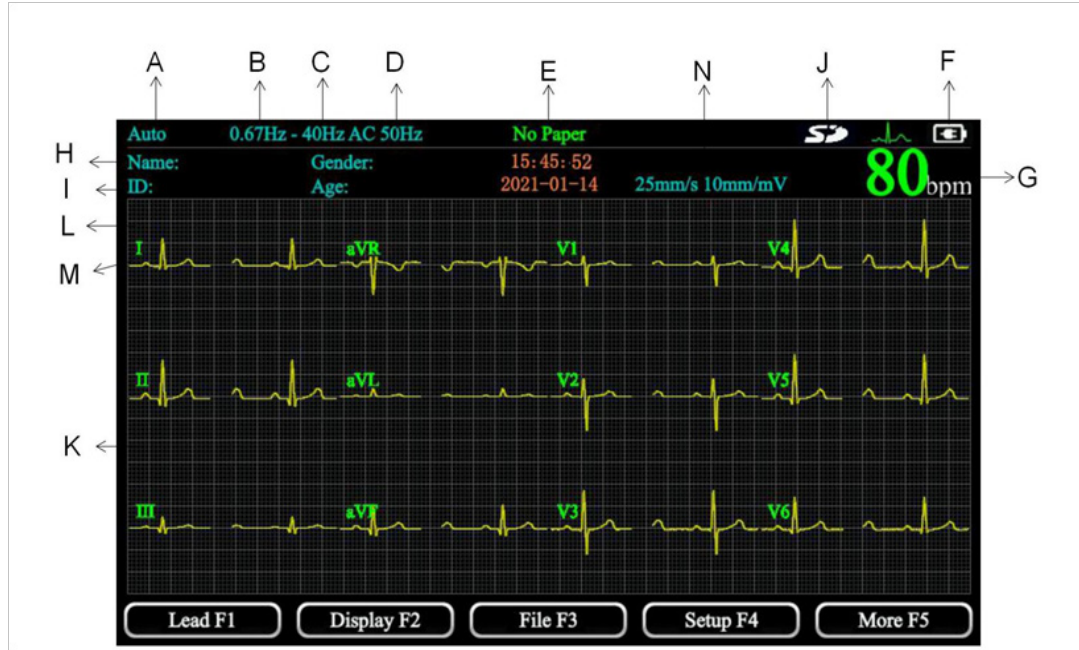
3.4.3 جدول تحديد أقطاب الإلكترود وألوان التوصيل

الموصلات أقطاب الإلكترود		الأوروبي		الملصق الأمريكي	
		المحدد	الرمز اللوني	المحدد	الرمز اللوني
الذراع اليمنى/العضلة الدالية اليمنى		R	أحمر	RA	أبيض
الذراع اليسرى/العضلة الدالية اليسرى		رقم	أصفر	LA	أسود
الساق اليمنى/أعلى الساق في أقرب موضع ممكن للذراع		N أو RF	أسود	RL	أخضر
الساق اليسرى/أعلى الساق في أقرب موضع ممكن للذراع		F	أخضر	LL	أحمر
الصدر 1		C1	أحمر	V1	أحمر
الصدر 2		C2	أصفر	V2	أصفر
الصدر 3		3C	أخضر	3V	أخضر
الصدر 4		4C	بنّي	4V	أزرق
الصدر 5		5C	أسود	5V	برتقالي
الصدر 6		6C	أرجواني	6V	أرجواني

4. الحصول على تقرير GCE وطباعته

4.1 الواجهة الرئيسية

اضغط على مفتاح «التشغيل» لمدة ثانية واحدة. بعد تشغيل الجهاز، تنبثق الواجهة الرئيسية:



الاسم	التوضيح
A	وضع العمل
B	بالضغط على الزر المقابل، يمكن الاختيار فيما بين [نظم] و [تلقائي] و [يدوي].
C	فلتر خط الأساس
D	يمكن ضبط القيمة في واجهة الفلتر
E	فلتر GME
F	يمكن ضبط القيمة في واجهة الفلتر
G	فلتر CA
H	يمكن ضبط القيمة في واجهة الفلتر
I	الوقت والتاريخ
J	يمكن ضبط القيمة في واجهة الفلتر
K	مؤشر إمداد الطاقة
L	حدد مصدر إمداد الطاقة الحالي: AC () أو DC (---)
M	معدل ضربات القلب
N	معدل ضربات القلب في الوقت الفعلي
F1	اسم المريض
F2	معرف المريض
F3	التخزين الخارجي
F4	عند توصيل الجهاز بمصدر تخزين خارجي، سيتم عرض رمز SD أو USB على الشاشة،
F5	منطقة عرض طرف التوصيل وشكل الموجة
F6	عرض شكل الموجة للمريض
F7	نوع المريض
F8	السن
F9	سن المريض
F10	سرعة الورق والإخراج
F11	يتم عرض سرعة الورق والإخراج الحاليين على الشاشة. عند ضبط الإخراج على 10/5 مم/مللي فولت، 20/10 مم/مللي فولت أو تلقائي، تكون قيمة الإخراج المعروضة هي 10 مم/مللي فولت.
F12	معلومات المريض
F13	اضغط على مفتاح الوظيفة [F1] لفتح واجهة معلومات المريض
F14	إعداد سرعة الورق
F15	اضغط على مفتاح الوظيفة [F2]، وهناك 6 أنواع من سرعات الورق التي يمكن الاختيار من بينها، وهي 5 مم/ثانية، 6.25 مم/ثانية، 10 مم/ثانية، 12.5 مم/ثانية، 25 مم/ثانية، 50 مم/ثانية
F16	إعداد الحساسية
F17	اضغط على مفتاح الوظيفة [F3]، وهناك 9 إعدادات للحساسية يمكن الاختيار من بينها، وهي 1.25 مم/مللي فولت، 2.5 مم/مللي فولت، 5 مم/مللي فولت، 10 مم/مللي فولت، 20 مم/مللي فولت، 40 مم/مللي فولت، 10/5 مم/مللي فولت، 20/10 مم/مللي فولت، AGC.
F18	التجميد
F19	اضغط على مفتاح الوظيفة [F4] لتجميد شكل موجة ECG الحالية. غير أن وظيفة التجميد لن تكون متاحة إذا كان وقت الحصول على ECG أقل من 10 ثوانٍ ويمكن تجميع شكل موجة ECG حتى 300 ثانية.
F20	المزيد
F21	اضغط على مفتاح الوظيفة [F5] للانتقال إلى الصفحة التالية

عندما تظهر الواجهة الرئيسية، اضغط على مفتاح الوظيفة [F5] «المزيد» لدخول الصفحة الثانية للواجهة الرئيسية كما هو موضح في الشكل التالي.

الاسم	التوضيح
F1	أطراف التوصيل
F2	الشاشة
F3	الملف
F4	الإعداد
F5	المزيد

4.2 إدخال معلومات المريض

عند عرض الواجهة الرئيسية، اضغط على [F1] لدخول واجهة معلومات المريض:

Patient Operate : Select Switch

ID: Inpatient ID:

First Name: Outpatient ID:

Last Name: Department:

Age: Weight: kg

Date of birth: 1900 / 01 / 01 (Y/M/D) Height: cm

Gender: Male BP(S/D): / mmHg

Checked by: Pacing: ☐ Off ☐ On

Confirmed by:

en

Confirm F1 Cancel F2 Clear F3 Copy F4 Worklist F5

4.2.1 إدخال معلومات المريض يدويًا

بعد إدخال معلومات المريض، اضغط على [F1] للرجوع إلى الواجهة الرئيسية..

التوضيح
يمكن كتابة معلومات المريض: المُعرف، الاسم، تاريخ الميلاد، النوع، رقم الإدخال إلى المستشفى، رقم المريض الخارجي، الفني، الطبيب، الوزن، الطول وضغط الدم. ثلاث طرق لإدخال المُعرف: ① التراكم: تتم إضافة أرقام المُعرف بالترتيب بدءًا من 1. ② الوقت: يتم إنشاء المُعرف بناءً على وقت الحصول عليه. ③ الإدخال بواسطة المستخدمين. يمكن إدخال المُعرف عن طريق لوحة المفاتيح أو مسح الرمز الشريطي. يُرجى الرجوع إلى قسم 2.2.4 لمعرفة التفاصيل. الطريقة الافتراضية لإدخال المُعرف هي عن طريق الوقت ويمكن تغييره في ضبط النظام. تنبيه مهم: يجب أن يكون المُعرف والاسم ورقم المريض الداخلي ورقم المريض الخارجي والفني والطبيب أقل من أو يساوي 63 حرف بنظام الترميز ASCII.

4.2.2 إدخال معلومات المريض عبر مسح الرمز الشريطي

4.2.2.1 ضبط الرمز الشريطي

حدد الرمز الشريطي [F2] لدخول واجهة ضبط الرمز الشريطي في واجهة تكوين المسؤول، كما هو موضح في الشكل التالي:

Barcode		Operate : Select Switch	
Item	Start Address		End Address
ID:	1	—	8
First Name:	9	—	13
Last Name:	1	—	8
Sex:	8	—	8
Year Of Birth:	8	—	11
Month Of Birth:	5	—	6
Day Of Birth:	8	—	9
Male Code:	1		
Female Code:	2		

Confirm F1 Cancel F2

4.2.2.2 مسح الرمز الشريطي

- يتم توصيل الماسحة بجهاز ECG عن طريق منفذ USB
 - اضبط الرمز الشريطي لـ ECG بشكل صحيح
 - يتم وضع إنشاء المُعرف بواسطة إدخال المستخدم
 - يجب توجيه ماسحة الرموز الشريطية نحو الرمز الشريطي. إذا سمعت مطالبة «التقطير»، يكون المسح قد تم بنجاح.
 - اضغط على معلومات المريض [F1] لدخول واجهة معلومات المريض لفحص نتائج المسح
- مثال: وفقاً للضبط السابق، تكون نتيجة مسح الرمز الشريطي 9787040195835 كالتالي:



Patient		Operate : Select Switch	
ID:	97870401	Admission No.:	
First Name:	95835	Outpatient No.:	
Last Name:	97870401	Department:	
Age:		Weight:	kg
Date of Birth:	1958 / 04 / 19 (Y/M/D)	Height:	cm
Sex:	Male	BP (S/D):	mmHg
Check Dr:			
Diagnosis Dr:			

En

Confirm F1 Cancel F2 Clear F3 Copy F4 Worklist F5

تنبيه: إذا تم ضبط الرمز الشريطي بشكل صحيح، غير أنه كان من الممكن مسح المُعرف فقط، فيُرجى محاولة مسح الرمز الشريطي لمفتاح «الإدخال» في الدليل بواسطة الماسحة، ثم محاولة مسح الرمز الشريطي مرة أخرى.



4.2.3 الاستعلام عن معلومات المريض عن طريق قائمة العمل

عند ضبط بروتوكول الاستعلام عن معلومات المريض على قائمة العمل، حدد «قائمة العمل [F5]» لدخول واجهة قائمة العمل كما هو موضح أدناه:

Worklist 1/595				
ID	Name	Sex	Age	Time
15212960	Patient, Name	Others		20200117110124
01812022	Patient, Name	Others		20200116150801
86543027	Patient, Name	Others		20200116150801
92448565	Patient, Name	Others		20200116110121
81199639	Patient, Name	Others		20200116110120
09165901	Patient, Name	Others		20200116110120
96596515	Patient, Name	Others		20200108143052
79504955	Patient, Name	Others		20200108143051
97194232	Patient, Name	Others		20200108143051
11765367	Patient, Name	Others		20200108143050
51290419	Patient, Name	Others		20200108143050
14499502	Patient, Name	Others		20200103165516
67932598	Patient, Name	Others		20200103165512
06559509	Patient, Name	Others		20191228172559
93169160	Patient, Name	Others		20191228171109
23227367	Patient, Name	Others		20191228171059
73402212	Patient, Name	Others		20191228170927
51372583	Patient, Name	Others		20191228170915
07468991	Patient, Name	Others		20191227172234
90885012	Patient, Name	Others		20191227172234

Confirm F1 Cancel F2 Update F3

1/87: يعني أن أولى معلومات المريض الحالية محددة في الوقت الحالي، وأن هناك 87 معلومة بشكل إجمالي تم الاستعلام عنها. تشير الخلفية الزرقاء إلى المعلومات المحددة في الوقت الحالي.

تأكيد F1: حدد المعلومات الحالية لإدخالها إلى معلومات المريض

إلغاء F2: قم بإلغاء نتائج الاستعلام وأدخل معلومات المريض يدويًا

تحديث F3: أدخل واجهة ضبط نطاق التحديث لقائمة العمل، على النحو الموضح أدناه:

Update range Operate : Select Switch

Update mode: ☒ Auto ☐ Manual

Update date: ☒ Today

☐ Tomorrow

☐ Yesterday

☐ Date range

2020 / 03 / 10 — 2020 / 03 / 10

Confirm F1 Cancel F2

تلقائي: الاستعلام تلقائيًا من الخادم للحصول على قائمة معلومات العميل طبقًا للشروط المحددة، يدوي: يتم الحصول على قائمة معلومات المريض فقط عند الضغط على زر [تأكيد] في واجهة التحديث.	وضع التاريخ
اليوم: الاستعلام عن معلومات المريض لليوم غداً: الاستعلام عن معلومات المريض للغد أمس: الاستعلام عن معلومات المريض لأمس نطاق التاريخ: الاستعلام عن معلومات المريض بنطاق التاريخ المحدد	تحديث التاريخ
الاستعلام عن معلومات الخادم طبقًا لنطاق وقت التحديث المحدد، والرجوع لفحص نتائج الاستعلام عند ضبط الخادم بشكل صحيح.	تأكيد F1
إلغاء الاستعلام والرجوع. لا توجد نتائج	إلغاء F2

1. عند استخدام وظيفة قائمة العمل، يُرجى تحديد طريقة إنشاء المُعرف كإدخال المستخدم في تكوين المسؤول.
2. يجب ضبط معلومات خادم قائمة العمل بشكل صحيح في إعداد الاتصال الخاص بضبط النظام لتحديث قائمة العمل بنجاح.

4.2.4 الاستعلام عن معلومات المريض عن طريق HL7

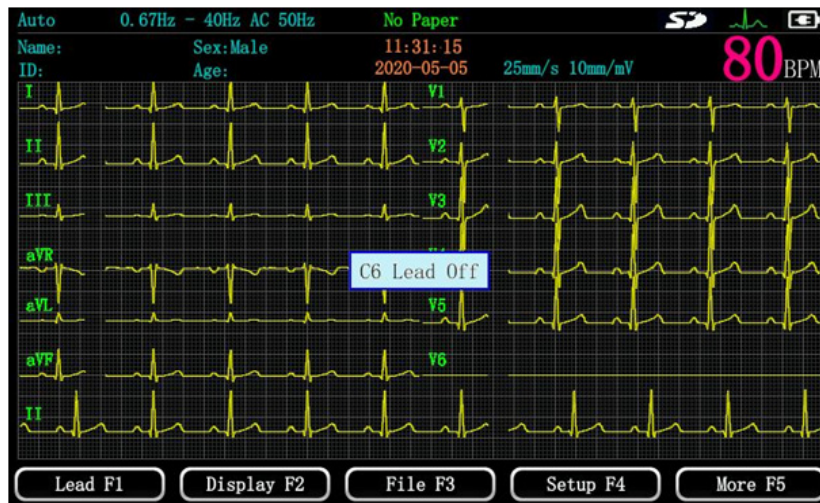
عند ضبط بروتوكول الاستعلام عن معلومات المريض على HL7، يكون F5 الخاص بواجهة معلومات المريض هو HL7. أدخل المُعرف، واضغط على زر HL7، واستعلم عن معلومات خادم HL7، وارجع إلى نتيجة الاستعلام وأدخل واجهة معلومات المريض. عند استخدام ماسحة الرموز الشريطية لإدخال المُعرف، سيستعلم الجهاز تلقائيًا عن معلومات خادم HL7، وارجع إلى نتيجة الاستعلام وأدخل واجهة معلومات المريض.

1. لإدخال المُعرف بدقة، يُرجى تحديد طريقة إنشاء المُعرف كإدخال المستخدم في واجهة تكوين المسؤول.
2. يجب ضبط معلومات خادم HL7 بشكل صحيح في واجهة إعداد الاتصال لتحديث HL7 بنجاح.

4.3 التحقق من جودة ECG

4.3.1 إنذار تعطل طرف التوصيل

يتحقق المُشغل من حالة اتصال طرف التوصيل في أي وقت. وإذا تعطل الطرف، فسُتُحفز الشاشة رسالة مطالبة تفيد بتعطل طرف توصيل قطب الإلكترود، ويكون شكل الموجة الخاص بطرف التوصيل المناظر خطأ مستقيمًا، كما هو موضح في الشكل التالي: تعطل طرف التوصيل C6.



يُرجى التحقق بعناية مما إذا كان الاتصال بين أقطاب الإلكترود المقابلة والجسم البشري، وأقطاب الإلكترود المقابلة وطرف التوصيل، والوحدة الرئيسية تتمتع بالموثوقية. وإذا كان الاتصال موثوقًا، فسُتُحفز رسالة المطالبة.

1. إذا ظهر إنذار تعطل طرف التوصيل أثناء وقت الحصول على البيانات، فيُرجى قياس نطاق الإشارة مرة أخرى.
2. قد تتسبب البيانات التي يتم الحصول عليها أثناء تعطل طرف التوصيل إلى فقدان المعلومات، وبالتالي فقدان التشخيص أو التشخيص الخاطئ.

4.3.2 الحد من التشويش على شكل الموجة

إذا حدث أي تشويش على شكل الموجة، فيُرجى التحقق من ضبط الفلتر وجعله مناسبًا بأفضل صورة ممكنة للبيئة الحالية. إذا لم يتسَن الحد من التشويش بعد ضبط الفلتر، افحص اتصال قطب الإلكترود الخاص بالمريض وحالة الجلد، وتأكد مما إذا كانت درجة الحرارة المحيطة مناسبة. إذا لم تؤد أيًا من الخطوات السابقة للحد من التشويش، فيُرجى التحقق من وجود أي معدات تصدر تشويشًا قويًا في البيئة المحيطة.

4.3.3 ضبط الكشف عن منظم ضربات القلب

الضبط الافتراضي لحساسية الكشف عن منظم ضربات القلب هو إيقاف التشغيل. إذا كان المريض يستخدم منظمًا لضربات القلب، فيُرجى ضبط الكشف عن منظم ضربات القلب على إعداد منخفض في القسم «أخرى» في الإعداد.

4.4 الحصول على ECG

عندما يكون شكل الموجة مستقرًا، اضغط على زر «potS / tratS» (البداية/الإيقاف) لبدء تسجيل بيانات GCE. عند بدء الحصول على المعلومات، تعرض الواجهة الرئيسية كلمة «gnidroceR» (جار التسجيل). تتوفر ثلاثة أوضاع للعمل: الوضع اليدوي، الوضع التلقائي، ووضع النظم. يمكن للمستخدمين الضغط على الزر [launaM] (يدوي) أو [otuA] (تلقائي) أو [YHR] (نظم) للاختيار من بينهم.

الوضع التلقائي	اضغط على زر البدء/الإيقاف لبدء التسجيل، وسيتم إنهاء التسجيل بشكل تلقائي. في تنسيق الوضع البسيط 12 * 1، يمكن ضبط وقت الحصول على المعلومات. يمكن تبديل العرض وتنسيق الطباعة عن طريق المفتاح [Auto] (تلقائي). سيتم حفظ الملف في حالة الحصول على المعلومات.
الوضع اليدوي	يمكن للمستخدمين تحديد أي مجموعة أسلاك توصيل لتسجيل بيانات ECG. يمكن بدء وإيقاف الحصول على ECG بالضغط على مفتاح Start/Stop (البداية/الإيقاف) يدويًا. اضغط على مفتاح Manual (يدوي) لتغيير العرض وتنسيق الطباعة تحت الوضع اليدوي.
وضع النظم	يمكن للمستخدمين تحديد مجموعة أسلاك التوصيل الخاصة بالنظم والمطلوبة لتسجيل بيانات ECG. ابدأ التسجيل بالضغط على مفتاح Start/Stop (البداية/الإيقاف) يدويًا، وسيتم إيقاف الحصول على البيانات وبدء الطباعة تلقائيًا عندما تبلغ مدة التسجيل 60 ثانية. اضغط على مفتاح RHY (النظم) لتغيير العرض وتنسيق الطباعة تحت وضع النظم.

4.4.1 الوضع التلقائي

اضغط على الزر [Auto] (تلقائي) لدخول الوضع التلقائي. يُسجل الوضع التلقائي بيانات ECG الخاصة بـ 21 طرف توصيل. في الوضع التلقائي، هناك 6 تنسيقات عرض في واجهة ضبط العرض: 3×4، 3×12، 1R×2، 3R×4، 1R×6، 2R×3، 4+1R. اضغط على مفتاح START/STOP (البداية/الإيقاف) لبدء الطباعة. مدة الطباعة الافتراضية هي 10 ثوانٍ. يجب إيقاف الطباعة أو إنهاؤها بالضغط على مفتاح [START/STOP] (البداية/الإيقاف).

4.4.2 الوضع اليدوي

اضغط على مفتاح [Manual] (يدوي) لدخول وضع العمل اليدوي. بتكرار الضغط على مفتاح [Manual] (يدوي)، يمكن التبديل بين أوضاع «Manual 1» (يدوي 1) و«Manual 2» (يدوي 2) و«Manual 3» (يدوي 3) و«Manual 6» (يدوي 6) و«Manual 12» (يدوي 12). اضغط على  و  لتبديل طرف التوصيل.

Manual1	الوضع أحادي القناة. تسجيل بيانات ECG لطرف توصيل واحد
Manual2	الوضع ثنائي القناة. تسجيل بيانات ECG لطرفي توصيل في آن واحد
Manual3	الوضع ثلاثي القنوات. تسجيل بيانات ECG لثلاث أطراف توصيل في آن واحد
Manual6	الوضع سداسي القنوات. تسجيل بيانات ECG لستة أطراف توصيل في آن واحد

يدعمون EM-601A و EM-601 و EM-601B يدعمون Manual1 و Manual2 و Manual3 و Manual6. EM-301A و EM-301 و EM-301B يدعمون Manual1 و Manual2 و Manual3. Manual3.

اضغط [Start/Stop] (البداء/الإيقاف) لبداء الطباعة. يتحكم المستخدم في مدة الطباعة. اضغط [Start/Stop] (البداء/الإيقاف) مرة أخرى لإيقاف الطباعة.

Rhythm Mode 4.4.3

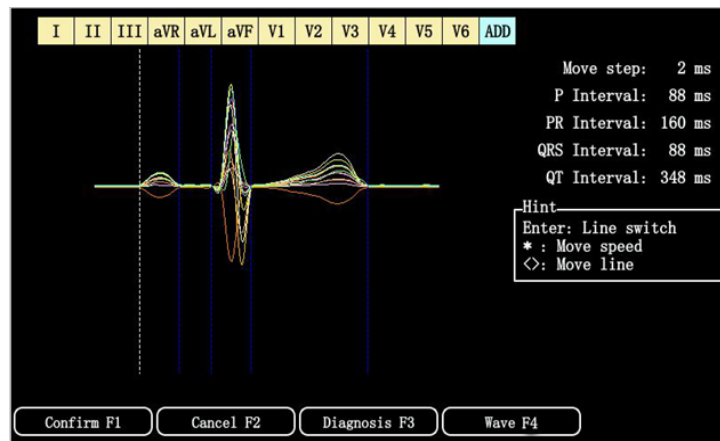
ضغط على [RHY] (النظم) لتحديد وضع النظم. يحصل الجهاز على البيانات لطرف توصيل معين خاص بالنظم. وتبلغ مدة الحصول على البيانات 60 ثانية، ويتضمن نظم طرف توصيل واحد ونظام 3 أطراف توصيل. اضغط على **▶** و **◀** لتبديل طرف التوصيل.

النظم 1	تسجيل بيانات ECG لطرف التوصيل المحدد.
النظم 3	تسجيل بيانات ECG لأطراف التوصيل الثلاثة المحددة في آن واحد

بعد أن يستقر شكل الموجة، اضغط على [Start / Stop] (البداية/الإيقاف) لبدء الطباعة. تبلغ مدة الطباعة 60 ثانية. اضغط [Start/Stop] (البداية/الإيقاف) مرة أخرى لإيقاف الطباعة.

4.5 إعادة التحليل

اضغط F4 لدخول «Setup» (إعداد) ← «Analysis Setup» (إعداد التحليل)، وقم بتمكين وظيفة «Reanalysis» (إعادة التحليل).



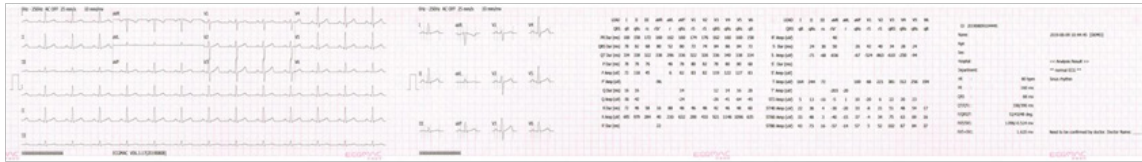
F1	تأكيد	حفظ تعديل المعلمة والخروج، وطباعة القالب المتوسط والمعلومات المعدلة والتفسيرات في نفس الوقت.
F2	إلغاء	التوقف عن التسجيل والطباعة.
F3	التشخيص	عرض تفسير شكل الموجة.
F4	الموجة	دخول واجهة التشغيل.
	إدخال	تبديل خط المعايرة المحدد.
*		اضبط درجة الانتقال لخط المعايرة. درجات الانتقال المتاحة هي 2 متر/ثانية، 4 أمتار/ثانية، 8 أمتار/ثانية و16 مترًا/ثانية.
◊		انقل خط المعايرة لليسر واليمين حسب الدرجات المحددة

4.6 طباعة تقرير ECG

يدعم هذا الجهاز طريقتين للطباعة: الطباعة الحرارية وطابعة USB. يمكن للمستخدم تحديد طريقة الطباعة الملائمة في واجهة إعداد الطباعة.

الطابعة الحرارية	قم بت تركيب ورق الطابعة الحرارية واطبع تقرير ECG على الورق الحراري
طابعة USB	وصل الطابعة وجهاز ECG عن طريق كابل USB، واطبع تقرير ECG على ورق مقاس A4.

في الوضع اليدوي ووضع النظم، تكون الطابعة الحرارية فقط مدعومة، بينما في الوضع التلقائي، تكون الطابعة الحرارية وطابعة USB مدعومتين.



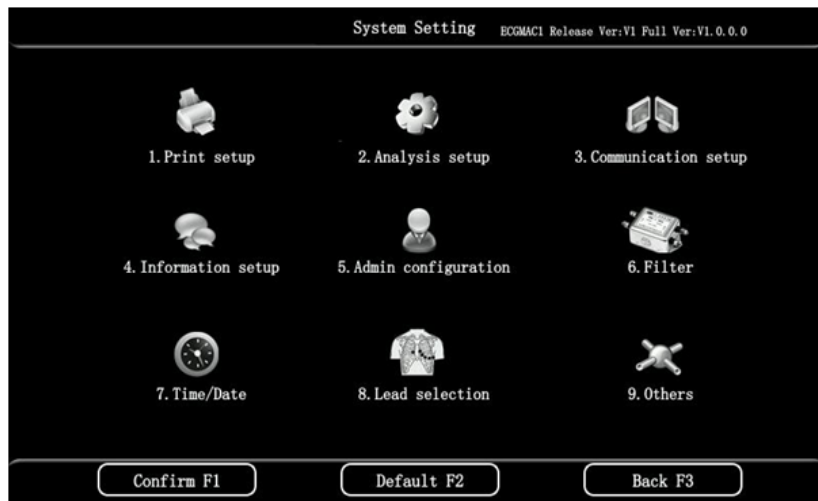
3 4+3R



3 4+1R

5. الإعداد

ضغط على [F4] لدخول واجهة الإعداد، كما هو موضح أدناه:

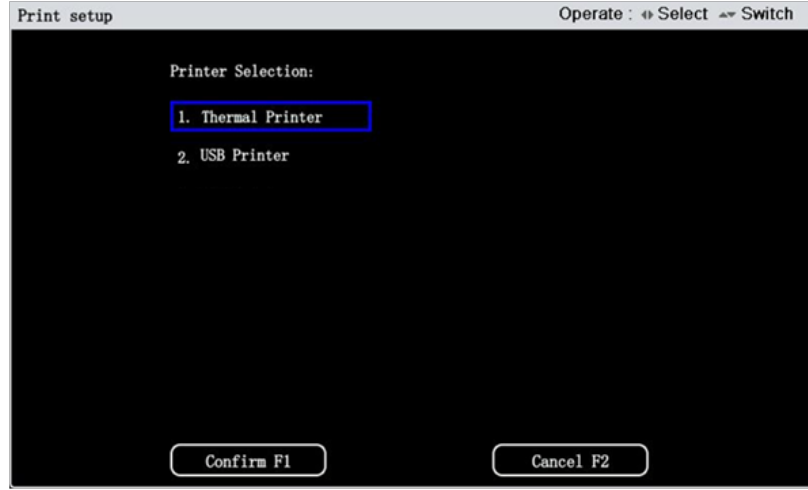


ي واجهة الإعداد، اضغط على مفتاح العدد المقابل لدخول واجهة الضبط المقابلة. على سبيل المثال، اضغط على [1] لدخول واجهة إعداد الطابعة.

استعادة إعدادات المصنع/الافتراضي F2: استعادة المعلومات ذات الصلة للجهاز إلى الحالة الافتراضية للمصنع.

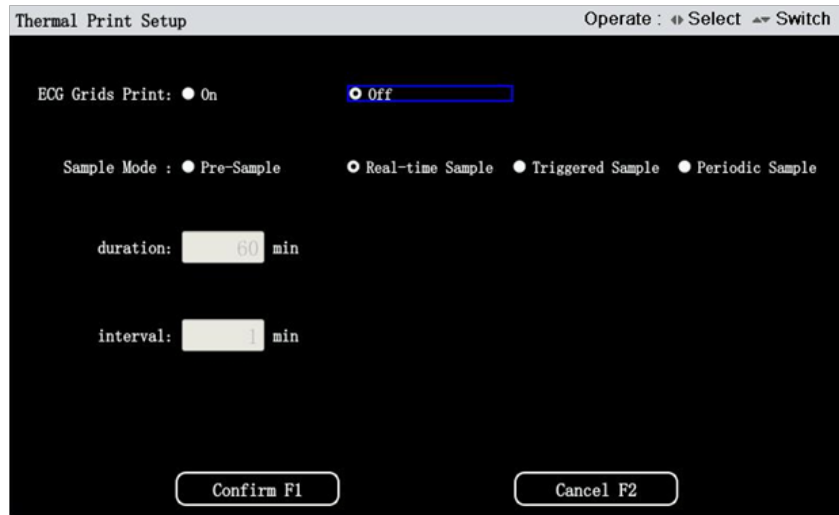
5.1 إعداد الطابعة

اضغط على الزر [1] لدخول واجهة إعداد الطابعة في واجهة ضبط النظام. استخدم الزر 【▲】 و 【▼】 لاختيار الطابعة. الواجهة معروضة كما هو موضح في الشكل التالي:



5.1.1 الطابعة الحرارية

اضغط على الزر [1] لدخول واجهة إعداد الطابعة الحرارية في واجهة إعداد الطابعة. الواجهة معروضة كما هو موضح في الشكل التالي:



طباعة شبكات ECG	تشغيل إيقاف
وضع النموذج	النموذج المسبق: طباعة بيانات ECG التي تم قياس نطاق الإشارة الخاص بها قبل 10 ثوانٍ من الضغط على مفتاح START/STOP (البداية/الإيقاف). نموذج في الوقت الفعلي: طباعة بيانات ECG التي تم قياس نطاق الإشارة الخاص بها بعد 10 ثوانٍ من الضغط على مفتاح START/STOP (البداية/الإيقاف). سيتم تسجيل البيانات بمجرد أن يضغط المستخدم على زر "START/STOP" (البداية/الإيقاف). وضع الإطلاق: بعد الضغط على مفتاح START/STOP (البداية/الإيقاف)، وإذا تم الكشف عن بيانات ECG التي تشير إلى اضطراب النظم خلال عملية الحصول على البيانات، سيتم إطلاق الطباعة تلقائيًا. وإلا، فلن يخرج أي شيء. النموذج الدوري: يصبح وضع النموذج دوريًا مع نفس البيانات. على سبيل المثال، إذا تم ضبط الفاصل على دقيقتين، وضبط المدة على 24 دقيقة، فبعد الضغط على مفتاح START/STOP (البداية/الإيقاف)، سيتم إجراء الطباعة كل دقيقتين 12 مرة.
المدة	اضبط مدة النموذج الدوري
الفاصل	اضبط فاصل النموذج الدوري

اضغط على الزر [2] في واجهة إعداد الطباعة لدخول واجهة إعداد طباعة USB، كما هو موضح أدناه:

طباعة شبكات ECG	إيقاف طباعة شبكة ECG: عدم طباعة شبكة ECG النقاط: شبكة ECG هي شبكة من النقاط السطر: شبكة ECG هي شبكة من السطور
اتجاه الطباعة	أسفل وضع الطباعة USB، يمكن أن يكون اتجاه تقرير الطباعة أفقيًا أو رأسيًا.
طراز طباعة USB	عند توصيل كابل USB بالطابعة، فسيتم تلقائيًا التحقق من طراز طباعة USB. وإذا لم يكن جهاز ECG يدعم طراز الطباعة الحالية، فسيظهر تلميح منبثق، ولن يتسنى طباعة التقرير. 1. لن تبدأ طباعة USB الطباعة على الفور عند نهاية الحصول على البيانات. فيُرجى التحلي بالصبر. 2. إذا استمرت عدم قدرة الطباعة على الطباعة بعد مرور 30 ثانية، فيُرجى التحقق مما إذا كان الاتصال بين جهاز ECG والطابعة صالحًا، وإذا كان جهاز ECG يدعم هذا النوع من الطابعات.

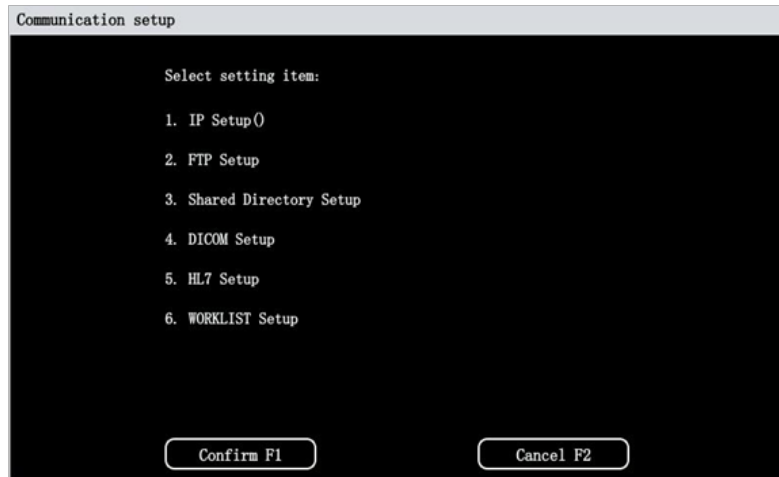
5.2 إعداد التحليل

في واجهة ضبط النظام، اضغط على الزر [2] لدخول إعداد التحليل، على النحو الموضح أدناه:

قياس الإحصائيات ECG	سُعرَض معلومات القياس في المطبوعات أو الملفات عند تمكين قياس ECG. تتضمن معلومات القياس: HR---معدل ضربات القلب فاصل PR مدة مُركب QRS QT/QTc P/QRS/T RV5/SV1 RV5+SV1
تصنيف ECG	سُعرَض تصنيف ECG في المطبوعات أو الملفات عند تمكين قياس ECG بوصفه "ECG طبيعى".
تشخيص ECG	سُعرَض التفسير في ملفات ECG المطبوعة عند تمكين تشخيص ECG.
معلومات القياس التفصيلية للطباعة	تشغيل: طباعة أو حفظ معلومات ECG التفصيلية الحالية لقلب كل طرف توصيل معروض في الصورة.
إعادة التحليل	تشغيل: سيتم عرض واجهة إعادة التحليل في الوضع التلقائي بمجرد الحصول على ECG في حالة تمكين إعادة التحليل. إيقاف: الحصول على بيانات 10 ثوان في الوضع التلقائي وسيطبع الجهاز تلقائيًا تفسيرات تحليل ECG.

5.3 إعداد الاتصال

في واجهة الإعداد، اضغط على الزر [3] لدخول إعداد الاتصال، على النحو الموضح أدناه:



يمكن الوصول إلى واجهة الضبط المقابلة عن طريق المفتاح الرقمي. والشرط الأساسي لضبط الاتصال بنجاح هو اتصال جهاز ECG بشبكة الإنترنت.

إعداد IP	في واجهة إعداد IP، يكون الضبط الافتراضي هو IP الذي تم الحصول عليه تلقائيًا. إذا كان المستخدم بحاجة لإعداد IP ثابت، فيُرجى اختيار IP ثابت وإدخال القيمة المقابلة. ملاحظة: عند ضبط عنوان IP ثابت، يجب أن يتأكد المستخدم أن عنوان IP الثابت الذي تم ضبطه غير متوافق مع عنوان IP للأجهزة الأخرى المتصلة بالشبكة المحلية LAN.
إعداد FTP	للتعرف على وظيفة تحميل FTP، يجب ضبط إعداد FTP الخاص بجهاز ECG طبقًا لمعلومات خادم FTP.
إعداد الدليل المشترك	لتحقيق وظيفة تحميل الدليل المشترك، يجب ضبط إعداد الدليل المشترك في ECG. ويجب إدخال المعلومات المقابلة لإعداد الدليل المشترك طبقًا للدليل المشترك الخاص بجهاز الكمبيوتر.
إعداد DICOM	لتحقيق وظيفة تحميل DICOM، يجب ضبط إعداد DICOM في ECG. يعمل إعداد DICOM على إدخال المعلومات المقابلة بناءً على خادم DICOM.
إعداد HL7	للوصول إلى خادم HL7، يجب ضبط خادم HL7 الخاص بجهاز ECG. وتعتمد الإعدادات المحددة على خادم HL7.
إعداد WORKLIST	للوصول إلى خادم WORKLIST، يجب ضبط خادم WORKLIST لجهاز ECG، وتعتمد الإعدادات المحددة على خادم WORKLIST.

5.4 إعداد المعلومات

في واجهة الإعداد، اضغط على الزر [4] لدخول إعداد المعلومات، على النحو الموضح أدناه:

في إعداد المعلومات، يمكن ضبط اسم المستشفى واسم الجهاز. وسيُعرض اسم المستشفى الذي تم ضبطه في التقرير المطبوع.

5.5 تكوين المسؤول

في واجهة الإعداد، اضغط على الزر [5] على لوحة المفاتيح وسوف ينبثق مربع المطالبة بإدخال كلمة المرور. أدخل كلمة المرور (كلمة المرور الافتراضية هي 123456) ثم اضغط على [F1] لإدخال تكوينات المسؤول، على النحو الموضح أدناه:

العنصر	اسم المشروع الفرعي	الوصف
المعرف المنشأ بواسطة	التراكم	المعرف المتراكم من 1 وغير القابل للتعديل
	الوقت	المعرف المنشأ تلقائيًا طبقًا لوقت الفحص. طول المعرف هو 12 رقمًا وهو غير قابل للتعديل
	إدخال المستخدم	المعرف المدخل بواسطة المستخدمين
تحميل	تلقائي	سيتم تحميل الملف تلقائيًا
	يدوي	يحدد المستخدم الملف المطلوب تحميله ويضغط على زر التحميل لاستكمال التحميل
تحميل البروتوكول	FTP	للتحميل عن طريق بروتوكول FTP، يجب أن يكون جهاز ECG وخادم FTP متصلين بنفس الشبكة المحلية LAN
	الدليل المشترك	للتحميل عن طريق بروتوكول الدليل المشترك، يجب أن يكون جهاز ECG والكمبيوتر الخاص بالدليل المشترك متصلين بنفس الشبكة المحلية LAN
	DICOM	للتحميل عن طريق بروتوكول DICOM
تنسيق الملف	FDA-XML/ EM-XML/ SCP/ BKG/ DICOM	
نوع الصورة	عدم الحفظ/ PDF/JPG/ BMP	
اتجاه الصورة	أفقي	إنشاء تقارير أفقية
	رأسي	إنشاء تقارير رأسية
شبكة ECG للصورة	إيقاف	إنشاء التقرير بدون شبكة ECG
	النقاط	تقرير ECG الذي تم إنشاؤه يضم شبكة ECG تتكون من نقاط
لون شبكة الصورة	رمادي	لون الشبكة رمادي / أزرق / أحمر
	أزرق	
	أحمر	
بروتوكول الاستعلام عن المريض	WORKLIST	الوصول إلى خادم Worklist لفحص بروتوكول المريض
	HL7	الوصول إلى خادم HL7 لفحص بروتوكول المريض
وضع البيانات	وضع ECG	يتم عرض شكل موجة ECG في وقت فعلي في الواجهة
	الوضع التجريبي	يتم عرض شكل موجة ECG التجريبي في الواجهة (معدل ضربات القلب 80 نبضة في الدقيقة)، وتظهر كلمة "demo" على الشاشة. في هذا الوضع، لا يمكن الحصول على الإشارات في وقت فعلي.
	المعيارية	يتم عرض شكل موجة المعيارية في الواجهة (موجة مربعة 1 مللي فولت). في هذا الوضع، لا يمكن الحصول على الإشارات في وقت فعلي.

(المزيد) لدخول الصفحة الثانية من تكوين المسؤول. فيما يلي الصفحة الثانية والوظائف (More) [F5] اضغط على الزر

Confirm	حفظ الإعدادات والخروج من تكوين المسؤول
Cancel	إلغاء الإعدادات والخروج من تكوين المسؤول
Change P	تغيير كلمة مرور تكوين المسؤول
Sys check	دخول تشخيص النظام لإجراء الفحص الذاتي لمكونات جهاز ECG، راجع القسم 5.10 للتعرف على التفاصيل
More F5	زر وظيفة خاص بالانتقال إلى الصفحة التالية لتكوين المسؤول

Admin configuration Operate :

ID generated by: ☐ Acc. ☒ Time ☐ User input

Upload: ☐ Auto ☐ Manual

Upload Method: ☐ FTP ☐ Shared Directory ☒ DICOM

File Format: ☐ FDA-XML ☐ EM-XML ☐ SCP ☐ BKG ☐ DICOM

Picture Type: ☐ Don't save ☐ PDF ☐ JPG ☐ BMP

Picture Direction: ☐ Horizontal ☐ Vertical

Picture ECG Grid: ☐ Off ☐ Dot ☐ Line

Picture Grid Color: ☐ Gray ☐ Blue ☐ Red

Patient Query Protocol: ☐ Off ☐ HL7 ☐ Worklist

Data Mode: ☐ ECG mode ☐ Demo ☐ Calibration

دخول واجهة تبديل اللغة، حيث يمكن للمستخدم ضبط لغة الجهاز.	Language F1
اضغط على [F2] وأدخل كلمة المرور الصحيحة لدخول إعدادات LOGO. وسيعرض LOGO الذي تم ضبطه في التقرير المطبوع. الحد الأقصى لطول الإدخال في إعدادات LOGO هو 16 حرفاً.	Logo F2
سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائياً أثناء الترقية. ملاحظة: يجب إجراء الترقية بناءً على توجيهات المتخصصين!	Upgrade F3
في واجهة إعدادات الرمز الشريطي، يمكن للمستخدمين ضبط عنوان البدء وعنوان الانتهاء لكل معلمة في معلومات المريض. يجب توصيل ماسحة رموز شريطية خارجية ويجب ضبط الرمز الشريطي.	Barcode F4
زر وظيفة خاص بالانتقال إلى الصفحة التالية لتكوين المسؤول.	More F5

5.6 إعدادات الفلتر

في واجهة الإعدادات، اضغط على الزر [6] لدخول إعدادات الفلتر. وفي نفس الوقت، يمكن للمستخدم أيضاً الضغط على مفتاح اختيار الفلتر على الواجهة الرئيسية لدخول إعدادات الفلتر.

Filter Operate :

AC Filter: ☐ Off ☒ 50Hz ☐ 60Hz

Baseline Filter: ☐ Off ☐ 0.05Hz ☐ 0.16Hz ☐ 0.25Hz

☐ 0.32Hz ☐ 0.5Hz ☐ 0.67Hz

EMG Filter: ☐ Off ☐ 20Hz ☐ 25Hz ☒ 30Hz

☐ 35Hz ☐ 40Hz ☐ 45Hz

Lowpass Filter: ☐ Off ☐ 75Hz ☐ 100Hz ☐ 150Hz

العنصر	الوصف
فلتر AC	إيقاف، 50 هرتز، 60 هرتز
فلتر خط الأساس	إيقاف، 0.05 هرتز، 0.16 هرتز، 0.25 هرتز، 0.32 هرتز، 0.5 هرتز، 0.67 هرتز
فلتر EMG	إيقاف، 20 هرتز، 25 هرتز، 30 هرتز، 35 هرتز، 40 هرتز، 45 هرتز
فلتر الإمرار المنخفض	إيقاف، 75 هرتز، 100 هرتز، 150 هرتز

في واجهة الإعداد، اضغط على الزر [7] لدخول واجهة إعداد الوقت والتاريخ، على النحو الموضح أدناه:

السنة-الشهر-اليوم/ الشهر-اليوم-السنة/ اليوم-الشهر-السنة،	تنسيق التاريخ
24 ساعة 12 ساعة (يوجد "صباحاً" و "مساءً" لتنسيق 12 ساعة)	تنسيق الوقت
ضبط التاريخ المحدد حالياً للجهاز	التاريخ
ضبط الوقت المحدد حالياً للجهاز	الوقت

5.8 إعداد اختيار طرف التوصيل

في واجهة الإعداد، اضغط على الزر [8] لدخول إعداد اختيار طرف التوصيل، حيث يمكن للمستخدمين ضبط طرف التوصيل الخاص بالنظم ونظام أطراف التوصيل، على النحو المبين أدناه:

هناك 8 أنظمة متاحة لإعداد أطراف التوصيل يمكن الاختيار من بينها. يمكن للمستخدمين تحديد واحد حسب احتياجاتهم.

الاسم	نظام أطراف التوصيل
نظام أطراف التوصيل القياسي	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
نظام الجدار الخلفي لأطراف التوصيل	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V7, V8, V9
نظام أطراف التوصيل العضلة الصدرية	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3R, V4R, V5R, V6R
نظام أطراف التوصيل الأيمن على الصدر	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
نظام أطراف التوصيل بين الأضلاع	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V'1, V'2, V'3, V'4, V'5, V'6
نظام أطراف التوصيل بين الأضلاع التالي	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.1, V.2, V.3, V.4, V.5, V.6
نظام أطراف التوصيل كابريرا	aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6
طرف توصيل مُحدد من قِبل المستخدم	مُحدد من قِبل المستخدم

طرف توصيل فردي للنظم: حدد طرف توصيل واحد من أطراف التوصيل الاثني عشر ليكون طرف توصيل النظم. في الوضع التلقائي، تم اختيار 1R بتنسيق $4+1R \times 3$ أو $2+1R \times 6$.
 أطراف توصيل النظم الثلاثية: اختر 3 أطراف توصيل من أطراف التوصيل الاثني عشر لتكون أطراف توصيل النظم. في الوضع التلقائي، تم اختيار 3R بتنسيق $4+3R \times 3$.

5.9 أخرى

في واجهة الإعداد، اضغط على الزر [9] لدخول إعداد ضوابط أخرى، على النحو الموضح أدناه:

Others Operate : Select Switch

Paced Detection Sensitivity: ☐ Off ☒ Low ☐ High

ECG color (display): ☐ Green ☐ Yellow ☐ White

Paper speed display: ☐ Common ☐ All

Gain display: ☐ Common ☐ All

Automatic Gain: ☐ Off ☐ On

Auto Update U-disk File Mapping: ☐ Off ☐ On

Keypad tone: ☐ Off ☐ On

Beep Volume: ☐ Off ☐ On

QRS Beep: ☐ Off ☐ On

Power-save: 0 min

LCD backlight off time: 0 min

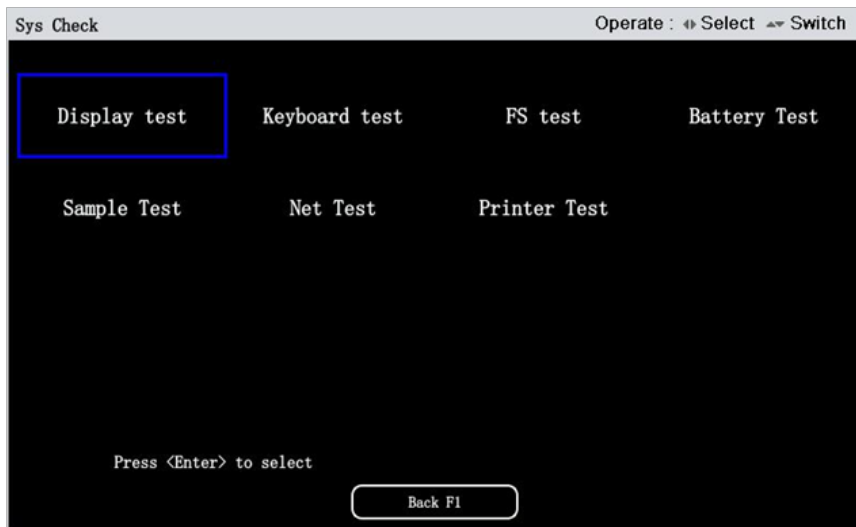
Confirm F1 Cancel F2

منخفض عالي	حساسية الكشف عن منظم ضربات القلب
أخضر، أصفر، أبيض	لون ECG (الشاشة)
غير سرعة الورق في الواجهة الرئيسية عادية: 12.5 مم/ثانية، 25 مم/ثانية، 50 مم/ثانية الكل: 5 مم/ثانية، 6.25 مم/ثانية، 10 مم/ثانية، 12.5 مم/ثانية، 25 مم/ثانية و 50 مم/ثانية	عرض سرعة الورق
عادي: 5 مم/ملي فولت، 10 مم/ملي فولت، 20 مم/ملي فولت، الكل: 1.25 مم/ملي فولت، 2.5 مم/ملي فولت، 5 مم/ملي فولت، 10 مم/ملي فولت، 20 مم/ملي فولت، 40 مم/ملي فولت، 10/5 مم/ملي فولت، 20/10 مم/ملي فولت، AGC	عرض الإخراج
صالح فقط مع الإخراج 10 مم/ملي فولت. يمكن إطلاق هذه الوظيفة فقط عندما يبلغ اتساع إشارة الإدخال معيار الإخراج التلقائي.	الإخراج التلقائي

التحديث التلقائي لتعيين ملف وحدة ذاكرة USB	التشغيل: عند توصيل كابل USB الرئيسي بجهاز ECG والكمبيوتر، سيتم تحديث الملف المعروض في وحدة ذاكرة USB الذي قام بتعيينه جهاز ECG من جانب الكمبيوتر بعد استكمال الحصول على البيانات. الإيقاف: يظل الملف المعروض في القرص الصلب الخارجي والذي قام بتعيينه جهاز ECG على جانب الكمبيوتر دون تغيير. وإذا كان يتعين تحديثه، فيُرجى توصيل كابل USB مرة أخرى.
نغمة لوحة المفاتيح	إذا كانت نغمة لوحة المفاتيح قيد التشغيل
مستوى صوت الصافرة	يطالب البرنامج بتحديد ما إذا كان المستخدم يرغب في تشغيل مستوى صوت الصافرة
صافرة QRS	يمكن ضبط صافرة QRS على التشغيل أو الإيقاف هنا
توفير الطاقة	إذا كان الجهاز سيترك جانباً دون تشغيل، فسيتم إيقاف تشغيله بعد مرور مدة محددة ويمكن عندئذ إدخال الأرقام فقط. على سبيل المثال، عند إدخال 5، سيتم إيقاف تشغيل الجهاز تلقائياً إذا لم يُشغل المستخدمون الجهاز لمدة خمس دقائق.
مدة إيقاف الإضاءة الخلفية لشاشة LCD	إذا كان الجهاز سيترك جانباً دون تشغيل، فسيتم إيقاف تشغيل الشاشة بعد مرور مدة محددة ويمكن عندئذ إدخال الأرقام فقط. على سبيل المثال، عند إدخال 5، سيتم إيقاف تشغيل الشاشة تلقائياً إذا لم يُشغل المستخدمون الجهاز لمدة خمس دقائق.

5.10 فحص النظام

في واجهة تكوين المسؤول، حدد [F4] sys check لدخول واجهة فحص النظام، حيث يمكن للمستخدمين اختبار مكونات الجهاز مثل لوحة المفاتيح ونظام الملفات والبطارية ولوحة التكبير، والشبكة والطابعة هنا.



اضغط على [Enter] لإدخال عنصر الاختبار. وبعد الاختبار، اضغط على [ESC] للخروج من واجهة عنصر الاختبار الحالي والعودة إلى واجهة فحص النظام.

6. إدارة الملفات

في الصفحة الثانية للواجهة الرئيسية، اضغط على [F3] File لدخول واجهة إدارة الملفات. حيث يمكن تعديل سجلات المريض وطباعتها والاستعلام عنها ومعاينتها وحذفها وتحميلها هنا.

File 5/1000								
ID	Name	Sex	Age	Check Time	File Format	Upload	Exp/Imp	
20200628092820	666666 666666	Female	555	20200628092820	DICOM			
1		Male		20200505114244	EM-XML			
1		Male		20200505114040	EM-XML			
20200323174952		Others		20200324121920	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121818	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121714	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121611	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121508	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121406	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121303	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121200	DICOM			
20200323174952		Others		20200324121057	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120955	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120851	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120749	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120646	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120543	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120441	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120338	DICOM			
20200323174952		Others		20200324120235	DICOM			
Transmit F1 Delete F2 Preview F3 Back F4 More F5								

F1Transmit	الملفات التي لم يتم تحميلها، كل الملفات، الملفات المحددة تم التحميل بنجاح، لم يتم التحميل بنجاح
Delete F2	حذف "الملفات التي تم تحميلها"، "كل الملفات"، "الملفات المحددة"
Preview F3	اضغط على F3 لدخول المعاينة
Back F4	اضغط على F4 للخروج من واجهة إدارة الملفات
More F5	اضغط على F5

واجهة إدارة الملفات: اضغط على [More] «F5» لدخول الصفحة الثانية. فيما يلي أزرار ووظائف الصفحة الثانية:

Edit F1	اضغط على [F1] لدخول واجهة معلومات المريض. يمكن للمستخدمين تعديل معلومات المريض باستخدام مفاتيح الأرقام ومفاتيح الحروف
Query F2	اضغط على [F2] لدخول واجهة الاستعلام. في واجهة الاستعلام، يمكن للمستخدمين البحث عن الملفات بناءً على معلومات مثل المُعرف، الاسم، النوع، السن، تنسيق الملف، وقت الجمع، وما إلى ذلك. عندما تكون المدة قيد التشغيل، يتم فقط الاستعلام عن معلومات الملف الموجودة في نطاق المدة المحددة.
Export F3	تصدير الملفات من جهاز ECG إلى جهاز تخزين خارجي. بطاقة SD ووحدات ذاكرة USB مدعومة حالة الملفات التي تم تصديرها: الملفات المحددة / التي لم يتم تصديرها / كل الملفات يشير إلى أن الملف تم تصديره إلى وحدة تخزين خارجية عند تصدير البيانات، يمكن للمستخدمين اختيار "الاحتفاظ" بالملف الذي تم تصديره إلى وحدة تخزين خارجية أو "حذفه"
Import F4	التعرف على وظيفة استيراد الملفات من وحدة تخزين خارجية حدد وحدة التخزين حيث يوجد الملف الذي تم استيراده. بطاقة SD ووحدات ذاكرة USB مدعومة يشير إلى أن الملف مُخزن على وحدة خارجية يشير إلى أن الملف تم استيراده من وحدة تخزين خارجية ملاحظة: يجب أن يكون تنسيق الملف الذي تم استيراده مدعومًا من جانب الجهاز، وإلا فستفشل عملية الاستيراد.
More F5	اضغط على F5 لعرض المزيد من مفاتيح الوظائف.

6.1 تحميل التقرير

يمكن تحميل التقرير عن طريق FTP، والدليل المشترك، وDICOM وغير ذلك من البروتوكولات الأخرى.

اضغط على مفتاح F4 في الواجهة الرئيسية لدخول «System Setting» (إعداد النظام) → «Admin Configuration» (تكوين المسؤول)، وحدد طريقة التحميل ووضع التحميل. اضبط تنسيق الملف الذي تم تحميله وتنسيق الصورة في نفس الوقت. عند ضبط إعداد حفظ الصورة، سيتم تحميل الملف الصورة المقابلة في نفس الوقت، أما في حالة عدم حفظ الصورة، فسيتم تحميل الملف فقط.

ملاحظة: !

1. يجب أن تتوافق طريقة التحميل مع تنسيق الملف الذي تم ضبطه، وإلا، فسيتم تحميله.
2. للتحميل عن طريق DICOM، يجب ضبط تنسيق الملف على DICOM، وإلا، فسيتم تحميله.

6.1.2 إعداد الاتصال

- (1) اضغط على F4 في الواجهة الرئيسية لدخول «System Setting» (إعداد النظام) → «Communication Setup» (إعداد الاتصال) → «IP Address Setup» (إعداد العنوان) للاتصال بالشبكة
- (2) اضبط معلومات الخادم المقابل طبقاً لطريق التحميل.
- FTP: أدخل «FTP Setting» (ضبط FTP) لضبط معلومات خادم FTP.
- DICOM: أدخل «DICOM Settings» (ضبط DICOM) لضبط معلومات خادم DICOM.
- الدليل المشترك: أدخل «Shared Directory Setup» (إعداد الدليل المشترك) لضبط معلومات الدليل المشترك.

6.1.3 التحميل

ضبط التحميل على الوضع التلقائي: بعد الحصول على البيانات، يتم تحميل ملفات ECG وتقارير الصور بشكل تلقائي
ضبط التحميل على الوضع اليدوي: بعد الحصول على البيانات، انتقل إلى «File Management» (إدارة الملفات)، واضغط على «Upload» (تحميل)، وحدد فئة الملف المراد تحميله، واضغط على «OK» (موافق) لتنفيذ التحميل.

ملاحظة: !

1. عند ظهور رسالة خطأ في التحميل، يُرجى فحص الجهاز وإعداد الشبكة الخاص بالخادم إلى جانب المعلومات ذات الصلة.
2. لتحميل الملف بنجاح، يجب أن تكون إعدادات الخادم وتنسيق الملف صحيحة. فضلاً عن ذلك، يجب ضمان حالة الخادم واتصال الجهاز بشبكة الإنترنت بنجاح.

6.2 تبادل البيانات مع وحدة تخزين خارجية

6.2.1 استيراد البيانات

1. أدخل وحدة ذاكرة USB أو بطاقة SD في جهاز ECG
2. أدخل «File Management» (إدارة الملفات) واضغط على «Input» (إدخال)
3. حدد وسائط الاستيراد المناسبة واضغط على «OK» (موافق)

ملاحظة: !

- (1) استورد فقط الملفات ذات التنسيقات المدعومة بواسطة الجهاز.
- (2) يمكن استيراد ملف بيانات ECG فقط بدلاً من الصورة.
- (3) عند استيراد الملفات، يجب على المستخدمين تحديد نفس خصائص وحدة التخزين الخارجية المستخدمة. على سبيل المثال، حدد بطاقة SD لإدخال بطاقة SD، وحدد وحدة ذاكرة USB لإدخال وحدة ذاكرة USB.
- (4) يجب أن يكون تنسيق النظام لوحدة ذاكرة USB أو بطاقة SD هو FAT32، وإلا فلن يمكن استيراد الملفات.
- (5) عند استيراد البيانات، يجب أن يتأكد المستخدمون من توصيل وحدة التخزين الخارجية بجهاز ECG بكفاءة، وإلا، فقد تفشل عملية الاستيراد.
- (6) يجب على المستخدم إدخال ذاكرة فلاش USB أو بطاقة SD قبل دخول إدارة الملفات، وإلا فقد تفشل عملية الاستيراد.

- 1) أدخل وحدة ذاكرة USB أو بطاقة SD في جهاز ECG.
- 2) أدخل واجهة «File Management» (إدارة الملفات) واضغط على «Export» (تصدير).
- 3) حدد نوع ملف التصدير المناسب واضغط على «OK» (موافق).

تنبيه:

- 1) يجب أن يكون تنسيق النظام لوحدة ذاكرة USB أو بطاقة SD هو FAT32، وإلا فلن يمكن تصدير الملفات.
- 2) عند تصدير الملفات، يجب على المستخدمين اختيار نفس سمات وحدة التخزين الخارجية. على سبيل المثال، حدد بطاقة SD عند إدخال بطاقة SD، وحدد وحدة ذاكرة USB عند إدخال وحدة ذاكرة USB.
- 3) أدخل ذاكرة فلاش USB أو بطاقة SD قبل دخول إدارة الملفات، وإلا فستفشل عملية الاستيراد.

6.3 فحص ملفات ECG على جهاز الكمبيوتر المكتبي

عند توصيل جهاز ECG بجهاز كمبيوتر مكتبي عن طريق كابل USB، يمكن للمستخدمين فحص ملفات ECG على جهاز الكمبيوتر.

ملاحظة:

1. يمكن استخدام تعيين القرص فقط لعرض الملف وليس تعديله.
2. يقلل تعيين ملف لوحدة ذاكرة USB التلقائي من كفاءة جهاز ECG، فيُرجى استخدامه بحرص.

6.4 نقل البيانات إلى برنامج إدارة بيانات ECG**6.4.1 نقل الملفات إلى برنامج إدارة بيانات ECG عن طريق FTP**

1. ثبّت برنامج إدارة بيانات ECG على الكمبيوتر بوصفك المسؤول.
2. شغّل برنامج إدارة بيانات ECG بوصفك المسؤول.
3. يجب أن يتصل جهاز ECG وجهاز الكمبيوتر المكتبي بنفس الشبكة أو توصيل منفذ شبكة ECG بمنفذ شبكة الكمبيوتر عن طريق كابل شبكة.
4. اضغط على Setup (إعداد) Admin (المسؤول).
5. أدخل معلومات عميل FTP لبرنامج إدارة بيانات ECG في إعداد النظام-إعداد الاتصال-إعداد FTP لجهاز ECG.
6. عند ضبط وضع التحميل على تلقائي، فسيتم تحميل الملف تلقائيًا بعد الحصول على البيانات، وعند ضبط وضع التحميل على يدوي، فيتعين على المستخدمين الانتقال إلى واجهة إدارة الملفات لتحديد الملف المطلوب تحميله.
7. بعد تحميل الملف بنجاح، اضغط على زر «Query» (استعلام) في واجهة قاعدة البيانات الخاصة ببرنامج إدارة بيانات ECG على الكمبيوتر لفحص الملف الذي تم تحميله.

ملاحظة:

1. لتحميل الملف بنجاح، يُرجى التأكد من عمل برنامج إدارة بيانات ECG على النحو المعتاد.
2. يعتبر برنامج إدارة بيانات ECG اختياريًا.
3. عندما لا يكون جهاز ECG وجهاز الكمبيوتر الذي يضم برنامج إدارة بيانات ECG على نفس المقطع من الشبكة، فيُرجى الاتصال بجهة التصنيع للحصول على الدعم الفني.
4. في حالة استخدام طرفي كابل الشبكة لتوصيل منفذ شبكة ECG ومنفذ شبكة الكمبيوتر، يتوافق المقاطع الأولى الثلاثة من عنوان IP مع الكمبيوتر، فيما يكون المقطع الرابع غير مماثل. وتكون البوابة الافتراضية وقناع الشبكة الفرعية مماثلين لجهاز الكمبيوتر.

6.4.2 استيراد الملفات إلى برنامج إدارة بيانات ECG

عد استيراد بيانات ECG لجهاز ECG إلى الكمبيوتر المثبّت عليه برنامج إدارة بيانات ECG، شغّل برنامج إدارة بيانات ECG بوصفك المسؤول. اضغط على زر [Import] (استيراد) في واجهة قاعدة البيانات لبرنامج إدارة بيانات ECG لضبط مسار الاستيراد كمسار بيانات ECG. حدد بيانات ECG المطلوب استيرادها واضغط للتأكيد، وسيتم بعد ذلك استيراد بيانات ECG بنجاح إلى برنامج إدارة بيانات ECG.

7. التنظيف والعناية والصيانة

7.1 نظرة عامة

رُجى المحافظة على خلو الجهاز وملحقاته من الغبار. لمنع تلف الجهاز، يُرجى اتباع الخطوات التالية:

- ! افصل الجهاز عن مصدر الطاقة قبل إجراء أعمال التنظيف والتطهير. حيث يجب إيقاف مصدر التيار الكهربائي إذا كان الجهاز قيد الاستخدام وفصل سلك الطاقة وكابلات المريض.
- ! امنع تسرب المنظف إلى داخل الوحدة الرئيسية أثناء التنظيف. ولا تغمر الوحدة أو كابلات المريض في السائل بأي حال من الأحوال.
- ! لا تُنظف الوحدة والملحقات بقماش كاشط وتجنب خدش أقطاب الإلكترود.
- ! بعد التنظيف، أزل الكمية المتبقية من المنظف بقطعة قماش جافة ونظيفة.
- ! يجب صيانة هذا الجهاز وملحقاته وفحصها بشكل منتظم (مرة كل سنة على الأقل).
- ! تُصنّف أجهزة ECG بوصفها أجهزة قياس، ولذلك ينبغي للمستخدمين إرسالها إلى إدارة القياس الرسمية لاختبارها وترخيصها طبقاً للائحة معايير المقاييس الوطنية للمعدات وأجهزة مخطط الدماغ الكهربائي كل سنة.
- ! يجب توصيل موصل إدخال/إخراج إشارة الجهاز (عند اللزوم) بجهاز من الفئة أ متوافق مع معيار EN 60601-1:2006، ويجب اختبار تيار التسريب الكلي حتى يكون متوافقاً للمستخدمين أنفسهم.
- ! يمكن لمهندسي الخدمة المؤهلين فقط صيانة وإصلاح هذا الجهاز. وإذا حدث عطل للجهاز، فيجب تمييزه بوضوح لتجنب تشغيله وفشله.
- ! يجب عدم تعديل الجهاز أو تغييره بأي طريقة كانت.

7.2 التنظيف

7.2.1 تنظيف الوحدة الرئيسية

استخدم قطعة قماش ناعمة مغمورة في الماء، ومنظف متعادل أو كحول (75%) لتنظيف السطح الخارجي للوحدة الرئيسية ثم تجفيفها بعد ذلك. امسح المنفذ وحجيرة الورق ولوحة تشغيل جهاز ECG بقطعة قماش جافة. نظّف شاشة العرض بقطعة قماش جافة وناعمة أو قطعة قماش جافة مغمورة في منظف متعادل. تجنب دخول الماء إلى داخل الجهاز، حيث قد يؤدي ذلك إلى إصابته بعطل.

7.2.2 تنظيف كابل المريض وأقطاب الإلكترود

نظّف كابل المريض وأقطاب الإلكترود بقطعة قماش ناعمة مغمورة في الماء أو منظف متعادل أو كحول (75%)، وجففها بقطعة قماش جافة لضمان جفاف كابل المريض وأقطاب الإلكترود تماماً بعد التنظيف.

! ملاحظة: إذا كان سطح كابل المريض أو أقطاب الإلكترود أو دبائيس أقطاب الإلكترود أو الأجزاء المعدنية تحتوي على الجِل أو كانت مبتلة، فقد لا يكون تسجيل شكل موجة ECG دقيقاً.

7.2.3 تنظيف رأس الطباعة

تتدهور جودة الطباعة في حالة اتساخ رأس الطباعة الحراري. ولذلك يجب تنظيفه مرة واحدة شهرياً على الأقل بصفة منتظمة. افتح حاوية المسجل وأزل ورق المُسجل. امسح رأس الطباعة برفق بواسطة قطعة قماش نظيفة وناعمة مبللة بالكحول (75%). بالنسبة للبقع الصعبة، اغمرها في بعض الكحول (75%) أولاً ثم امسحها بقطعة قماش نظيفة وناعمة. وبعد تركها تجف في الهواء، ركب ورق المُسجل وأغلق حاوية المُسجل.

7.2.4 تنظيف عمود السيليكون المطاط في حاوية المُسجل

يجب أن يكون عمود السيليكون المطاط مسطحاً وأملساً وخالياً من التلخخ، وإلا فلن تكون الطباعة واضحة. امسح في اتجاه رأسي بواسطة قطعة قماش نظيفة وناعمة مبللة بالكحول (75%). ثم أغلق حاوية المُسجل بعد أن يتبخّر الكحول.

7.3 التطهير

قبل التطهير، نظّف الجهاز أولاً. ثم امسح أسطح الوحدة وكابل المريض بالمُطهر القياسي المستخدم في المستشفى.

❗ لا تستخدم البخار بدرجة حرارة عالية أو ضغط مرتفع، أو الإشعاع المؤين للتطهير.

❗ لا تستخدم مُطهراً يحتوي على الكلور مثل الكلوريد وهيبوكلوريت الصوديوم وما شابه.

أوقف تشغيل الجهاز وامسح سطح الوحدة الرئيسية وكابل المريض وكابلات الإلكترود بقطعة قماش نظيفة وناعمة مبللة بمادة مُطهرة (كحول 75%). جفف الجهاز بقطعة قماش نظيفة وجافة أو اتركها تجف في الهواء بشكل طبيعي.

7.4 العناية والصيانة

❗ يمكن لمهندسي الخدمة المؤهلين فقط صيانة وإصلاح هذا الجهاز. وإذا حدث عطل للجهاز، فيجب تمييزه بوضوح لتجنب تشغيله وفشله.

7.4.1 إعادة شحن البطارية واستبدالها

7.4.1.1 إعادة شحن البطارية

يضم جهاز ECG بطارية ليثيوم مدمجة قابلة لإعادة الشحن ودائرة كهربائية للتحكم في الشحن. عند استخدام البطارية للمرة الأولى، ونظراً لفقدان الطاقة خلال عملية التخزين والنقل، لا تكون البطارية بوجه عام مكتملة الشحن. يجب شحن البطارية مقدماً قبل استخدام الجهاز. وطالما كان الجهاز متصلاً بمصدر طاقة التيار المتردد، يمكن شحن البطارية. في هذا الوقت يضيء مؤشر طاقة التيار المتردد ومؤشر شحن البطارية في نفس الوقت، للإشارة إلى شحن البطارية. عند شحن البطارية بالكامل، ينطفئ مؤشر شحن البطارية. تبلغ مدة شحن البطارية من حالة النفاد التام إلى 90% من طاقة البطارية حوالي 7.5 ساعة. في حالة إمداد البطارية بالطاقة، يجب ألا يقل وقت العمل المتصل لجهاز ECG عن ساعة واحدة.

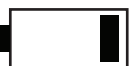
7.4.1.2 تحديد القدرة

يمكن تحديد قدرة البطارية الحالية من خلال رمز البطارية الموجود في الركن العلوي الأيمن من شاشة LCD، على النحو التالي:

القدرة كاملة 

: القدرة كافية. 

القدرة منخفضة والبطارية بحاجة إلى الشحن. 

القدرة منخفضة ويجب شحن البطارية. 

القدرة مستنفدة ويجب شحن البطارية على الفور. 

7.4.1.3 الاستبدال

عند انتهاء عمر التشغيل المفيد للبطارية، أو انبعاث رائحة كريهة أو تسرب منها، يُرجى الاتصال بجهة التصنيع أو الموزع المحلي لاستبدالها.

7.4.2 ورق التسجيل

يوصى باستخدام ورق التسجيل الذي توفره جهة التصنيع. حيث إن استخدام الورق قد يُقصر من عمر رأس الطباعة الحرارية. وقد يؤدي تدهور رأس الطباعة إلى عدم وضوح تقارير ECG وإيقاف حركة الورق.

1. لا تُقدم مطلقاً على استخدام ورق المُسجل الرمادي-الأسود المطلي بالشمع حتى لا يلتصق الشمع برأس الطباعة، ما قد يتسبب في حدوث عطل أو تلف.	نصائح لاختيار وتخزين ورق التسجيل
2. يجب تخزين ورق التسجيل في مكان جاف ومظلم وبارد، وتجنب درجات الحرارة المرتفعة والرطوبة العالية وأشعة الشمس. لا تضع ورق التسجيل تحت مصابيح فلورسنت لمدة طويلة لتجنب التأثير على وظيفة التسجيل.	
3. تأكد من خلو بيئة التخزين من كلوريد متعدد الفينيل أو غيره من المواد الكيميائية الأخرى التي قد تتسبب في تغيير لون الورق.	
4. لا تجعل ورق المُسجل متراكباً لمدة طويلة، وإلا فقد تنتقل الطباعة من التقرير للآخر.	
5. يجب إيلاء انتباه خاص لحجم ورق المُسجل. حيث إن ورق المُسجل غير المطابق للمواصفات قد يؤدي إلى تلف رأس الطباعة الحرارية أو عمود السيليكون المطاط.	

7.4.3 صيانة الوحدة الرئيسية وكابل المريض

بالإضافة إلى متطلبات الصيانة الموصى بها في هذا الدليل، يُرجى الالتزام بلوائح الصيانة والقياس المحلية.

يجب تنفيذ فحوصات الأمان التالية كل 12 شهراً على الأقل بواسطة شخص مؤهل يتمتع بالتدريب الكافي والمعرفة والخبرة العملية لتنفيذ هذه الاختبارات:

(أ) افحص الجهاز والملحقات بحثاً عن عطل ميكانيكي ووظيفي،

(ب) افحص ملصقات السلامة المتعلقة للتحقق مما إذا كانت مقروءة أم لا،

(ج) افحص المنصهر للتحقق من توافقه مع شدة التيار المقررة وخصائص قاطع الدائرة،

(د) تحقق من أن الجهاز يعمل بشكل صحيح كما هو موضح في تعليمات الاستخدام،

(هـ) قم بإجراء الاختبار التالي وفقاً للمعيار EN 60601-1:2006:

المقاومة الأرضية للحماية، الحد: 0.1 أوم

تيار التسريب الأرضي، الحد: NC 500 مللي أمبير، SFC 1000 مللي أمبير

تيار تسريب الغلاف، الحد: NC 100 مللي أمبير، SFC 500 مللي أمبير

تيار التسريب للمريض، الحد: 10 مللي أمبير (النوع CF)

التيار المتبقي للمريض، الحد: NC تيار متردد. 10 مللي أمبير تيار مباشر 10 مللي أمبير، SFC تيار متردد 50 مللي أمبير تيار مباشر 50 مللي أمبير

تيار التسريب للمريض في حالة حدوث عطل واحد في الجهد الرئيسي على

الجزء المطبق، الحد: 50 مللي أمبير (النوع CF)

يمكن للشخص المؤهل الذي حصل على التدريب الكافي ويحظى بالخبرة اللازمة إجراء هذه الاختبارات وإجراء التسجيل، وإذا لم يعمل الجهاز على نحو صحيح أو فشل أحد الاختبارات السابقة، فيجب إصلاح الجهاز

7.4.3.1 الوحدة الرئيسية

- افصل إمداد الطاقة عن الجهاز،
- امسح الوحدة الرئيسية وملحقاتها. ضع غطاء الغبار على الوحدة الرئيسية بعد الاستخدام،
- امنع تسرب أي سائل إلى داخل الجهاز، وإلا فلن يمكن ضمان سلامة وأداء الجهاز.
- اطلب من قسم الصيانة فحص الجهاز بصفة منتظمة.

7.4.3.2 كابل المريض

تحقق مما إذا كانت كابلات المريض جيدة التلامس طبقاً للجدول التالي. المقاومة بين كل طرف توصيل من قابس قطب الإلكترود إلى الدبوس المقابل في قابس سلك طرف التوصيل أقل من 10 أوم.

ملاحظة: تبلغ مقاومة كابل المريض مع مانع إزالة الرجفان 10 كيلو أوم.

رمز الموصل	R	رقم	F	RF	C1	C2	C3	C4	C5	C6
رقم دبوس الموصل	9	10	11	14	12	1	2	3	4	5

- يجب فحص كابل المريض، بما في ذلك الكابل الرئيسي وأسلاك التوصيل، بصفة منتظمة للتحقق من سلامته. تأكد أنه قابل للتوصيل،
- نظّم كابل المريض بشكل يمنع التواءه أو تعقده أو إمالة بزوايا مغلقة أثناء استخدامه،
- تجنب سحب أو التواء كابل المريض بجهد زائد أثناء استخدامه. أمسك قابس الموصل بدلاً من الكابل عند توصيل أو فصل كابل المريض،
- خزن أسلاك التوصيل على هيئة عجلة كبيرة أو علقها لتجنب التواءها،
- بمجرد تلف كابل المريض أو تهالكه، استبدله بأخر جديد على الفور.

7.4.3.3 أقطاب الإلكترود

- يجب تنظيف أقطاب الإلكترود بعد الاستخدام والتأكد من عدم وجود جل متبقٍ عليها،
- احتفظ بلمبات الشفط الخاصة بأقطاب إلكترود الصدر بعيداً عن أشعة الشمس ودرجات الحرارة العالية،
- بعد الاستخدام لمدة طويلة، تتأكسد أسطح أقطاب الإلكترود بسبب التآكل وعوامل أخرى. وعند حدوث ذلك، يجب استبدال أقطاب الإلكترود للحصول على جودة عالية لسجلات ECG.

8. استكشاف الأخطاء وإصلاحها

8.1 عدم إمكانية عرض شكل موجة ECG لبعض أطراف التوصيل.

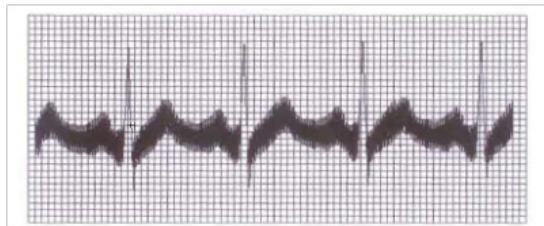
- بعد توصيل أقطاب الإلكترود بالمريض، لا يكون شكل موجة ECG مستقرًا ويحدث تباين لخط الأساس. يحدث تشبع للبرنامج عند التشغيل.
- عدم توصيل الجهاز وكابل المريض والمريض بشكل آمن.
- كابل المريض معيب. افحص كابل المريض طبقاً للطريقة الموصوفة في 4.3. إذا استمرت المشكلة، فُرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع الخاص بنا أو وحدة الإصلاح المخصصة.
- حدث عطل في قناة الإشارة الخاصة بالجهاز. فُرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع الخاص بنا أو وحدة الإصلاح المخصصة.

8.2 لوحة المفاتيح لا تعمل

ينتج ذلك بوجه عام عن وجود موصل مرتخ بين لوحة التحكم ولوحة الدائرة الكهربائية. فُرجى الاستعانة بموظفي صيانة متخصصين لفتح غطاء الجهاز وإعادة توصيل الموصل. إذا استمرت المشكلة، فُرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع الخاص بنا أو وحدة الإصلاح المخصصة.

8.3 تشويش التيار المتردد

خلال عملية تسجيل ECG، هناك نطاق معين من التشويش المعتاد. وهناك تشويه واضح في خط أساس ECG، كما هو موضح في شكل موجة ECG التالية.



قد تحدث هذه الظاهرة لعدة أسباب، فيُرجى إجراء الفحص ومنع حدوثها:

- ☐ • هل تم تأريض الجهاز بشكل موثوق؟
- ☐ • هل تم توصيل أقطاب الإلكترود أو كابل المريض بشكل صحيح؟
- ☐ • هل تم وضع الجِل على أقطاب الإلكترود والجلد؟
- ☐ • هل تم تأريض السرير المعدني بشكل موثوق؟
- ☐ • هل يلمس المريض جزءاً معدنيًا من السرير أو الحائط؟
- ☐ • هل لمس أي شخص آخر المريض؟
- ☐ • هل توجد أي أجهزة كهربائية عالية القدرة في مكان قريب؟ (مثل أجهزة الأشعة السينية أو الموجات فوق الصوتية)
- ☐ • هل يرتدي المريض مجوهرات مثل الأحجار الكريمة أو الزجاجية؟
- ☐ • حدث عطل في قناة الإشارة الخاصة بالجهاز. يُرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع الخاص بنا أو وحدة الإصلاح المختصة.

❗ إذا لم تتم إزالة تشويش التيار المتردد بعد اتخاذ الإجراءات السابقة، فيُرجى تغيير إعداد فلتر EMG.

8.4 تشويش EMG

فيما يلي تشويه خط الأساس لشكل موجة ECG المُسجل:



قد تحدث هذه الظاهرة لعدة أسباب، فيُرجى إجراء الفحص ومنع حدوثها: تحقق مما إذا كانت البيئة الداخلية مريحة.

- ☐ • هل يشعر المريض بالتوتر؟
- ☐ • هل السرير صغير جدًا بالنسبة للمريض؟
- ☐ • هل نتحدث إلى المريض أثناء التسجيل؟
- ☐ • هل مشابك أقطاب الإلكترود الموجودة على الأطراف محكمة للغاية؟
- ☐ • هل تم وضع الجِل على أقطاب الإلكترود والجلد؟
- ☐ • كابل المريض معيب. افحص كابل المريض طبقاً للطريقة الموصوفة في 4.3. إذا استمرت المشكلة، فيُرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع الخاص بنا أو وحدة مركز الإصلاح المختصة.
- ☐ • حدث عطل في قناة الإشارة الخاصة بالجهاز. يُرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع الخاص بنا أو وحدة الإصلاح المختصة.

8.5 تباين خط الأساس

ينتقل خط الأساس الخاص بشكل موجة ECG المُسجلة للأعلى وللأسفل بشكل غير منتظم على النحو المبين أدناه: قد تحدث هذه الظاهرة لعدة أسباب، فيُرجى إجراء الفحص ومنع حدوثها:



- هل تركيب قطب الإلكترود مستقر؟
- هل يلامس سلك التوصيل قطب الإلكترود بشكل جيد؟
- هل أقطاب الإلكترود وجلد المريض نظيف؟
- هل تم وضع الجِل على الجلد في موضع وضع أقطاب الإلكترود؟
- هل يحدث ذلك بسبب حركة المريض أو تنفسه؟
- هل يتم استخدام أقطاب إلكترود قديمة مع أخرى جديدة؟
- كابل المريض معيب. افحص كابل المريض طبقاً للطريقة الموصوفة في 4.3. إذا استمرت المشكلة، فيُرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع الخاص بنا أو وحدة الإصلاح المختصة.
- حدث عطل في قناة الإشارة الخاصة بالجهاز. يُرجى الاتصال بقسم خدمة ما بعد البيع الخاص بنا أو وحدة الإصلاح المختصة.

! إذا لم تُجد الإجراءات السابقة نفعًا، فُيرجى تغيير إعداد خط الأساس.

8.6 حفظ بيانات ECG بدون طباعة

يمكن تمكين هذه الوظيفة طالما لم يتم تركيب ورق الطباعة في الجهاز.

8.7 انحرش الورق

- إذا حدث ذلك لأول مرة، فقد يكون السبب عدم وضع الورق على نحو سليم. افتح حاوية المُسجل، واسحب الورق من داخل العلبة، ومزق الجزء المتجدد، ثم أعد وضع الورق في الحاوية. أغلق الحاوية بعد ضبط موضع الورق بحرص.
- وإذا كانت المشكلة تكمن في الورق، فاستبدله بورق جديد.
- وإذا لم تتمثل المشكلة في أيٍّ مما سبق، فقد يكون ذلك بسبب فشل وحدة الطباعة، ويرجى الاتصال بجهة التصنيع أو الوكيل المحلي للتعامل مع تلك المشكلة.

9. الضمان وخدمة ما بعد البيع

9.1 الضمان

نطاق الضمان: يمكن إصلاح الأعطال التي تنجم عن عيوب في المواد والتصنيع أو استبدالها مجانًا خلال مدة الضمان.

- الوحدة الرئيسية

تضمن شركة Spengler مطابقة منتجاتها للمواصفات المحددة للمنتجات. في ظروف التشغيل والصيانة العادية، تضمن جهة التصنيع الصيانة المجانية بعد تلقي التقرير الذي يثبت وجود عطل في غضون عام واحد من تاريخ التسليم.

- الملحقات:

في ظروف التشغيل والصيانة العادية، تضمن جهة التصنيع الصيانة المجانية للملحقات بعد تلقي التقرير الذي يثبت وجود عطل في غضون ستة شهور من تاريخ التسليم.

- البرامج:

تضمن جهة التصنيع الصيانة المجانية للبرامج بعد تلقي التقرير الذي يثبت وجود عطل في غضون عام واحد من تاريخ التسليم. للحصول على ترقية البرامج، يُرجى استشارة جهة التصنيع بشكل مباشر.

ملاحظة: لا تشمل التزامات Spengler بموجب هذا الضمان مصاريف الشحن والمصاريف الأخرى. ويتحمل المستخدم جميع تكاليف إصلاح المنتجات خارج مدة الضمان. يجب أن يتولى المهندسون والموظفون الفنيون المعتمدون من قبل شركة ECGMAC جميع أعمال الصيانة والإصلاح.

9.2 إخلاء مسؤولية جهة التصنيع

يُلغى الضمان في الحالات التالية:

- إقدام المستخدمين على تفكيك وإعادة ضبط الجهاز بأنفسهم
- التلف الناتج عن التغيير أو الإصلاح الذي يجريه أي موظف غير معتمد من قبل ECGMAC
- استبدال أو إزالة ملصق الرقم التسلسلي وملصق التصنيع
- التلف الناتج عن الاستخدام غير الملائم
- التلف الناتج عن الاستخدام غير المعتاد خارج الشروط المحددة

9.3 خدمة ما بعد البيع

إذا كانت لديك أي أسئلة حول الصيانة، أو المواصفات الفنية أو أعطال الأجهزة، يُرجى الاتصال بالموزع المحلي أو جهة التصنيع.

SPENGLER SAS - 30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix-en-Provence - FRANCE

جهة التصنيع: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd

العنوان: 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street

Baoan District, 518102 Shenzhen, China

9.4 مدة الخدمة وتاريخ الإنتاج

تاريخ الإنتاج: راجع ملصق المنتج للتعرف على التفاصيل
مدة خدمة المنتج: 5 سنوات (تقتصر مدة الخدمة فقط على الوحدة الرئيسية باستثناء الملحقات القابلة للاستبدال، وإذا كان لا بد من استخدام المنتج بعد مرور أكثر من 5 سنوات، فيجب صيانته كل ستة شهور).

الملحق أ: العبوة والملحقات

أ.1 الملحقات

عند شحن المنتج من المصنع، يجب أن تحتوي العبوة السليمة على الملحقات التالية

1	الوحدة الرئيسية لجهاز ECG
1	الورق الملفوف الحراري
1	كابل المريض
6	أقطاب إلكترود الصدر (كرة الشفط)
4	أقطاب إلكترود الطرف (المشبك)
1	سلك الطاقة
1	محول الطاقة
1	سلك التأثير
1	دليل المستخدم
1	دليل المستخدم الخاص ببرنامج إدارة بيانات ECG (اختياري)
1	القرص المضغوط الخاص بالإصدار الأول لبرنامج إدارة بيانات ECG (اختياري)

أ.2 تنبيه

- افتح الصندوق من الأعلى،
- بعد فتح الصندوق، افحص الملحقات ودليل المستخدم، ثم افحص الجهاز،
- إذا لم يعمل الجهاز بشكل سليم، فاتصل بقسم المبيعات أو قسم خدمة العملاء،
- يُرجى استخدام الملحقات التي توفرها ECGMAC. فقد يؤدي استخدام ملحقات من موردين آخرين لتلف الجهاز والتأثير على أدائه وسلامته. قبل استخدام الملحقات الخاصة بموردين آخرين، يُرجى استشارة قسم الخدمة لدينا أولاً،
- يُرجى ملء بطاقة الضمان (نسخة) وإرسالها إلينا بالبريد حتى نتمكن من خدمتك على النحو المطلوب،
- يجب المحافظة على صندوق العبوة في حالة سليمة من أجل استخدام خدمة الفحص المنتظم للجهاز أو صيانته.

1. مواصفات الأداء

جهد المعايرة	1 مللي فولت $\pm 2\%$
محول تناظري رقمي (الدقة)	24 بت (EM-301A/ EM-601A) 12 بت (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B)
تيار دائرة الإدخال	$0.01 \mu A \geq$
الحساسية	$\pm 2\%$
مستوى الضوضاء	≥ 15 مللي فولت (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) ≥ 10 مللي فولت (EM-301A/EM-601A)
جهد إراحة التيار المستمر	± 400 مللي فولت (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) ± 1180 مللي فولت (EM-301A/ EM-601A)
معاوقة الإدخال	≤ 50 مللي أوم (10 هرتز)
نطاق جهد الإدخال	EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B: يجب ألا يقل كل طرف توصيل عن (7.5~7.5) مللي فولت EM-301A/EM-601A: يجب ألا يقل كل طرف توصيل عن (22.5~22.5) مللي فولت
CMRR	103-ME /106-ME /B103-ME /B106-ME: ≤ 001 ديسيبل (إيقاف فلتر التيار المتردد)، ≤ 021 ديسيبل (تشغيل فلتر التيار المتردد) A103-ME /A106-ME: ≤ 011 ديسيبل (إيقاف فلتر التيار المتردد) ؛ ≤ 021 ديسيبل (تشغيل فلتر التيار المتردد)
استجابة التردد	0.05 هرتز ~ 150 هرتز (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 0.01 هرتز ~ 350 هرتز (EM-301A/ EM-601A)
الثابت الزمني	≤ 3.2 ثانية (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) ≤ 5 ثوان (EM-301A/EM-601A)
سرعة الورق	5 مم/ثانية، 6.25 مم/ثانية، 10 مم/ثانية، 12.5 مم/ثانية، 25 مم/ثانية، 50 مم/ثانية ($\pm 2\%$)
مدى HR	30 نبضة/دقيقة ~ 300 نبضة/دقيقة (± 1)
الإخراج	1.25 مم/مللي فولت، 2.5 مم/مللي فولت، 5 مم/مللي فولت، 10 مم/مللي فولت، 20 مم/مللي فولت، 40 مم/مللي فولت، 10/5 مم/مللي فولت، 20/10 مم/مللي فولت، AGC. التفاوت $\pm 2\%$
معدل قياس نطاق الإشارة	2000 عينة في الثانية/قناة (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 32000 عينة في الثانية/قناة (EM-301A/ EM-601A)
معدل التخزين	1000 عينة في الثانية/قناة
الكشف عن نبض منظم ضربات القلب	Amplitude: $\pm 2mV \sim \pm 700mV$ duration time: 0.1 ms ~ 2.0 ms
تكبير اتساع الإشارة	4.563 uV/LSB (EM-301/ EM-301B/ EM-601/ EM-601B) 2.289 uV/LSB (EM-301A/ EM-601A)

2. ميزات الوظيفة

قناة إدخال ECG	الحصول على بيانات ECG لـ 12 طرف توصيل في آن واحد
شبكة الخلفية	عرض شبكة الخلفية على الشاشة
لون العرض	خيارات الألوان العديدة لخلفية الواجهة الرئيسية وعرض شكل الموجة
إنذار تعطل طرف التوصيل	عند فصل كابل المريض، يظهر إنذار تعطل طرف التوصيل على الشاشة.
تثبيت وتشغيل شكل موجة ECG	يدعم تثبيت وتشغيل شكل موجة ECG لمدة تصل إلى 300 ثانية
دعم الكشف عن منظم ضربات القلب	دعم الكشف عن منظم ضربات القلب، يمكن ضبط حساسية الكشف عن منظم ضربات القلب على مستويات منخفضة وعالية.
وضع العمل	الوضع التلقائي، وضع النظم، الوضع اليدوي
وضع التسجيل	EM-601/EM-601A/EM-601B: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 1R EM-301/EM-301A/EM-301B: 3×4, 3×4+1R, 1R
وضع العرض	متزامن أو متسلسل
وضع النموذج	النموذج المسبق، النموذج في الوقت الفعلي، نموذج الإطلاق، النموذج الدوري
وضع التاريخ	وضع ECG، الوضع التجريبي، وضع المعايرة
وضع الإدخال	إدخال أرضي طافٍ، مع دائرة حماية مضادة لإزالة الرجفان ووظيفة كتم النبض.
نظام أطراف التوصيل	دعم نظام أطراف التوصيل القياسي، نظام أطراف توصيل الجدار الخلفي، نظام أطراف توصيل العضلة الصدرية، نظام أطراف توصيل PW، نظام أطراف التوصيل العلوي بين الأضلاع، نظام أطراف التوصيل السفلي بين الأضلاع، نظام أطراف توصيل كابريرا واسم طرف توصيل مُحدد من قبل المستخدم.
الحماية بمنع توقف الرجفان	الحماية من الصدمة الكهربائية بمنع توقف الرجفان
وظيفة مساحة الرموز الشريطية	يمكن إدخال معلومات المريض بمسح الرموز الشريطية أحادية البعد وثنائية الأبعاد.
وظيفة فحص النظام	يمكن إجراء الفحص الذاتي لمكونات الجهاز مثل الشاشة، لوحة المفاتيح، نظام الملفات، البطارية، لوحة المكبر، الشبكة والطابعة.
وظيفة إدارة سجلات المريض	يمكن للمستخدمين إضافة أو تعديل معلومات المريض. مجهز بوظيفة إدارة الملفات لسجلات المريض، بما في ذلك الحذف والتحميل والمعاينة والاستيراد والتصدير والاستعلام، والطباعة، وما إلى ذلك.
الأجهزة الطرفية	فتحة بطاقة SD مدمجة ومنفذ USB. دعم بطاقة SD، وحدة ذاكرة USB، لوحة المفاتيح، الطابعة ومساحة الرموز الشريطية
الذاكرة المحلية	الذاكرة المدمجة، حفظ ما يصل إلى 1000 تقرير ECG، ويمكن فحص البيانات على الكمبيوتر المكتبي.
نقل البيانات	مجهز بوظيفة الشبكة اللاسلكية، يدعم نقل بيانات ECG إلى Bluetooth ECG و PC-ECG أو برنامج إدارة بيانات ECG، ويدعم الحصول على معلومات المريض المعينة من الخادم. (اختياري).
تنسيق إخراج التقرير	دعم DICOM، BKG، SCP، EM-XML، FDA-XML، BMP، JPEG، PDF وإخراج التنسيق الأخرى.
الطباعة	1. وحدة طباعة حرارية مدمجة. 2. يمكن توصيله بطابعة USB خارجية مخصصة لطباعة تقرير ECG على ورق مقاس A4. 3. يدعم طباعة شبكة ECG على الورق من دون شبكات.

3. المسجل

المسجل: مُسجل مصفوفة نقاط حراري

الدقة	$8 \leq$ نقاط/مم (اتجاه رأسي) $40 \leq$ نقاط/مم (25 مم/ثانية)؛ $20 \leq$ نقاط/مم (50 مم/ثانية) (اتجاه أفقي)
-------	--

ورق المسجل
الورق الملفوف: EM-601\EM-601A\EM-601B: عرض 110 مم
EM-301\EM-301A\EM-301B: عرض 80 مم

4. الشاشة

شاشة TFT بالألوان 7 بوصات بدقة 480×800
خلفية مع شبكة، وإمكانية عرض ECG لـ 12 طرف توصيل على نفس الشاشة
يمكن عرض المعلومات على شاشة LCD: بلا ورق، إنذار تعطل طرف التوصيل، قائمة التشغيل، معلومات المريض، شكل موجة ECG، قدرة البطارية، التاريخ والوقت، معدل ضربات القلب، شكل الموجة لـ 12 طرف توصيل، وضع العمل، سرعة الورق، الإخراج، والفلتر.

5. تصنيف الجهاز

- (1) نوع مضاد للصدمة الكهربائية: فئة الحماية: EN 60601-1:2006، الفئة I وجهاز موصل بالطاقة داخليًا.
- (2) نوع يمنع توقف الرجفان من نوع CF الجزء المطبق.
- (3) درجة الحماية ضد التدفق الضار: جهاز عادي (لا توجد حماية ضد دخول السوائل الخطيرة).
- (4) درجة سلامة التطبيق في وجود غاز قابل للاشتعال: غير مناسب للاستخدام في وجود غاز قابل للاشتعال.
- (5) وضع التشغيل: مستمر.
- (6) التوافق الكهرومغناطيسي: مجموعة 1، فئة أ.

6. غير ذلك

12- طرف توصيل كابل المريض مع منع توقف الرجفان.
مصدر الطاقة
تيار متردد 100 ~ 240 فولت، 50/60 هرتز، 0.17 أمبير ~ 0.4 أمبير
التيار المستمر: 14.4 فولت/ 5200 مللي أمبير، بطارية قابلة لإعادة الشحن
إخراج محول الطاقة: تيار مستمر 19 فولت 2.1 أمبير
الطابعة الموصى بها: HP LaserJet 1020 (شركة HP، الولايات المتحدة)

ب.2 المواصفات المادية

أبعاد الوحدة الرئيسية 310 مم×244 مم×65 مم
أبعاد العبوة 380 مم×350 مم×190 مم
الوزن الصافي 2.0 كجم
الوزن الكلي 4.5 كجم

ب.3 الظروف البيئية

1. النقل

درجة الحرارة	-20 درجة مئوية ~ +55 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	≥ 93%
الضغط الجوي	50 كيلوباسكال ~ 106 كيلوباسكال
2. التخزين	
درجة الحرارة	-20 درجة مئوية ~ +55 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	≥ 93%
الضغط الجوي	50 كيلوباسكال ~ 106 كيلوباسكال
3. التشغيل:	
درجة الحرارة	+5 درجة مئوية ~ +40 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	≥ 80%
الضغط الجوي	86 كيلوباسكال ~ 106 كيلوباسكال

المكون	الطراز	المواصفات	ملاحظة
1	LXCP40-019210	19 فولت/2.1 أمبير	
2	EE16	DIP10	
3	AT070TN92		
4	ECG-FD08X4		

الملحق د: قائمة الملحقات الوظيفية

الملحق	الطراز	ملاحظة
1	ECG-FD08X4	كابل المريض
2	ECG-FJX41	أقطاب إلكترونية الطرف
3	ECG-FQX41	أقطاب إلكترونية الصدر
4	ZJ-01	أقطاب إلكترونية الطرف
5	XQ-01	أقطاب إلكترونية الصدر
6	ZJ-02	أقطاب إلكترونية الطرف
7	XQ-02	أقطاب إلكترونية الصدر

الملحق هـ: معلومات التوافق الكهرومغناطيسي

إرشادات الاستخدام

يعتبر جهاز ME أو نظام ME مناسباً لبيئات الرعاية الصحية المنزلية وما شابه.

تحذير: تجنب الاقتراب من المعدات الجراحية عالية التردد النشطة والغرفة المحمية بالترددات اللاسلكية لنظام ME للتصوير بالرنين المغناطيسي، حيث تكون شدة التشويش الكهرومغناطيسي عالية.

التحذير: يجب تجنب استخدام هذه المعدات المجاورة أو المكسدة مع معدات أخرى لأنها قد تؤدي إلى تشغيل غير سليم. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب مراقبة هذا الجهاز والمعدات الأخرى للتحقق من أنها تعمل بشكل طبيعي.

تحذير: قد يؤدي استخدام ملحقات ومحولات طاقة وكابلات أخرى غير تلك المحددة أو المقدمة من الجهة المصنعة لهذا الجهاز إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تقليل الحماية من المجال الكهرومغناطيسي لهذا الجهاز مما يؤدي إلى التشغيل غير الصحيح.»

تحذير: يجب ألا تستخدم معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة أقرب من 30 سم (12 بوصة) إلى أي جزء من الجهاز (اسم الطراز بالتفصيل)، بما في ذلك الكابلات التي تحددها جهة التصنيع. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.

في حالة وجودها: قائمة تضم جميع الكابلات والأطوال القصوى لها (إن أمكن ذلك)، ومحولات الطاقة والملحقات الأخرى التي يجب استبدالها من قبل المؤسسة المسؤولة والتي من شأنها التأثير على توافق جهاز ME أو نظام ME مع متطلبات الفقرة 7 (الانبعاثات) والفقرة 8 (الحصانة). قد يتم تحديد الملحقات إما بوجه عام (مثال، الكابل المعزول، معاوقة الحمل) أو بوجه خاص (مثال، حسب جهة التصنيع والجهاز أو النوع المرجعي). في حالة وجودها: أداء جهاز ME أو نظام ME الذي تحدد أنه أداء أساسي ووصف لما يمكن أن يتوقعه المشغل في حالة فقدان الأداء الأساسي أو تدهور جودته بسبب التشويش الكهرومغناطيسي (لا يجب استخدام المصطلح المعروف «الأداء الأساسي»).

الوصف التقني

1. جميع الإرشادات اللازمة للمحافظة على السلامة الأساسية والأداء الأساسي فيما يتعلق بالتشويش الكهرومغناطيسي خلال مدة الخدمة المتوقعة.
2. التوجيه وإعلان الجهة المصنعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسي والحصانة

الجدول 1

التوجيه وإعلان الجهة المصنّعة - الانبعاثات الكهرومغناطيسية	
اختبار الانبعاثات	التوافق
انبعاثات RF CISPR 11	المجموعة 1
انبعاثات RF CISPR 11	الفئة أ
الانبعاثات التوافقية IEC 61000-3-2	الفئة أ
تقلبات الجهد/ انبعاثات الارتعاش IEC 61000-3-3	المُطبق

الجدول 2

التوجيه وإعلان الجهة المصنّعة - الحصانة الكهرومغناطيسية		
اختبار الحصانة	IEC 60601-1-2 مستوى الاختبار	مستوى التوافق
التفريغ الإلكتروني (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 كيلو فولت باللامسة ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هواء	± 8 كيلو فولت باللامسة ± 2 كيلو فولت، ± 4 كيلو فولت، ± 8 كيلو فولت، ± 15 كيلو فولت هواء
الكهرباء التراوح/الاندفاع السريع IEC 61000-4-4	خطوط مصدر الطاقة: ± 2 كيلو فولت خطوط الإدخال/الإخراج: ± 1 كيلو فولت	خطوط مصدر الطاقة: ± 2 كيلو فولت
الارتفاع المفاجئ IEC 61000-4-5	الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط): ± 1 كيلو فولت الخط (الخطوط) إلى الأرض: ± 2 كيلو فولت. تردد التكرار 100 كيلو هرتز	الخط (الخطوط) إلى الخط (الخطوط): ± 1 كيلو فولت تردد التكرار 100 كيلو هرتز
انخفاضات الجهد، والانقطاعات القصيرة وتغيرات الجهد على خطوط إدخال مصدر الطاقة IEC 61000-4-11	0.5 دورة عند 0 درجة مئوية، 45 درجة مئوية، 90 درجة مئوية، 135 درجة مئوية، 180 درجة مئوية، 225 درجة مئوية، 270 درجة مئوية و 315 درجة مئوية 1 دورة و 70% 25/30 دورة مرحلة فردية: عند 0 300 دورة	0.5 دورة عند 0 درجة مئوية، 45 درجة مئوية، 90 درجة مئوية، 135 درجة مئوية، 180 درجة مئوية، 225 درجة مئوية، 270 درجة مئوية و 315 درجة مئوية 1 دورة و 70% 25/30 دورة مرحلة فردية: عند 0 300 دورة
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF المنقول بالتوصيل IEC 61000-4-6	150 كيلو هنر إلى 80 ميغاهرتز: 3Vrms 6Vrms (في ISM والنطاقات اللاسلكية للهواة) 80% Am عند 1 كيلو هرتز	150 كيلو هنر إلى 80 ميغاهرتز: 3Vrms 6Vrms (في ISM والنطاقات اللاسلكية للهواة) 80% Am عند 1 كيلو هرتز
RF المنقول بالإشعاع IEC 61000-4-3	V/m 10 80 ميغاهرتز – 2.7 جيجاهرتز 80 % AM عند 1 كيلو هرتز	V/m 10 80 ميغاهرتز – 2.7 جيجاهرتز 80 % AM عند 1 كيلو هرتز
لاحظ أن UT هو جهد التيار المتردد الرئيسي قبل تطبيق مستوى الاختبار.		

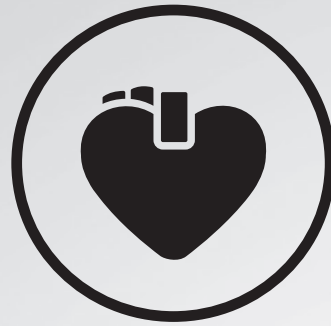
التوجيه وإعلان الجهة المصنعة - الحصانة الكهرومغناطيسية							
الحصانة مستوى الاختبار (فولت/متر)	المسافة (متر)	التعديل (W)	التعديل	الخدمة	النطاق (ميغا هرتز)	الاختبار التردد (ميغا هرتز)	
27	0.3	1,8	التعديل النبضي 18 هرتز	TETRA 400	390– 380	385	RF المنقول بالإشعاع IEC61000-4-3 (مواصفات الاختبار لحصانة منفذ الحاوية لمعدات الاتصالات اللاسلكية ذات الترددات اللاسلكية)
28	0.3	2	FM انحراف ± 5 كيلوهرتز 1 كيلوهرتز جيب الزاوية	,GMRS 460 FRS 460	390– 380	450	
9	0.3	0,2	التعديل النبضي 217 هرتز	,LTE Band 13 17	– 704 787	710	
						745	
						780	
28	0.3	2	التعديل النبضي 18 هرتز	,GSM 800/900 ,TETRA 800 ,DEN 820 ,CDMA 850 نطاق 5 LTE	– 800 960	810	
						870	
						930	
28	0.3	2	التعديل النبضي 217 هرتز	,GSM 1800 ,CDMA 1900 ,GSM 1900 ,DECT نطاق 1، 3، 4، UMTS ،25	– 700 1 990 1	1720	
						1845	
						1970	
28	0.3	2	التعديل النبضي 217 هرتز	,Bluetooth ,WLAN ,b/g/n 802.11 ,RFID 2450 نطاق 7 LTE	– 2400 2570	2450	
9	0.3	0,2	التعديل النبضي 217 هرتز	WLAN 802.11 a/n	– 5100 5800	5240	
						5240	
						5785	

الملحق و: معلومات جهة التصنيع

جهة التصنيع: Shenzhen ECGMAC Medical Electronics Co., Ltd
 عنوان المصنع: 2nd Floor of Block 2, Haoye Industrial Park, Tiegang Road, Xixiang Street, Baoan District, 518102 Shenzhen, China
 رقم الهاتف: +86 27948579 / 27697823 / 755-27697821
 رقم الفاكس: +86 755-27697823-616
 الموقع الإلكتروني: www.ecgmac.com
 البريد الإلكتروني: info@ecgmac.com

الملحق ز: معلومات عن الممثل الأوروبي المعتمد

اسم الشركة: Well Kang Ltd
 عنوان الشركة: Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Rd, Derry, BT54 8SE, Northern Ireland, UK
 رقم الهاتف: +44(20)3287 6300, +44(33)3303 1126
 رقم الفاكس: +44(20)7681 1874
 الموقع الإلكتروني: www.wellkang.ltd.uk, www.CE-marking.eu



Spengler