



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

100G CONTEC ECG 1 CANAL CON MONITOR

REF ECG100G (GIMA 33220)



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239, Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 21131054698
E-mail: med@eulinx.eu

CE 0123



Importado por

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Introducción

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Los procedimientos de funcionamiento especificados en este Manual del Usuario deben seguirse estrictamente. Este manual describe en detalle los pasos de funcionamiento que deben observarse, los procedimientos que pueden dar lugar a anomalías y los posibles daños al producto o a los usuarios. Consulte los siguientes capítulos para obtener más detalles. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anomalías en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Los servicios y reparaciones gratuitos tampoco cubren tales fallas.

El contenido de este manual de usuario se ajusta al producto real. Para la actualización del software y algunas modificaciones, el contenido de este manual de usuario está sujeto a cambios sin previo aviso, y nos disculpamos sinceramente por ello.

Precauciones

Antes de usar este producto, se tendrán en cuenta la seguridad y la eficacia descritas a continuación:

- Tipo de protección contra las descargas eléctricas: clase I (alimentación de corriente alterna), equipo alimentado internamente (alimentación por batería)
- Grado de protección contra la descarga eléctrica: tipo CF, parte aplicada a prueba de desfibrilación
- Modo de trabajo: equipo de funcionamiento continuo
- Clase de protección del recinto: IPX0
- Los resultados de las mediciones serán descritos por un médico profesional en combinación con los síntomas clínicos.
- La fiabilidad del uso depende de si se sigue la guía de funcionamiento y las instrucciones de mantenimiento de este manual de usuario.
- Vida de servicio: 5 años
- Fecha de fabricación: véase la etiqueta
- Contraindicaciones: ninguna

Advertencia: Para garantizar la seguridad y la eficacia del dispositivo, use los accesorios recomendados por la empresa. El mantenimiento y la reparación del dispositivo deben ser realizados por personal profesional especificado por la empresa. Está prohibido reajustar el dispositivo.

Responsabilidad del operador

- El dispositivo debe ser operado por un personal médico profesionalmente capacitado y mantenido por una persona especializada.
- El operador debe leer detenidamente el Manual del usuario antes de usarlo y seguir estrictamente el procedimiento de funcionamiento descrito en el mismo.

- Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo.
- El operador es responsable de suministrar la información del uso del producto a la empresa.

Responsabilidad de la empresa

- La empresa suministra productos calificados al usuario de acuerdo con el estándar de la misma.
- La empresa instala y depura el equipo y entrena a los médicos por contrato.
- La empresa realiza la reparación del dispositivo en el período de garantía (un año) y el servicio de mantenimiento después del período de garantía.
- La empresa responde oportunamente a la solicitud del usuario.

El manual de usuario está escrito por Contec Medical Systems Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

Declaración

Nuestra empresa es propietaria de todos los derechos de esta obra inédita y tiene la intención de mantenerla como información confidencial. Este manual de usuario se usa solo como referencia para el funcionamiento, mantenimiento o reparación de nuestro dispositivo. Ninguna parte de este puede ser diseminada a otros. Y nuestra empresa no se hace responsable de las consecuencias y responsabilidades causadas por el uso de este manual de usuario para otros fines.

Este documento contiene información patentada, que está protegida por derechos de autor. Todos los derechos reservados. Está prohibido fotocopiar, reproducir o traducir de cualquier parte del manual sin el permiso escrito de nuestra empresa.

Se considera que toda la información contenida en este manual de usuario es correcta. Nuestra empresa no será responsable de los daños incidentales y consecuentes en relación con el suministro, la ejecución o el uso de este material. Este manual de usuario puede hacer referencia a información y está protegido por derechos de autor o patentes y no transmite ninguna licencia en virtud de los derechos de patente de nuestra empresa, ni de los derechos de otros. Nuestra empresa no asume ninguna responsabilidad por las infracciones de patentes u otros derechos de terceros.

Nuestra empresa posee el derecho de explicación final de este manual de usuario, y se reserva el derecho de modificar el contenido del mismo sin previo aviso, así como los derechos de cambiar la tecnología y las especificaciones del producto.

Índice

Capítulo 1 Visión general	1
1.1 Visión general.....	1
1.2 Uso previsto.....	1
1.3 Principales especificaciones técnicas.....	1
1.4 Características principales	2
1.5 Resumen del software	3
Capítulo 2 Precauciones de Seguridad	4
Capítulo 3 Garantía.....	6
Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales.....	7
4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloque.....	7
4.2 Nombre de cada pieza y su función	8
Capítulo 5 Precauciones de operación.....	12
5.1 Precauciones antes del uso.....	12
5.2 Precauciones durante la operación	12
5.3 Precauciones después del uso	12
Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación.....	13
6.1 Instalación del papel de registro.....	13
6.2 Conexión de la fuente de alimentación	13
6.3 Conexión del cable conductor.....	14
6.4 Instalación del electrodo	14
Capítulo 7 Guía de Funcionamiento.....	17
7.1 Menú principal.....	17
7.2 Nuevo	17
7.3 Ajuste del sistema.....	19
7.4 Ajuste del muestreo	20
7.5 Ajuste de la impresión	20
7.6 Ajuste de tiempo	21
7.7 Manejo de caso	21
7.8 Acerca de.....	22
Capítulo 8 Solución de problemas	23
8.1 Apagado automático	23

8.2 Interferencia de CA.....	23
8.3 Interferencia EMG	23
8.4 Desviación de la línea de base	24
8.5 Lista de solución de problemas	24
Capítulo 9 Mantenimiento	26
9.1 Batería	26
9.2 Papel de registro	27
9.3 Mantenimiento después del uso	27
9.4 Cables conductores y electrodos	28
9.5 Rodillo de goma de silicona.....	28
9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica	28
9.7 Reemplazo del fusible.....	29
9.8 Eliminación de los desechos de productos	29
9.9 Otros	29
Capítulo 10 Albarán y Accesorios.....	30
10.1 Accesorios de acompañamiento	30
10.2 Notas.....	30
Apéndice I Guía del EMC y Declaración del Fabricante	31

Capítulo 1 Visión general

1.1 Visión general

Este producto es una especie de electrocardiógrafo, que es capaz de tomar muestras de señales de ECG de 12 conductores e imprimir la forma de onda del ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes: registro y visualización de la forma de onda del ECG en modo automático/manual; aviso de apagado de electrodos y de falta de papel; idiomas opcionales de la interfaz (chino/inglés, etc.); batería de litio incorporada, alimentada por CA o CC.

1.2 Uso previsto

Este producto es adecuado para hospitales, la investigación científica, las salas, las ambulancias y la realización de consultas médicas. Puede ser utilizado por las instituciones médicas para registrar las señales de ECG humanas, recoger y extraer la forma de onda del ECG.

1.3 Principales especificaciones técnicas

1.3.1 Condiciones ambientales

Operación:

- a). Temperatura ambiente: 5°C~40°C
- b). Humedad relativa: 25%~95% (sin condensación)
- c). Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa
- d). Fuente de alimentación:
 - Voltaje: 100-240 V~
 - Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz
 - Potencia de entrada: ≤ 150 VA
 - Batería: 7.4 V, 2000 mAh batería de litio recargable

Transporte y Almacenamiento:

- a). Temperatura ambiente: -20 °C~+55 °C
- b). Humedad relativa: ≤ 95 %
- c). Presión atmosférica: 500 hPa~1060 hPa

1.3.2 Vía de entrada: Protección de flotación y desfibrilación

1.3.3 Conductor: 12 conductores estándar

1.3.4 La corriente de fuga del paciente: $< 10\mu\text{A}$

1.3.5 Impedancia de entrada: $\geq 2,5$ M Ω

1.3.6 Respuesta de frecuencia:

Amplitud de entrada nominal	Frecuencia de entrada y la forma de onda	Respuesta de salida relativa
1,0	0,67Hz~40Hz, Onda sinusoidal	$\pm 10\%$ ^a
0,5	40Hz~100Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 % ^a
0,25	100Hz~150Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -30 % ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, Onda sinusoidal	+10 %, -100 % ^a
1,5	≤ 1 Hz, 200ms, Onda triangular	+0 %, -10 % ^b
^a relativo a 10Hz ^b relativo a 200 ms		

1.3.7 Constante de tiempo: $\geq 3,2$ s

1.3.8 CMRR: > 105 dB

1.3.9 Filtro: frecuencia de potencia (AC50/60 Hz), mioelectricidad(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro de deriva de línea de base

1.3.10 Modo de registro: Sistema de impresión térmica

1.3.11 Especificación del papel de registro: 50 mm(W) \times 20 m(L) papel térmico de alta velocidad

1.3.12 Selección de la base de tiempo (velocidad del papel): 6,25, 12,5, 25, 50 mm/s, error: ≤ 5 %

1.3.13 Control de ganancia (sensibilidad): 2,5, 5, 10, 20 mm/mV, la precisión es $\pm 2\%$, Sensibilidad estándar: 10 mm/mV \pm 0.2 mm/mV

1.3.14 Grabación automática: configuración de grabación de acuerdo con el formato y modo de grabación automática, cambio automático de los conductores.

1.3.15 Registro manual: grabar de acuerdo con el formato de registro manual, y cambiar el conductor manualmente.

1.3.16 Tipo de seguridad del producto: Clase I tipo CF Parte aplicada a prueba de desfibrilación

1.3.17 Voltaje de resistencia de polarización: ± 610 mV

1.3.18 Nivel de ruido: ≤ 12 μ Vp-p

1.3.19 Frecuencia de muestreo de la señal de ECG: 32kHz

1.3.20 Frecuencia de muestreo del procesamiento de datos de la forma de onda: 1kHz

1.3.21 Precisión del muestreo: 24-bit

1.3.22 Señal de detección mínima: 10 Hz, 20 μ V se puede detectar una señal sinusoidal desviada (valor pico-pico)

1.3.23 Precisión de la señal de entrada: ± 5 %.

1.3.24 Cuantificación de la amplitud: ≤ 5 μ V/LSB

1.3.25 Especificación del fusible: 2 fusibles de retardo de CA (T2A/250VAC), corriente nominal: 2A, voltaje nominal: 250 V

1.3.26 Dimensión: 315 mm(L) \times 215mm (W) \times 77 mm(H)

1.3.27 Peso neto: 1,5 kg

1.4 Características principales

1.4.1 Sistema de salida de alta resolución de matriz térmica (8 puntos/mm), no se requiere ningún ajuste.

1.4.2 Registro de forma clara y exacta la forma de onda del ECG de un solo canal y las observaciones en tiempo real y de forma continua. La observación incluye: signo conductor, sensibilidad, velocidad del papel, estado del filtro, etc.

1.4.3 En el modo automático, el registro se puede completar con la operación de un botón, lo que mejora la eficiencia del trabajo.

1.4.4 Teclado táctil completo, cómodo de manejar. La pantalla TFT muestra el estado de funcionamiento, más claro para la observación.

1.4.5 La fuente de alimentación de CA y CC son compatibles. El dispositivo también tiene incorporada una batería de litio recargable.

1.4.6 Bajo un estado óptimo de DC, hasta 7 horas de tiempo de espera, imprime durante 90 minutos, y registra 160 piezas de forma de onda de ECG.

1.4.7 Uso de la tecnología de procesamiento de señales digitales para conducir un filtro CA un filtro de línea de base y un filtro EMG de las señales de ECG, con el fin de obtener ECG de alta calidad.

1.4.8 Con una interfaz multilingüe, como el chino simplificado y el inglés.

1.5 Resumen del software

El programa de análisis de ECG muestra los resultados después de analizar la forma del electrocardiograma, proporcionando una referencia auxiliar para que los médicos hagan el diagnóstico. El resultado del análisis no puede utilizarse como la única norma para el diagnóstico. Los técnicos profesionales en electrocardiogramas y los médicos deben realizar una evaluación exhaustiva de acuerdo con la experiencia clínica y los resultados de otras pruebas.

El dispositivo está destinado a ser utilizado en todas las poblaciones de pacientes, lo cual es decidido por el médico clínico. El programa de análisis solo proporciona análisis de ECG para pacientes mayores de 3 años (incluyendo 3 años).

Nombre del software: ECG100G software incorporado

Especificaciones del Software: ninguna

Versión de software: Vx.x.x

Reglas de nomenclatura de versiones: V<número de versión mayor>.<número de versión menor>.<número de versión de revisión>

La versión del software se puede obtener en "Acerca de".

Algoritmo involucrado:

Nombre: Algoritmo ECG

Tipo: algoritmo maduro

Uso: para convertir las señales de ECG del cuerpo humano en imágenes de formas de onda intuitivas.

Función clínica: El electrocardiograma es un método importante para el diagnóstico clínico de enfermedades cardiovasculares. Cómo usar el ordenador para analizar rápida, automática y precisamente el ECG ha sido un tema candente para los estudiosos locales y en el extranjero. El algoritmo del ECG es la clave para el análisis y el diagnóstico de las señales del ECG, y su precisión y fiabilidad determinan la eficacia del diagnóstico y el tratamiento de los pacientes con enfermedades cardíacas.

Capítulo 2 Precauciones de Seguridad

2.1 Asegúrese de que el dispositivo esté colocado en una mesa de trabajo plana. Evite la vibraciones o impactos fuertes cuando lo mueva.

2.2 Cuando se trabaja con energía de CA, el cable de alimentación debe ser de 3 núcleos, la frecuencia y el valor de voltaje de la fuente de energía de CA debe coincidir con la identificación en el manual y tener suficiente capacidad. Cuando el cable de alimentación de tres núcleos suministrado no se pueda utilizar, por favor, use la fuente de alimentación de CC incorporada o sustituya el cable de alimentación de tres núcleos que cumpla con los requisitos estándar.

2.3 Es necesario un perfecto sistema de suministro de energía y conexión a tierra en la sala.

⚠ Advertencia: Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el dispositivo debe estar conectado a una fuente de alimentación con conexión a tierra de protección.

2.4 Si no se puede garantizar la integridad del cable de tierra de protección o la fiabilidad de la conexión del cable de tierra de protección, el dispositivo debe funcionar con una fuente de alimentación de CC incorporada.

2.5 Los requerimientos de seguridad han sido considerados plenamente en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo. Corte la energía o quite el electrodo cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.

2.6 Por favor, apague el dispositivo y desenchufe el cable de alimentación antes de reemplazar el fusible o limpiar y desinfectar. No frote la pantalla con materiales afilados.

2.7 Mantenga el dispositivo alejado del agua, no lo use ni lo almacene en lugares con alta presión de aire, humedad o temperatura por encima del estándar, mala ventilación o demasiado polvo.

2.8 No use el dispositivo en el lugar con gases anestésicos inflamables u otros productos químicos inflamables, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

2.9 No use el dispositivo en una cámara de oxígeno hiperbárica médica, de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

2.10 Este dispositivo no está destinado a actuar directamente sobre el corazón humano. Si este dispositivo se utiliza al mismo tiempo con un desfibrilador cardíaco u otros dispositivos de estimulación eléctrica, deben seleccionarse electrodos torácicos de un solo uso y cables de derivación de ECG con función a prueba de desfibrilación. Es mejor no usar este dispositivo con otros dispositivos de estimulación eléctrica al mismo tiempo. Si es necesario, debe haber un técnico profesional guiando la escena, y los accesorios seleccionados deben ser designados por nuestra empresa.

2.11 Cuando se utiliza el electrocardiógrafo junto con un bisturí electroquirúrgico de alta frecuencia, el electrodo del ECG debe mantenerse alejado del contacto del bisturí electroquirúrgico para evitar quemaduras y quemaduras de los cables del electrodo causadas por las chispas de alta frecuencia.

2.12 Cuando el electrocardiógrafo se utiliza junto con un desfibrilador, el operador debe evitar el contacto con el paciente o la cama del enfermo. El electrodo de desfibrilación no debe tocar directamente el electrodo de ECG para evitar que las chispas quemen el dispositivo y al paciente.

2.13 Por favor no use el electrocardiógrafo en el ambiente que es interferido por un dispositivo

de alta potencia como cables de alto voltaje, rayos X, máquinas de ultrasonido y electrizador, mantenga el dispositivo alejado de las fuentes de emisión como los teléfonos móviles.

2.14 Si se conecta otro equipo con este dispositivo de ECG, debe ser un dispositivo de clase I que cumpla con la norma IEC60601-1. Debido a que la corriente de fuga total puede perjudicar al paciente, la supervisión de la corriente de fuga se realiza y se hace cargo el equipo conectado.

2.15 Notas relacionadas con el EMC

El dispositivo cumple con las normas de seguridad para el equipo eléctrico médico o la compatibilidad electromagnética del sistema en IEC60601-1-2. Los entornos electromagnéticos que superen la norma IEC60601-1-2 pueden causar interferencias perjudiciales para el dispositivo o impedir que este realice su función prevista o degradar su rendimiento. Por lo tanto, si se produce un fenómeno que no corresponde a su función durante el uso, asegúrese de confirmar y eliminar los efectos adversos antes de continuar usándolo. Las precauciones correspondientes para esta situación son dadas en este manual.

- El dispositivo o sistema no debe ser usado cerca o apilado con otros dispositivos. Si debe utilizarse cerca o apilado con otros dispositivos, debe observarse y verificarse que el dispositivo funciona normalmente con la configuración que está utilizando.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados por el fabricante del dispositivo o sistema como piezas de repuesto para los componentes internos puede dar lugar a un aumento de las emisiones del dispositivo o sistema y a una reducción de la inmunidad.

■ Efecto de las ondas electromagnéticas irradiadas:

El uso de un teléfono móvil puede afectar el funcionamiento del dispositivo. Cuando instale equipos eléctricos médicos, asegúrese de recordar a las personas que están alrededor del dispositivo que apaguen los teléfonos móviles y los radios pequeños.

■ Efecto de las ondas electromagnéticas de choque y conducción:

El ruido de alta frecuencia de otros equipos puede entrar en el dispositivo a través de la toma de CA. Por favor, identifique la fuente de ruido, si es posible, deje de usar el equipo. Si el equipo no se puede desactivar, use un equipo de cancelación de ruido o tome otras medidas para reducir el impacto.

■ Efecto de la electricidad estática:

La electricidad estática en un ambiente seco (interior) puede afectar el funcionamiento del dispositivo, especialmente en invierno. Antes de usar el dispositivo, humedezca el aire interior o descargue la electricidad estática del cable y del operador.

■ Efecto de los truenos y relámpagos:

Si hay truenos y relámpagos cerca, puede causar un aumento de voltaje en el dispositivo. Si le preocupa el peligro, desconecte la alimentación de CA y use la fuente de alimentación interna.

Capítulo 3 Garantía

3.1 En uso normal, bajo estricta observancia del manual del usuario y de las notas de funcionamiento, en caso de falla, póngase en contacto con nuestro departamento de atención al cliente. Nuestra empresa tiene el registro de ventas y los archivos de clientes de cada dispositivo. El cliente tiene un año de servicio de garantía gratuito a partir de la fecha de envío según las siguientes condiciones. Para proporcionarle un servicio de mantenimiento completo y rápido, por favor envíenos la tarjeta de mantenimiento a tiempo.

3.2 Nuestra empresa puede adoptar formas tales como la orientación, expreso a la empresa o el servicio puerta a puerta, etc. para llevar a cabo la promesa de garantía.

3.3 Incluso en el período de garantía, se cobran las siguientes reparaciones.

3.3.1 Fallas o lesiones causadas por un uso indebido que no esté de acuerdo con el manual del usuario y las notas de funcionamiento.

3.3.2 Fallas o lesiones causadas por caídas accidentales después de la compra.

3.3.3 Fallas o lesiones causadas por la reparación, reconstrucción, descomposición, etc. no por nuestra empresa.

3.3.4 Fallas o lesiones causadas por un almacenamiento inadecuado o por fuerza mayor después de la compra.

3.3.5 Fallas o lesiones causadas por el uso de papel de registro térmico inadecuado.

3.4 El período de garantía para los accesorios y las piezas de desgaste es de seis meses. El cable de alimentación, el papel de registro, el manual de instrucciones y el material de embalaje están excluidos.

3.5 Nuestra empresa no se hace responsable de las fallas de otros dispositivos conectados causados por las fallas de este dispositivo directa o indirectamente.

3.6 La garantía será cancelada si encontramos que la etiqueta de protección ha sido destruida.

3.7 Para el mantenimiento cargado más allá del período de garantía, nuestra empresa recomienda continuar usando "Regulación del contrato de mantenimiento". Por favor, consulte nuestro departamento de atención al cliente para más detalles.

Capítulo 4 Principio de funcionamiento y características estructurales

4.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloque

4.1.1 La unidad de alimentación

Principio de suministro de energía

Después de que la fuente de alimentación de CA entra en la fuente de alimentación conmutada, se convierte en 9V CC y se suministra al tablero de principal, también proporciona una corriente de voltaje constante que limita la carga de la batería de litio recargable en el dispositivo a través del circuito CC-CC, y genera un voltaje de +5V y +3.3V a través de la conversión de energía para suministrar energía a los módulos correspondientes. Al mismo tiempo, la batería de litio del dispositivo puede satisfacer de forma independiente los requisitos de funcionamiento de cada módulo del dispositivo a través del circuito buck-boost.

⚠ Nota: El diagrama de bloques principal y la lista de componentes solo están disponibles para las estaciones de servicio o el personal de mantenimiento designado por nuestra empresa.

4.1.2 Unidad de adquisición de señales

La unidad de adquisición de señales utiliza un ajuste flotante, que es un sistema de adquisición y procesamiento de señales, que incluye una parte de circuito analógico y una parte de conversión A/D de 24 bits y procesamiento de datos. El circuito analógico consiste en el seguimiento, amplificación, filtro anti-solapamiento de paso bajo, la detección de paso y la detección se sobrecarga. El sistema del CPU es responsable de coordinar el trabajo de cada circuito, como el convertidor A/D, el circuito de detección de derivación y el circuito de detección de sobrecarga, para lograr la adquisición, el procesamiento y la detección de derivación de la señal. La información de control y la conversión A/D y la adquisición de datos entre el circuito flotante y el circuito sólido se transmiten a través del acoplador optoelectrónico.

4.1.3 Unidad de control

(1) Principios de la unidad de control

El sistema de control consiste en un sistema de impresión, un sistema de botones, un sistema de pantalla de cristal líquido y un sistema de adquisición de señales. La señal de ECG enviada desde el sistema de adquisición de señales a través del acoplador optoelectrónico de alta velocidad es recibida por el sistema del CPU, después del filtrado digital, el ajuste de la ganancia y el accionamiento del motor, se envía al sistema de impresión para imprimir la forma de onda del ECG. Después de la impresión, el sistema del CPU procesa la medición y el análisis de la forma de onda. El sistema del CPU también recibe una señal de interrupción y un código de botón del sistema de botones para completar el procesamiento de la interrupción. Además, la señal de salida, la detección de salida de papel, la gestión del voltaje de la batería y el apagado automático también son gestionados por el sistema del CPU. El controlador de cristal líquido recibe datos y mandos del sistema del CPU para completar la visualización del estado de control del dispositivo.

(2) El principio del diagrama de bloque es mostrado en la Figura 4-1.

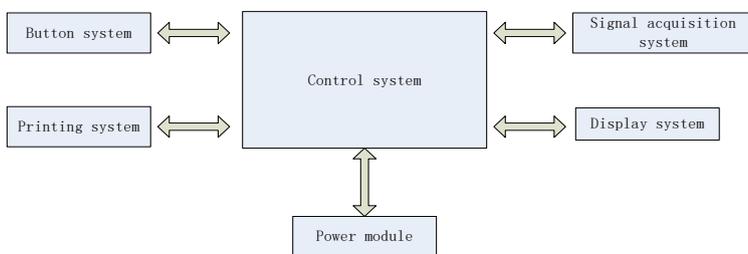


Figure 4-1 Diagrama de bloque de la unidad de control

4.2 Nombre de cada pieza y su función

4.2.1 Vista frontal

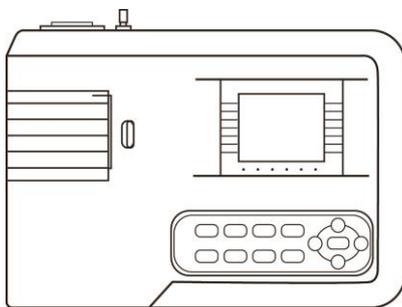


Figura 4-2 Vista frontal

⚠ Nota

- No coloque objetos pesados sobre la pantalla o golpee contra ella, de lo contrario la pantalla se dañará.
- Si el dispositivo no está en uso, cúbralo para evitar derrames de líquidos en la pantalla.
- No use cosas afiladas para operar los botones, de lo contrario puede causar daños permanentes a los botones.

4.2.2 Vista lateral

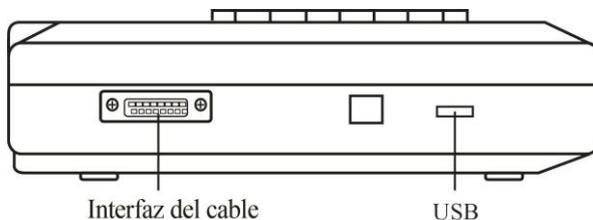


Figura 4-3 Vista lateral

- 1、 Interfaz del cable conductor: Conecte con los cables conductores
- 2、 Interfaz USB: comunica con ordenadores, conveniente para la actualización del programa

⚠ Nota

El operador no debe tocar la interfaz USB y el paciente al mismo tiempo.

- 3、 Enchufe de alimentación

Conecte con el cable de alimentación CA .

- 4、 Terminal de tierra (Terminal equipotencial)

Conecte con el conductor de ecualización de potencial .

4.2.3 Botones

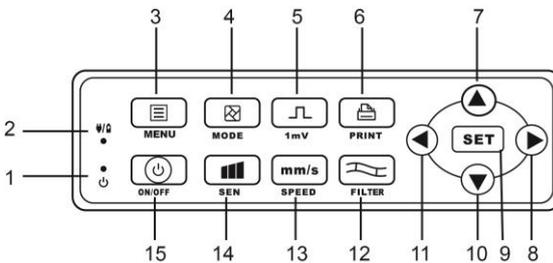


Figura 4-4 Diagrama esquemático de los botones

1. Indicador de arranque

Se enciende en verde después de encender el dispositivo.

2. Indicador de estado de energía

El verde indica que se usa la fuente de alimentación de CA. En este momento, no hay ninguna batería en el dispositivo o la batería está llena. Otros colores indican que la batería se está cargando.

3. MENÚ

Botón de menú

4. MODO

Cuando el dispositivo esté en la interfaz de muestreo, utilice el botón MODO para seleccionar el modo de impresión.

5. 1 mV

Botón de calibración

6. IMPRESIÓN

Imprime la forma de onda del ECG de muestra o termina la impresión.

7. Botón de dirección

Botón de arriba

8. Botón de dirección

Botón de la derecha

9. AJUSTE

Menú del sistema y confirme.

10. Botón de dirección

Botón de abajo

11. Botón de dirección

Botón de la izquierda

12. FILTRO

Ajuste el modo de filtro.

13. VELOCIDAD

Cambie la velocidad de registro del ECG

14. SEN

Ajuste manualmente la sensibilidad.

15. ON/OFF

Cuando el dispositivo se enciende, presione brevemente este botón, le indicará si debe apagar el dispositivo, presione prolongadamente este botón para apagar el dispositivo.

4.2.4 Símbolos

	Corriente alterna
APAGADO	APAGAR
ON	ENCENDER
	Punto equipotencial, el punto equipotencial de este dispositivo se combina con la toma de tierra de protección.
	¡Precaución! Consulte el documento adjunto.
	Parte aplicada tipo CF, con función a prueba de desfibrilación
	Interfaz USB
◀ PACIENTE	Enchufe del cable conductor
	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Código de lote

	Libre de látex
	Limitación de la presión atmosférica
	Limitación de temperatura
	Limitación de humedad
	Símbolo de eliminación de residuos. Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no pueden eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben reciclarse por separado.
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantenga alejado de la lluvia
	Límite de apilamiento por número
	Número de catálogo
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Etiqueta de advertencia general

Capítulo 5 Precauciones de operación

5.1 Precauciones antes del uso

5.1.1 Para un uso seguro y efectivo, por favor lea cuidadosamente el manual del usuario antes de su uso.

5.1.2 Controle para asegurarse de que el dispositivo está en buenas condiciones.

5.1.3 El dispositivo se colocará en una superficie plana y se moverá suavemente para evitar vibraciones o golpes fuertes.

5.1.4 Controle que los cables conductores estén correctamente conectados y que la conexión a tierra del dispositivo sea correcta.

5.1.5 La frecuencia y el voltaje de la CA deben cumplir con los requisitos, y debe garantizarse una capacidad de corriente suficiente.

5.1.6 Cuando utilice la batería como fuente de alimentación, compruebe que el voltaje de la batería y el estado de la misma estén en buenas condiciones, y que la batería tenga suficiente energía.

5.1.7 Cuando el dispositivo se utiliza junto con otro equipo, todos los dispositivos y el equipo deben estar conectados a tierra equipotencialmente para proteger al usuario y al operador.

5.1.8 Instale el dispositivo donde sea fácil de conectar a tierra en la sala. No permita que los cables y los cables conductores conectados a él entren en contacto con otras partes conductoras, incluyendo la tierra o una cama de hospital.

5.1.9 Limpie el cable conductor con un solvente neutro. No utilice limpiadores a base de alcohol o germicidas.

5.1.10 Asegúrese de que el dispositivo está funcionando dentro del rango de temperatura ambiente normal de 5°C a 40°C. Si el dispositivo se almacena a una temperatura más alta o más baja, déjelo en el entorno de funcionamiento durante unos 10 minutos antes de utilizarlo para asegurar su funcionamiento normal.

5.2 Precauciones durante la operación

5.2.1 La impresión puede iniciarse después de que la forma de onda del ECG sea estable.

5.2.2 Durante el uso, el médico debe observar al paciente cuidadosamente y no puede abandonar el lugar de la operación. Si es necesario, apague la energía o quite el electrodo para asegurar la seguridad del paciente.

5.2.3 El paciente y el dispositivo solo pueden conectarse mediante cables conductores a través de los electrodos, para evitar que el paciente toque otras partes del dispositivo o los conductores.

5.2.4 El paciente no puede moverse durante la operación.

5.2.5 No se permite el mantenimiento o la reparación del dispositivo o accesorio durante su uso.

5.3 Precauciones después del uso

5.3.1 Ajuste los estados de todas las funciones a los estados iniciales.

5.3.2 Corte la corriente, quite suavemente los electrodos y las pinzas de las extremidades, luego quite los cables conductores, no hale con fuerza.

5.3.3 Limpie el dispositivo y todos los accesorios, y guárdelos para el próximo uso.

Capítulo 6 Preparaciones antes de la Operación

6.1 Instalación del papel de registro

6.1.1 El dispositivo adopta papel de registro de alta velocidad, su especificación es 50 mm(W)×20 m(L).

6.1.2 El método de instalación del papel de registro se describe a continuación:

(1) Deslice el interruptor de la cubierta hacia la izquierda para abrir la cubierta del compartimiento de papel. Saque el eje del papel, introdúzcalo en el rollo de papel. El lado del papel con las rejillas debe estar orientado hacia abajo, y luego instálelo en la posición adecuada en el compartimiento de papel.

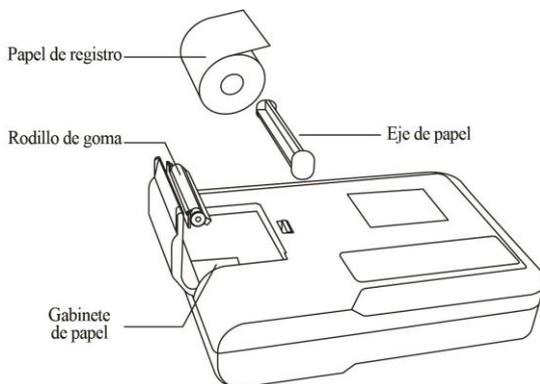


Figura 6-1 Instalación del papel de registro

(2) Saque el papel de registro de la ranura de la tapa del compartimiento de papel y cierre la tapa.

⚠ Nota: El papel de registro debe estar alineado con la ranura de la tapa del compartimiento de papel. Se recomienda dejar 2 cm de papel fuera.

6.1.3 Si el papel de registro se agota durante el registro, el dispositivo dejará de imprimir automáticamente y la pantalla mostrará un aviso de falta de papel.

6.2 Conexión de la fuente de alimentación

6.2.1 CA

Inserte un extremo del cable de alimentación de tres núcleos suministrado en el enchufe de entrada del dispositivo, e inserte el otro extremo en un enchufe de tres núcleos que cumpla los requisitos. Asegúrese de que la conexión es segura y fiable, y que el dispositivo se conecta a tierra automáticamente.

Cuando el dispositivo se utilice junto con otro equipo médico, utilice el cable de equalización potencial suministrado para conectar el terminal equipotencial del dispositivo al terminal equipotencial del equipo conectado, a fin de evitar la corriente de fuga y proteger el dispositivo.

6.2.2 Batería

El dispositivo tiene una batería de litio recargable incorporada, que no necesita ser

reinstalada por el usuario. Controle la potencia y el estado de la batería antes de usarla.

⚠ Nota: Conecte un extremo del cable de equalización potencial al terminal equipotencial del dispositivo, y conecte el otro extremo a tierra para mejorar la fiabilidad de la puesta a tierra. No use otras tuberías como cable de tierra, de lo contrario, el paciente puede correr el riesgo de sufrir una descarga eléctrica.

6.3 Conexión del cable conductor

Conecte el cable conductor a la interfaz del cable conductor del dispositivo y fíjelo al dispositivo con las perillas de fijación a ambos lados del cable conductor para evitar una mala conexión y que afecte a la detección.

⚠ Nota: La interfaz del cable conductor no puede utilizarse para otros fines, excepto como interfaz de entrada de las señales de ECG.

6.4 Instalación del electrodo

La correcta instalación de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos hagan buen contacto. Electrodo viejos y nuevos o los electrodos reutilizables y los electrodos desechables no pueden ser usados al mismo tiempo. Si se utilizan diferentes tipos de electrodos juntos, algunos electrodos están sujetos a un gran potencial de sesgo debido a la polarización, lo que da lugar a un mayor tiempo de polarización y un mayor tiempo de recuperación después de la desfibrilación. Los electrodos esféricos apretados se utilizan comúnmente en el registro y diagnóstico de ECG, y causan especialmente este voltaje de polarización. Por lo tanto, el registro ECG será seriamente afectado. El electrodo o enchufe conductor no debe tocar otras superficies de objetos o conductores, como camas de metal. Por favor, reemplácelos todos cuando actualice los electrodos.

⚠ Advertencia: No efectúe pruebas en partes con heridas.

6.4.1 Electrodo de pecho

Como se muestra en la Figura 6-2:

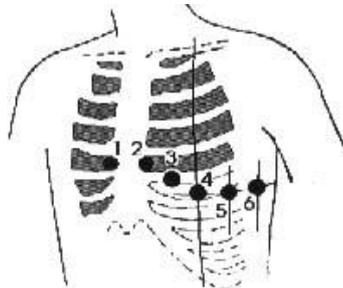


Figura 6-2 Instalación de los electrodos de pecho

Los electrodos de pecho deben ser instalados en las siguientes partes:

C1 (V1) : el cuarto espacio intercostal en el margen externo derecho

C2 (V2) : el cuarto espacio intercostal en el margen externo izquierdo

C3 (V3) : entre C2 y C4

C4 (V4) : la intersección entre la línea media de la clavícula y el quinto espacio intercostal

C5 (V5) : la línea axilar anterior izquierda en el mismo plano que la C4

C6 (V6) : la línea media axilar izquierda en el mismo plano que el C4

Limpie con alcohol la piel del pecho donde se instalarán los electrodos, y aplique algunas pastas conductoras a esta piel (de unos 25 mm de diámetro) y al borde de la ventosa de electrodos del pecho. Apriete la bola de succión para instalar el electrodo de pecho en las posiciones de C1-C6.

⚠ Nota: La capa de pasta conductora debe estar separada de la otra, y los electrodos del pecho no deben tocarse entre sí para evitar un cortocircuito.

6.4.2 Electrodo de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben ser colocados en la piel fina de las manos y los pies. Antes de conectarlo, limpie la piel del área de instalación de los electrodos con alcohol, y luego aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión del electrodo de las extremidades está mostrada en la Figura 6-3.

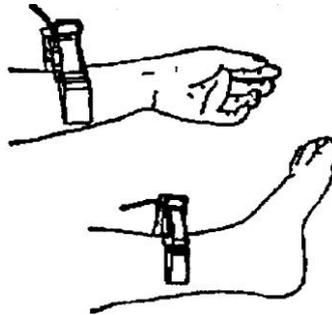


Figura 6-3 Instalación de los electrodos de las extremidades

6.4.3 Colores de los cables conductores

Como se muestra en la tabla 6-1:

Tabla 6-1 Colores de los cables conductores

Posición del electrodo	Estándar europeo		Estándar americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	BD	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	BI	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	PI	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	PD	Verde
Pecho 1	C1	Rojo	V1	Rojo
Pecho 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Pecho 3	C3	Verde	V3	Verde
Pecho 4	C4	Marrón	V4	Azul
Pecho 5	C5	Negro	V5	Naranja

Pecho 6	C6	Púrpura	V6	Púrpura
---------	----	---------	----	---------

⚠ Nota

- Se recomienda instalar los cables conductores después de apagar el dispositivo.
- Aplique la cantidad apropiada de pasta conductora en el electrodo cuando lo instale.
- Si la forma de onda del ECG no aparece durante mucho tiempo, compruebe si el electrodo hace buen contacto con la piel.

6.4.4 Método y sistema del conductor

Como se muestra en la Figura 6-4:

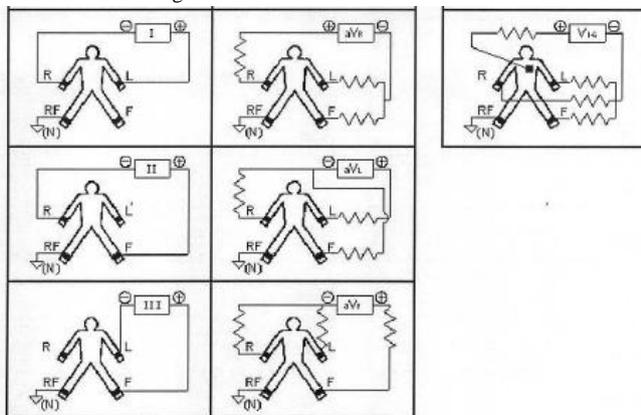


Figura 6-4 Sistema conductor

6.4.5 Apagado del conductor e indicación de sobrecarga

El dispositivo puede comprobar el estado de la conexión del conductor en cualquier momento. Si se detecta el apagado del conductor o sobrecarga, la pantalla mostrará el correspondiente código del conductor, como se muestra en la Figura 7-2.

⚠ Nota

- En el área de apagado del conductor, la fuente roja representa el apagado del conductor, la fuente amarilla representala sobrecarga.
- Cuando la conexión entre el cable conductor y el paciente/el dispositivo no es fiable, y la señal de ECG no se puede transmitir correctamente, el dispositivo muestra el apagado del conductor.
- En el reporte impreso, el conductor apagado está marcado con “*”, y la sobrecarga del conductor está marcada con “+”.

Capítulo 7 Guía de Funcionamiento

7.1 Menú principal

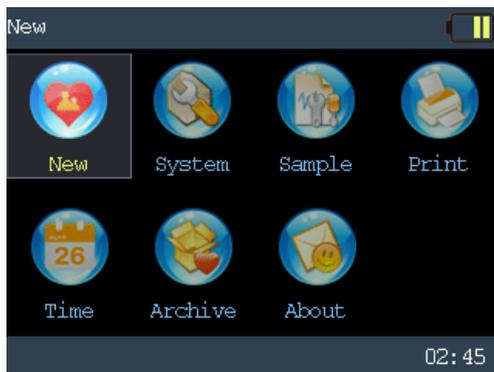


Figura 7-1

7.2 Nuevo

La interfaz de muestreo muestra principalmente la forma de onda, según la necesidad del usuario, se pueden cambiar los ajustes de ganancia, velocidad, modo de impresión, modo de visualización de la forma de onda, impresión, filtro y otros ajustes.

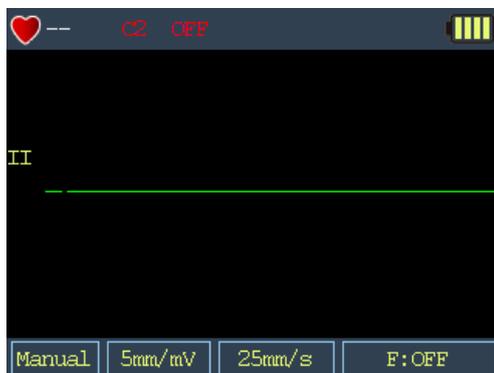


Figura 7-2

Barra de estado

1. Ritmo cardíaco: indica el ritmo cardíaco de la muestra actual
2. Conductor apagado/ Sobrecarga de información: en el modo de demostración, esta área muestra "Demo"; en el modo de muestreo, esta área muestra la información de conductor apagado detectada.
3. Asegúrese de que hay suficiente papel de impresión antes de imprimir, o el dispositivo indica la falta de papel.

Área de visualización

La forma de onda del ECG muestreada se visualiza en la pantalla LCD, pulsando el botón ARRIBA/ABAJO para mostrar la derivación anterior o siguiente.

Barra de herramientas de operación

1. Ganancia (sensibilidad): use el botón SEN  para cambiar la sensibilidad entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV. La ganancia (sensibilidad) es controlada por la función de calibración.

2. Velocidad: use el botón VELOCIDAD  para cambiar la velocidad entre 6,25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

3. Modo de impresión: use el botón MODO  para cambiar el modo de impresión, las selecciones son manual y automática.

4. Filtro: use el botón FILTRO  para encender o apagar el filtro, que incluye Filtro CA (CA), Filtro EMG (EMG) y filtro de línea de base (DFT).

5. Señal de calibración de la pantalla: la pantalla muestra señales de 1mV cada vez después de pulsar el botón de calibración  en el panel frontal, lo que es conveniente para ver la sensibilidad actual.

Nota: La calibración es un proceso totalmente automático, el usuario no necesita pulsar ningún botón.

6. Cambie el conductor: use los botones ARRIBA/ABAJO   para cambiar el conductor.

7. Impresión: pulse en botón IMPRESIÓN  para imprimir la forma de onda ECG, pulse el botón una o más veces para detener la impresión.

7.3 Ajuste del sistema



Figura 7-3

Instrucciones de funcionamiento:

1. “Luz de Fondo”: ENCIENDE y APAGA la luz de fondo
2. “Alarma de Energía”: “ON”: el dispositivo hace que el sonido indique que la batería está baja; “OFF”: no hay sonido
3. “Voz Clave”: “ON”: el dispositivo tiene un sonido de funcionamiento de botón; “OFF”: no hay sonido de aviso
4. “Idioma”: El idioma se puede cambiar.
5. “Info de Entrada”: “ON”: El nombre del paciente, la edad, el sexo y el peso pueden ser

introducidos antes de la impresión, pulse el botón  para confirmar la información introducida. El usuario puede ponerlo en “OFF” si no es necesario.

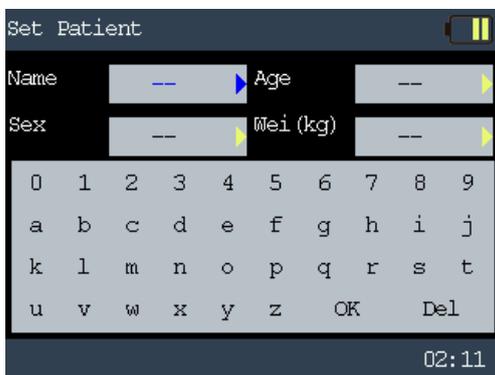


Figura 7-4

7.4 Ajuste del muestreo



Figura 7-5

Instrucciones de funcionamiento:

1. "Filtro CA": 50 Hz o 60 Hz
2. "Filtro EMG": 35 Hz o 25 Hz
3. "Modalidad Demo": "ON": modalidad demo; "OFF": modo de muestreo en tiempo real

7.5 Ajuste de la impresión

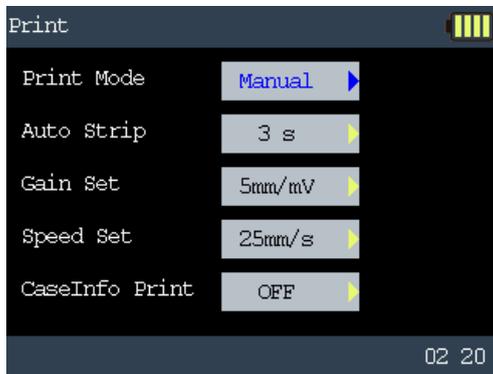


Figura 7-6

Instrucciones de funcionamiento:

1. "Modo de Impresión": modo de impresión, opcional entre manual y Auto
2. "Auto Banda": tiempo de impresión automática, opcional entre 3s, 6s, 10s, 12s, 15s y 20s
3. "Ajuste de Ganancia": ajuste de ganancia, opcional entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV
4. "Ajuste de Velocidad": ajuste de velocidad, opcional entre 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s
5. "Impresión Info Caso": ajuste en on o en off según sea necesario.

7.6 Ajuste de tiempo

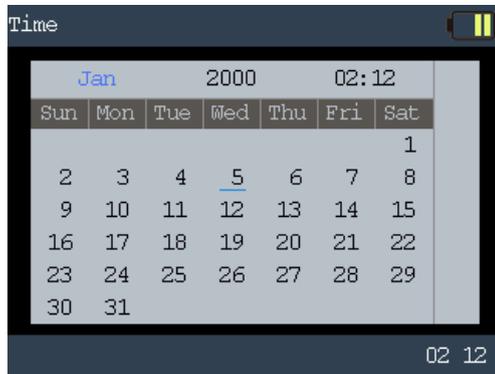


Figura 7-7

Instrucciones de funcionamiento:

La fecha y la hora pueden ser modificadas por el usuario.

7.7 Manejo de caso



Figura 7-8

Instrucciones de funcionamiento:

Todos los casos guardados pueden ser chequeados por el usuario, y también están disponibles las operaciones de revisión y eliminación. El usuario puede almacenar casos solo en el modo auto, y hay 10 casos almacenados como máximo.

7.8 Acerca de



Figura 7-9

Instrucciones de funcionamiento:

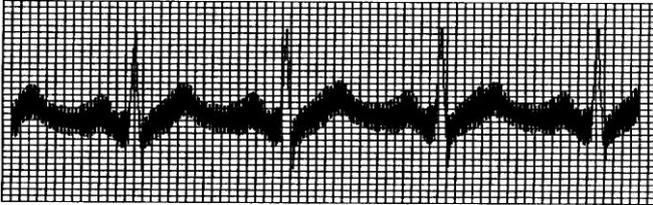
Esta interfaz muestra el número de versión del software del dispositivo.

Capítulo 8 Solución de problemas

8.1 Apagado automático

- La batería está casi agotada, lo que provoca la acción del circuito de protección contra la sobredescarga.
- El voltaje de la fuente de alimentación de CA es demasiado alto, lo que provoca la acción del circuito de protección contra sobretensiones.

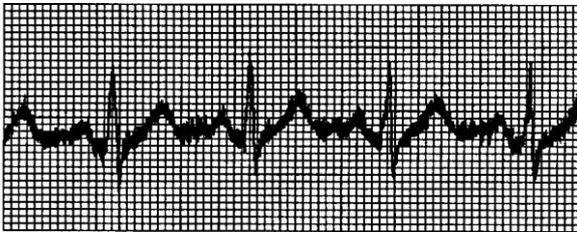
8.2 Interferencia de CA



- ¿Si el dispositivo está conectado a tierra de forma fiable?
- ¿Si el electrodo o el cable conductor está conectado correctamente?
- ¿Si los electrodos y la piel están cubiertos con suficiente pasta conductora?.
- ¿Si la cama de metal está conectada a tierra de forma fiable?
- ¿Si el paciente está tocando la pared o partes metálicas de la cama?
- ¿Si el paciente toca a otras personas?
- ¿Si hay equipos eléctricos de alta potencia trabajando cerca? Como una máquina de rayos X o un dispositivo ultrasónico, etc.

⚠ Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de CA.

8.3 Interferencia EMG

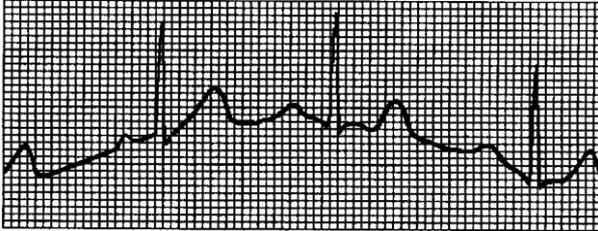


- ¿Si la habitación es cómoda?
- ¿Si el paciente está nervioso?
- ¿Si el espacio de la cama es estrecho?
- ¿Si el paciente habla durante el registro?
- ¿Si el electrodo de la extremidad está demasiado apretado?

⚠ Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro EMG. La forma de onda del ECG registrada en este momento se

atenuará ligeramente.

8.4 Desviación de la línea de base



- ¿Si la instalación de los electrodos es estable?
- ¿Si la conexión de los conductores o los electrodos es fiable?
- ¿Si los electrodos y la piel del paciente se limpian y se embadurnan con suficiente pasta conductora?
- ¿Si es causado por el movimiento o la respiración del paciente?
- ¿Si los electrodos o los conductores están mal conectados?

⚠ Nota: Si no se puede eliminar la interferencia después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de línea de base.

8.5 Lista de solución de problemas

Fenómeno	Causa de la falla	Soluciones
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cable de tierra no está conectado de forma fiable. 2. Los cables conductores no están conectados de forma fiable. 3. Hay interferencia de CA. 4. El paciente está nervioso y no se mantiene tranquilo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controle el cable de alimentación y los cables conductores. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.
Rebaba de la línea de base	<ol style="list-style-type: none"> 1. La interferencia de la CA es grande. 2. El paciente está nervioso, y la interferencia del EMG es grande. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mejore el medio ambiente. 2. Si la cama es de acero, reemplácela. 3. El cable de alimentación y los cables conductores no están paralelo ni demasiado cerca uno del otro.
No es una forma de onda regular, gran figura ascendente y descendente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mala conductividad del electrodo. 2. Batería baja. 3. Mala conexión entre los electrodos y la piel del paciente. 4. Conexión floja entre los cables 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use alcohol de alta calidad. 2. Limpie el trozo de electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.

	<p>conductores y el enchufe del dispositivo.</p> <p>5. Mala conexión entre los electrodos y los cables conductores.</p>	
Borrador de la línea de base	<p>1. Baja potencia.</p> <p>2. Movimiento del paciente.</p>	<p>1. Cargue la batería.</p> <p>2. Mantenga al paciente quieto.</p>
Forma de onda poco clara	<p>1. Batería baja.</p> <p>2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia.</p> <p>3. El problema del papel térmico.</p>	<p>1. Cargue la batería.</p> <p>2. Corte la energía, limpie el cabezal de la impresora con alcohol, seque al aire.</p> <p>3. Sustituya el papel térmico de impresión por uno específico.</p>

Capítulo 9 Mantenimiento

9.1 Batería

9.1.1 El dispositivo está diseñado con una batería de litio recargable incorporada totalmente sellada y que no requiere mantenimiento, y también está equipado con un perfecto sistema de monitorización de auto-carga-descarga. Cuando el dispositivo está conectado a una fuente de alimentación de CA, la batería se carga automáticamente. El estado de la batería se mostrará en el borde derecho de la pantalla LCD en estado de encendido, como se muestra en la Tabla 9-1. Después de estar absolutamente descargada, la batería necesita 3.5 horas para cargarse al 90%, y 4 horas para cargarse a capacidad completa.

Tabla 9-1 Pantalla de estado de la batería

N.º	Icono	Descripción
a		Usando la batería, y la batería está llena, o usando la fuente de alimentación de CA, y la batería está completamente cargada.
b		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 3/4 de la batería llena
c		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/2 de la batería llena
d		Usando la batería, y el nivel de la batería es de 1/4 de la batería llena
e		Usando la batería, y la batería está baja. Se recomienda cargar la batería antes de usarla o adoptar una fuente de alimentación de CA.

Nota: Al cargar la batería, el estado visualizado del nivel de la batería cambia entre el icono e y el icono a.

9.1.2 El dispositivo puede imprimir continuamente durante 1.5 horas o trabajar durante más de 4 horas en modo de espera cuando la batería está completamente cargada. Cuando el dispositivo funciona con batería, se mostrará un icono de batería en la pantalla LCD, que muestra la capacidad de la batería en 5 modos. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para que el dispositivo funcione, se apagará automáticamente para evitar un daño permanente a la misma.

Nota: Los datos anteriores se obtienen imprimiendo una forma de onda de demostración bajo el entorno de prueba de temperatura 25°C, velocidad 25mm/s y ganancia 10mm/mV. En el uso real, el tiempo de operación puede reducirse debido a la condición y el entorno de la operación.

9.1.3 La batería debe recargarse un tiempo después de descargarse completamente. Si no se utiliza durante un largo período, la batería debe recargarse cada 3 meses, lo que puede prolongar su vida útil.

9.1.4 Cuando la batería no puede recargarse o funciona no más de 10 minutos después de haberla cargado completamente, por favor reemplace la batería.

Nota

- No intente desmontar la batería sellada sin permiso. La sustitución de la batería la llevará a cabo personal profesional de mantenimiento autorizado por nuestra empresa, y se utilizará el mismo modelo de batería recargable proporcionado por la misma.
- No toque los terminales positivo y negativo de la batería directamente con el cable, de

lo contrario hay peligro de incendio.

- **No utilice la batería cerca de fuentes de fuego o en ambientes donde la temperatura exceda los 60°C. No caliente la batería ni la arroje al fuego, al agua y evite las salpicaduras de agua.**
- **No perfore, martille o golpee la batería o la destruya por otros medios, ya que de lo contrario provocará el sobrecalentamiento de la batería, el humo, la deformación o el peligro de quemaduras.**
- **Manténgase alejado de la batería cuando aparezca una fuga o emita un olor desagradable. Si el electrolito de la batería se filtra en la piel o la ropa, límpielo con agua inmediatamente. Si el electrolito entra accidentalmente en los ojos, no los frote, límpielos inmediatamente con agua y consulte a un médico.**
- **Si la batería alcanza su vida útil, o si aparece un olor, deformación, decoloración o distorsión en la batería, por favor deje de usarla y deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.**

9.2 Papel de registro

Para garantizar la calidad de la forma de onda del ECG, por favor use el papel de registro térmico de alta velocidad suministrado o especificado por la empresa. Si usa un papel de registro no especificado, la forma de onda del ECG registrado puede estar borrosa, descolorida y la alimentación del papel puede no ser suave. Esto puede incluso aumentar el desgaste del dispositivo y acortar la vida útil de piezas importantes como el cabezal de impresión térmica. Para obtener información sobre cómo comprar ese papel de registro, por favor, póngase en contacto con su distribuidor o con la empresa. ¡Por favor, tenga cuidado!

9.2.1 Cuando se usa el papel de registro, no está permitido en lo absoluto utilizarlo con cera en la superficie o en color grisáceo/negro. De lo contrario, la cera se pegará a la parte calefactora del cabezal de impresión, lo que dará lugar a un trabajo anormal o a daños en el cabezal de impresión.

9.2.2 La alta temperatura, la humedad y la luz solar pueden hacer que el papel de registro cambie de color. Por favor, mantenga el papel de registro en un lugar seco y fresco.

9.2.3 Por favor, no coloque el papel de registro bajo luz fluorescente durante mucho tiempo, de lo contrario afectará el efecto del registro.

9.2.4 Por favor, no coloque el papel de registro junto con el plástico PVC, de lo contrario el color del mismo cambiará.

9.2.5 Por favor, use el papel de registro con la dimensión especificada. El papel de registro que no cumple con los requisitos puede dañar el cabezal de impresión térmica o el rodillo de goma de silicona.

9.3 Mantenimiento después del uso



9.3.1 Pulse el botón  para apagar el dispositivo.

9.3.2 Desconecte el cable de alimentación y los cables conductores. Sostenga la cabeza del enchufe para desconectarlo, y no hale el cable con fuerza directamente.

9.3.3 Limpie el dispositivo y los accesorios, cúbralos contra el polvo.

9.3.4 Almacene el dispositivo en un lugar fresco y seco, evite las vibraciones fuertes al moverlo.

9.3.5 Cuando limpie el dispositivo, no lo sumerja en el limpiador. La fuente de alimentación debe cortarse antes de la limpieza. Use detergentes neutros para la limpieza. No use ningún detergente o desinfectante que contenga alcohol.

9.4 Cables conductores y electrodos

9.4.1 La conectividad del cable conductor puede ser detectada por el multímetro. Controle si cada cable conductor hace buen contacto de acuerdo con la siguiente tabla. La resistencia de cada cable desde el enchufe del electrodo hasta la clavija correspondiente en el enchufe del cable conductor debe ser menor de 10Ω . La integridad del cable conductor debe ser controlada regularmente. Cualquier daño en el cable conductor causará una forma de onda falsa del conductor correspondiente o de todos los conductores en el ECG. El cable conductor puede limpiarse con un solvente neutro. No use el detergente o germicida que contenga alcohol (Por favor, no sumerja los cables conductores en líquido para limpieza).

Nota: La resistencia del cable conductor con la función de protección a prueba de desfibrilación es aproximadamente $10K\Omega$.

Tabla 9-2 Marca del cable conductor y la tabla de posición del pin

Marca	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Posición del pin	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Doblar o anudar acortará la vida útil del cable conductor. Cuando lo use, por favor enderece el cable conductor primero.

9.4.3 El electrodo debe estar bien almacenado. Después de un uso prolongado, la superficie del electrodo puede oxidarse y decolorarse debido a la corrosión y otros factores, que pueden afectar a la adquisición de la señal. En este caso, el electrodo debe reemplazarse.

9.5 Rodillo de goma de silicona

El rodillo de goma de silicona debe estar liso y libre de manchas, de lo contrario afectará el efecto de registro del ECG. Para quitar las manchas del rodillo, por favor use un paño limpio y suave humedecido con una pequeña cantidad de alcohol para limpiarlo a lo largo de la dirección longitudinal, y desplace el rodillo en la dirección de transporte del papel mientras lo limpia hasta que esté limpio.

9.6 Limpieza del cabezal de impresión térmica

La suciedad y el polvo en la superficie de la HTP pueden afectar a la claridad de la forma de onda. Para limpiar la superficie del cabezal de impresión, abra la tapa del compartimento de papel después de apagar el dispositivo, utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol para limpiar la superficie con cuidado. Para las manchas residuales del cabezal de impresión, humedézcalo primero con un poco de alcohol y luego límpielo con un paño suave. Nunca use objetos duros para rayar la superficie, de lo contrario el cabezal de impresión se dañará. Espere hasta que el alcohol se haya evaporado, luego cierre la tapa del compartimento de papel. El cabezal de impresión debe limpiarse al menos una vez al mes durante su uso normal.

9.7 Reemplazo del fusible

⚠ Advertencia: Para garantizar la seguridad y la eficacia del producto, utilice los accesorios recomendados por nuestra empresa para su sustitución. El mantenimiento y la reparación del dispositivo debe ser realizado por personal profesional de mantenimiento especificado por nuestra empresa.

9.8 Eliminación de los desechos de productos

La eliminación de los materiales de embalaje, las pilas usadas y los dispositivos al final de su vida útil debe obedecer a las leyes y reglamentos locales, y el usuario debe tratar los productos y materiales desechados adecuadamente de acuerdo con las leyes y reglamentos, y tratar de apoyar la labor de clasificación y reciclaje.

9.9 Otros

9.9.1 No abra la caja del dispositivo para evitar el peligro de una descarga eléctrica.

9.9.2 Los esquemas de los circuitos asociados al dispositivo y la lista de piezas críticas solo están disponibles para el personal autorizado de la estación de servicio o de mantenimiento, que es responsable del mantenimiento del dispositivo.

9.9.3 El dispositivo pertenece a un instrumento de medición. El usuario deberá enviar el dispositivo a la institución nacional de inspección designada para su inspección de acuerdo con los requisitos del procedimiento nacional de verificación metrológica. El dispositivo se inspeccionará al menos una vez al año, y todos los accesorios deberán ser inspeccionados y mantenidos regularmente (al menos una vez cada seis meses).

Capítulo 10 Albarán y Accesorios

10.1 Accesorios de acompañamiento

Cuando el dispositivo se envía desde la fábrica, el embalaje intacto debe contener el siguiente contenido, como se muestra en la Tabla 10-1:

Tabla 10-1 Albarán y accesorios

Nombre	Cantidad
Electrocardiógrafo	1 pza
Electrodos de pecho (ventosa/trozo de electrodos)	1 set (6 pza)
Electrodos de las extremidades (clip de extremidad)	1 set (4 pza)
Cable conductor ECG	1 pza
Cable de ecualización potencial	1 pza
Cable de alimentación	1pc
Manual del usuario	1 pza
Papel de registro	1 pza

10.2 Notas

10.2.1 Por favor, siga las instrucciones del paquete cuando lo abra.

10.2.2 Después de desembalar, por favor, compruebe los accesorios y los documentos de acompañamiento de acuerdo con el albarán, y luego empiece a inspeccionar el dispositivo.

10.2.3 Si el contenido del embalaje no cumple con los requisitos o el dispositivo no funciona correctamente, por favor, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.

10.2.4 Por favor, use los accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario el rendimiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados. Si es necesario usar accesorios proporcionados por otra empresa, por favor consulte primero con el servicio post-venta de nuestra empresa, o no nos haremos responsables de los daños causados.

10.2.5 El paquete se deberá conservar para su uso futuro en el mantenimiento regular o la reparación del dispositivo.

Apéndice I Guía del EMC y Declaración del Fabricante

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante sobre las –emisiones electromagnéticas	
El Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética		
El Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del Termómetro de Infrarrojos debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	IEC60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto Aire ± 15 kV	contacto ±8kV ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV para línea de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra	±1 kV líneas para líneas ±2 kV líneas para tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.	<5% UT(>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70%UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos <5% UT(>95% caída en UT) durante 5 seg.
Frecuencia de alimentación (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m

Tabla 3:

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El Termómetro de Infrarrojos está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del Termómetro de Infrarrojos debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz- 2,7 GHz
Nota 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.		
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		
Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el termómetro de infrarrojos excede el nivel de conformidad de RF aplicable más arriba, deberá observarse el termómetro de infrarrojos para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anómalo, tal vez sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del termómetro de infrarrojos.		

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El [Código SI] está destinado para uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [Código SI] debe asegurarse de que se utiliza en este entorno							
RF radiada IEC61000-4-3	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	INMUNIDAD PRUEBA DE NIVEL (V/m)
(Especificaciones del test para INMUNI	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	380	GMRS	FM c)	2	0,3	28

DAD PUERTO DEL ENCERR AMIENT O a equipo de comunica ciones inalámbric as RF)		-390	460, FRS 460	± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal			
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Pulso modulación b)	0,2	0,3	9
	5500						

	5785			217Hz			
<p>NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDADES, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes. b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo. c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.</p> <p>El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.</p>							

⚠ Advertencia

- **No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.**
- **Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.**
- **El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente**
- **Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.**
- **Todos los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales CEM y deben ser instalados y usados de acuerdo con estas directrices.**

Nota:

- **Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar**

medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.

- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA

GIMA Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

