



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

ECG TASCABILE CARDIO-C - 3 DERIVAZIONI
CARDIO-C POCKET ECG - 3-LEAD
ECG PORTABLE CARDIO-C - 3 DÉRIVATIONS
CARDIO-C ECG DE BOLSILLO - 3 DERIVACIONES
ECG DE BOLSO CARDIO-C - 3 DERIVAÇÕES
CARDIO-C POCKET EKG - 3 AVLEDNINGAR

REF PC-80D (GIMA 33245)



Shenzhen Creative Industry Co.,Ltd.
 Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
 Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
 Shenzhen, R.P.C. Cina
 Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany



Gima S.p.A.
 Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Manuale d'uso



Istruzioni per l'Utente

Gentili Utenti,

Molte grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo.

Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere seguite strettamente. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare anomalie di misurazione, danni al dispositivo o lesioni personali.

Il manuale è pubblicato in lingua inglese e Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. (Creative) ha il diritto assoluto di spiegarne il contenuto. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso. Creative si riserva il diritto di migliorarlo e modificarlo in qualsiasi momento senza preavviso.

Versione del presente manuale: Ver 1.8

Data indicata: 2 giugno 2023

Tutti i diritti riservati.

Per comodità dell'utente, condividiamo la versione più recente del software di analisi di questo dispositivo sul nostro sito Web; l'utente può accedere al nostro sito Web (www.creative-sz.com) per scaricare la corrispondente versione più recente del software di gestione dei dati. Contattare il produttore o il distributore locale per qualsiasi necessità riguardante il download del software.

AVVERTENZA

1. Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione. Quando ci sono danni evidenti, smettere di utilizzare l'unità.
2. Smettere di usare il cavo ECG se è danneggiato, sostituirlo con uno nuovo.
3. NON fare autodiagnosi attraverso la misurazione e

i suoi risultati, consultare sempre un medico se si riscontrano di frequente informazioni anomale.

4. NON è progettato o destinato alla diagnosi medica.
5. NON è progettato o destinato a scopi terapeutici.
6. AVVERTENZA per i PORTATORI DI PACEMAKER

Il calcolo della frequenza cardiaca può contare anche il polso del pacemaker per i pazienti portatori di un pacemaker cardiaco, poiché questo dispositivo non è in grado di escludere il polso del pacemaker. Non affidarsi completamente alla lettura della frequenza cardiaca di questo dispositivo per i pazienti portatori di pacemaker.

7. NON utilizzare il dispositivo in bagno o in ambienti umidi.
8. NON utilizzare il dispositivo in ambienti con forti interferenze elettromagnetiche.
9. Gli interventi di assistenza necessari devono essere eseguiti SOLO da tecnici qualificati.
10. L'esame clinico dell'ECG è consigliato per un normale controllo delle condizioni cardiache.
11. Collegare/scollegare il cavo dati al monitor con delicatezza e attenzione, NON torcere o scuotere con forza la spina del cavo dati per inserirla o scollegarla dalla porta di interfaccia dati, altrimenti quest'ultima potrebbe danneggiarsi.
12. Quando l'amplificatore ECG è in sovraccarico o in saturazione a causa del distacco degli elettrodi o di un contatto insufficiente tra l'elettrodo e la cute, il monitor visualizza il messaggio "Contact?".
13. Non toccare gli elettrodi metallici o posizionare gli elettrodi del filo conduttore sul paziente per la misurazione dell'ECG mentre il cavo USB è collegato al PC, per evitare il rischio elettrico causato dalla corrente di dispersione.
14. Gli elettrodi ECG, i fili conduttori e il cavo non devono entrare in contatto con altre parti conduttrici.
15. Si raccomanda vivamente di utilizzare un elettrodo Ag /AgCl (cloruro d'argento) per garantire una buona qualità del segnale ECG.
16. Smaltire il dispositivo scaduto e i suoi accessori secondo le normative locali vigenti.

Sommario

Gentili Utenti,.....	2
AVVERTENZA	2
1 PANORAMICA	5
1.1 Aspetto	5
1.2 Nome e modello	5
1.3 Struttura	5
1.4 Caratteristiche	5
1.5 Utilizzo designato	5
1.6 Ambiente Operativo	5
2 INSTALLAZIONE	5
2.1 Verifica del dispositivo	6
2.2 Alimentatore	6
2.2.1 Se alimentato dalla rete elettrica CA:	6
2.2.2 Installazione delle batterie	6
2.3 Avvio del monitor ECG	6
3 SCHERMATA DEL MENU PREDEFINITO	6
3.1 Schermata del menu	6
4 MISURAZIONI ECG	7
4.1 Metodi di misurazione dell'ECG	7
4.2 Procedura di misurazione	9
4.2.1 Fase di preparazione	9
4.2.2 Misura rapida con elettrodi incorporati	9
4.2.3 Misurazione a lungo termine con fili conduttori esterni.....	9
4.3 Interpretazione e descrizione dei risultati della misurazione	11
5 ANALISI DELLA FORMA D'ONDA	11
5.1 Elenco dei record	11
5.2 Analisi della forma d'onda	12
6 GESTIONE DEI DATI	13
6.1 Stato della memoria	13
6.2 Cancellare l'ID.....	14
6.3 Cancellare tutto	14
6.4 Caricamento dei dati	14
7 IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DI MISURAZIONE.....	14
7.1 Creazione di un nuovo ID	15
8 IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA	15
8.1 Impostazione del suono	15
8.2 Impostazione della luminosità	15
8.3 Impostazione di data e ora.....	16
8.4 Spegnimento automatico.....	16
8.5 Risparmio energetico.....	16
8.6 Lingua	16



9 AIUTO	16
10 SPECIFICHE TECNICHE	17
10.1 Misurazione ECG	17
10.2 Alimentatore	17
10.3 Classificazione.....	17
10.4 Display.....	17
10.5 Memoria dati	17
10.6 Dimensioni e peso complessivi	17
10.7 Dichiarazione aggiuntiva	17
11 MANUTENZIONE	17
12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	18
13 CHIAVE DEI SIMBOLI	18

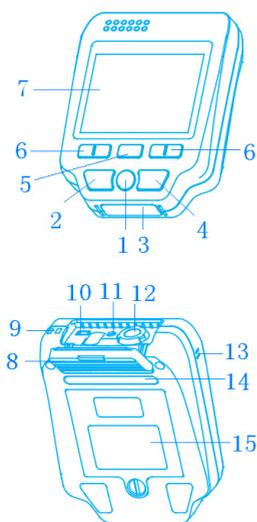


Figura 1-1.

1 PANORAMICA

1.1 Aspetto

1.  Alimentazione: Premendo a lungo (circa 2 secondi) si accende o spegne il dispositivo; premendo brevemente si accende/spegne la retroilluminazione.
2.  Indietro: torna al livello superiore del menu.
3. Elettrodo metallico I
4.  Misura: pulsante di scelta rapida per la misurazione degli elettrodi incorporati; premere questo pulsante per avviare la misurazione.
5.  OK: conferma la selezione o la modifica.
6. **Tasto di navigazione:**
 -  Sinistra: sposta il cursore in avanti/a sinistra o regola i valori dei parametri.
 -  Destra: sposta il cursore all'indietro/a destra o regola i valori dei parametri.
 -  Su: sposta il cursore verso l'alto/avanti o regola i valori dei parametri.
 -  Giù: sposta il cursore verso il basso/indietro o regola i valori dei parametri.
7. Display: visualizza le forme d'onda e i dati ECG.
8. Copertura I/O
9. Foro per il cordino
10. Interfaccia USB: Presa dati USB.
11. Presa di ingresso CC
12.  Presa per filo conduttore: per il collegamento al filo conduttore.
13. Cassa

14. Elettrodo metallico II e III
15. Coperchio della batteria, targhetta

1.2 Nome e modello

Nome: Easy ECG Monitor

Modello: PC-80D

1.3 Struttura

PC-80D Easy ECG Monitor è costituito principalmente da circuiti stampati, schermo e elettrodi metallici/fili conduttori.

1.4 Caratteristiche

1. Dimensioni ridotte, peso contenuto e facilità di trasporto.
2. Misurazione con un solo tasto, facile da usare.
3. La forma d'onda ECG e l'interpretazione dei risultati sono visualizzate chiaramente sullo schermo LCD a colori a matrice di punti.
4. Possono essere presentati fino a 19 tipi di risultati di misurazione.
5. Elevata capacità della memoria integrata, fino a 24 ore di registrazione e analisi della forma d'onda ECG di un singolo canale o 8 ore per 3 canali.
6. Misurazione rapida tramite elettrodi metallici integrati o misurazione a lungo termine tramite fili conduttori esterni per la registrazione di 3 canali di segnali ECG.
7. Con la funzione di gestione dei dati, le registrazioni possono essere riviste e cancellate localmente e caricate su PC.
8. Possibilità di impostare l'ora di spegnimento automatico.
9. Con funzione di risparmio energetico.

1.5 Utilizzo designato

Questo Easy ECG Monitor è destinato a misurare e registrare il segnale ECG e a calcolare la frequenza cardiaca media dei pazienti adulti. Può essere utilizzato in cliniche e abitazioni ed è comodo da usare per i pazienti stessi.

 Questo dispositivo non è un monitor ECG usato per istituti clinici o ospedali; il suo utilizzo è indicato SOLO per un rapido controllo. Non può essere utilizzato per sostituire il normale esame ECG o il monitoraggio in tempo reale. I risultati della misurazione sono un utile riferimento per il medico, ma non è possibile prendere decisioni diagnostiche o analitiche dirette sulla base delle informazioni fornite da questo dispositivo.

1.6 Ambiente Operativo

Temperatura di esercizio 5°C~40°C

Umidità di esercizio 30%~80%

Pressione atmosferica 70 kPa ~106kPa

2 INSTALLAZIONE

2.1 Verifica del dispositivo

1. Aprire la scatola di imballaggio ed estrarre con cura il dispositivo e gli accessori. Collocare il dispositivo in una posizione sicura, stabile e facile da controllare.

2. Controllare il numero di accessori secondo la distinta di imballaggio.

➤ Verificare che il dispositivo non presenti danni visibili o evidenti.

➤ Verificare che gli accessori non presentino deformazioni o difetti, compresi i connettori, i cavi e i sensori.

➤ Verificare che il dispositivo e gli accessori non presentino potenziali pericoli o anomalie. Se presenti, interrompere l'utilizzo.

Per qualsiasi problema di qualità, contattare la società o il nostro agente di vendita. Sarà nostra cura offrire una soluzione che soddisfi il cliente nel più breve tempo possibile.

2.2 Alimentatore

2.2.1 Se alimentato dalla rete elettrica CA:

➤ Assicurarsi che l'ingresso dell'adattatore di alimentazione sia compreso tra 100~240VAC con 50/60Hz e che l'uscita sia specificata a 5VA.

➤ Utilizzare il cavo di alimentazione e l'adattatore di alimentazione forniti dal produttore. Inserire l'uscita CC dell'adattatore di alimentazione nella porta di ingresso CC del dispositivo e l'altra estremità nel cavo di alimentazione, quindi collegare il cavo di alimentazione alla presa di rete con messa a terra protetta.

Attenzione: Per evitare potenziali gravi pericoli e danni, NON utilizzare un adattatore o un cavo di alimentazione diversi da quelli forniti dal produttore

2.2.2 Installazione delle batterie

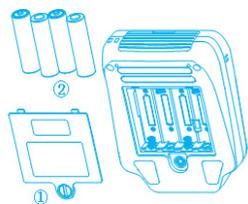


Figura 2-1.

1. Aprire il coperchio della batteria con un cacciavite o una moneta.

2. Inserire quattro batterie AA nel vano batterie rispettando la polarità corretta (come mostrato nella figura 2-1).

3. Chiudere il coperchio del vano batterie e fissarlo.

➤ Una volta interrotta l'alimentazione CA, il dispositivo passa automaticamente all'utilizzo delle batterie integrate per garantire il funzionamento continuo. Il dispositivo avvisa se la tensione delle batterie è bassa durante

l'utilizzo delle batterie integrate e si spegne automaticamente quando le batterie sono esaurite al punto da non poter sostenere il normale funzionamento.

⚠ NON inserire le batterie con le polarità invertite. Smaltire le batterie usate secondo le normative locali vigenti.

2.3 Avvio del monitor ECG

Tenere premuto a lungo il tasto di alimentazione "☺" (per almeno 2 secondi), quindi a quando non viene emesso un beep per indicare che il dispositivo è acceso, compare quindi la schermata di avvio. Dopo di che il dispositivo entra nella schermata del menu predefinito, come mostrato in figura 3-1. A questo punto, l'utente può iniziare a utilizzare il dispositivo.

➤ Prima di effettuare la misurazione, controllare tutte le funzioni applicabili per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.

➤ Non utilizzare il dispositivo per monitorare il paziente in caso di danni o messaggi di errore. Contattare il rivenditore locale o il produttore.

3 SCHERMATA DEL MENU PREDEFINITO

3.1 Schermata del menu

Tenere premuto a lungo il tasto di alimentazione "☺" (per almeno 2 secondi), fino a quando non viene emesso un beep per indicare che il dispositivo è acceso; compare quindi la schermata di avvio in cui vengono visualizzate le informazioni sulla versione software (RV: Versione rilasciata, FV: versione completa). Dopo di che il dispositivo entra nella schermata del menu predefinito, come mostrato in figura 3-1.

Sono presenti 6 voci; premere il tasto di navigazione per passare ad esse e premere il tasto "■" OK per accedere alla voce selezionata. Ogni voce ha un'icona ed è definita come segue:



Measure: Rileva il segnale ECG, la media, la forma d'onda di visualizzazione, il valore HR e analizza la forma d'onda ECG per ottenere le informazioni necessarie.



Review: Richiama e visualizza le registrazioni ECG memorizzate nel dispositivo (compresi i dati della forma d'onda e il risultato della misurazione).



Memory: Gestisce le registrazioni ECG, comprese la verifica dello stato di archiviazione e la cancellazione dei record.



Figura 3-1.



Option: Impostazione della misurazione, compresa la selezione dell'ingresso del segnale, il tempo di misurazione, la larghezza di banda, l'impostazione del limite di allarme HR e l'ID utente (numero ID).



Setup: Impostazione del sistema, tra cui data/ora, lingua, suono e visualizzazione, ecc.



Help: Fornisce informazioni on-line sui metodi di misurazione e sulla conoscenza generale dell'ECG.

4 MISURAZIONI ECG

Esistono due modalità di misurazione dell'ECG, che comprendono la misurazione rapida con gli elettrodi incorporati e la misurazione a lungo termine con fili conduttori esterni.

- **Misurazione rapida:** premere il tasto "▶" per accedere direttamente alla misurazione rapida; è possibile visualizzare il segnale ECG a canale singolo rilevato dagli elettrodi incorporati; il segnale può essere la derivazione I, la derivazione II o la derivazione toracica, a seconda del posizionamento degli elettrodi.
- **Misurazione a lungo termine:** dopo aver selezionato l'opzione di ingresso del segnale nel menu delle opzioni di misurazione, spostare il cursore sull'icona "▶" quindi premere il tasto "■" OK per avviare la misurazione a lungo termine.

Per la misurazione a lungo termine, al posto degli elettrodi incorporati si utilizzeranno le derivazioni esterne; sono disponibili due opzioni per l'ingresso del segnale.

Misurazione con derivazioni sugli arti: misura contemporaneamente i segnali ECG a 3 canali per le derivazioni I, II e III e li visualizza;

Misurazione con derivazione toracica: misura il segnale ECG di un singolo canale per la derivazione I, II, III o V, a seconda del posizionamento degli elettrodi. È adatto per misurazioni a lungo termine.

4.1 Metodi di misurazione dell'ECG

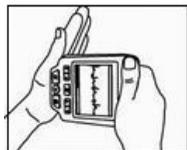


Figura 4-1 Posizionamento sul palmo della mano

La misurazione dell'ECG mediante elettrodi incorporati è semplice e rapida e può essere effettuata posizionando gli elettrodi rispettivamente sulla mano, sulla gamba e sul torace.

1). Misurazione sulla mano



È pratico eseguire la misurazione dell'ECG sulla mano o sul palmo. La forma d'onda ECG rilevata con questo metodo è equivalente alla
Figura 4-2 Posizionamento sul polso

derivazione I di un normale esame ECG.

A. Posizionamento sul palmo della mano: Tenere il dispositivo con la mano destra; assicurarsi che le dita tocchino gli elettrodi metallici II e III in modo sicuro. Premere l'elettrodo I sul palmo sinistro, come illustrato nella figura 4-1.

B. Posizionamento sul polso: Tenere il dispositivo con la mano destra; assicurarsi che le dita tocchino gli elettrodi metallici II e III in modo sicuro. Premere l'elettrodo I sotto il polso sinistro per circa 2,5 cm, come mostrato nella figura 4-2. Se il segnale ECG con il posizionamento sul palmo non è buono, provare a misurare con il posizionamento sul polso.

Nota: Durante la misurazione dell'ECG, accertarsi che la cute sia ben a contatto con gli elettrodi. Posizionare il dispositivo in modo corretto e non scuoterlo durante la misurazione. La cute sporca può causare una scarsa qualità del segnale, pertanto è opportuno pulirla prima di eseguire la misurazione.

2). Misurazione sulla gamba

La forma d'onda ECG rilevata dalla misurazione sulle gambe è equivalente alla derivazione II di un normale esame ECG. Mantenere una posizione comoda quando ci si siede, quindi sollevare la gamba sinistra su una panca (figura 4-3A) o sul ginocchio destro (figura 4-3B). Durante la misurazione, tenere il dispositivo con la mano destra e assicurarsi che le dita tocchino gli elettrodi metallici II e III in modo sicuro; posizionare l'elettrodo I sulla gamba sinistra sopra la caviglia, come mostrato nelle figure 4-3A e 4-3B.

Nota: Prima di eseguire la misurazione, accertarsi che la cute sia pulita e umida. Non irrigidire e non far tremare le mani o i piedi durante la misurazione.

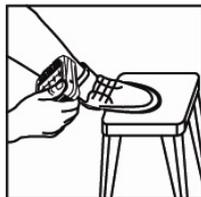


Figura 4-3A Misurazione sulla gamba



Figura 4-3B Misurazione sulla gamba

3). Misurazione sul petto

Si consiglia di eseguire la misurazione ECG sul torace, in quanto il segnale rilevato in questo modo è più forte

e con meno interferenze. La forma d'onda ECG rilevata con la misurazione toracica è simile alla derivazione V4 o V5 di un normale esame ECG. Tenere il dispositivo con la mano destra, assicurarsi che le dita tocchino gli elettrodi metallici II e III in modo sicuro, come mostrato nella figura 4-4, posizionare l'elettrodo I sulla parte

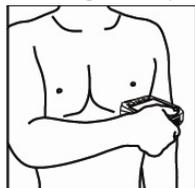


Figura 4-4 Misurazione sul torace

sinistra del torace allineandolo alla linea medioclavicolare (posizione V4) o alla linea ascellare anteriore (posizione V5) e al livello del 5° spazio intercostale.

Nota: prima della misurazione, pulire l'elettrodo I con un panno umido. Se la baseline della forma d'onda oscilla o appare una forma d'onda disturbata, trattenere il respiro per un momento per ottenere un segnale stabile e chiaro.

2. Misurazione mediante fili conduttori esterni

Il segnale ECG rilevato con fili conduttori esterni è più stabile rispetto alla misurazione sulla mano. La misurazione dell'ECG con fili conduttori esterni può essere effettuata posizionando gli elettrodi rispettivamente sugli arti o sul torace.

1) Posizionamento degli elettrodi sugli arti (pasta sul torace)

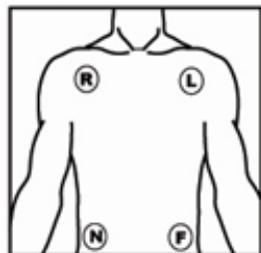


Figure 4-5 the location of electrodes on limbs

Nella schermata del menu predefinito, accedere al menu di impostazione delle opzioni " " per selezionare "Limb lead" per l'ingresso del segnale. In questo modo, i 3 canali delle derivazioni degli arti I, II e III possono essere misurati e visualizzati contemporaneamente e in modo continuo. Gli elettrodi sono elettrodi ECG adesivi. La posizione degli elettrodi è illustrata nella figura 4-5

Gli elettrodi sono elettrodi ECG adesivi. La posizione degli elettrodi è illustrata nella figura 4-5

R (rosso): sotto la clavicola e vicino alla spalla destra;

L (giallo): sotto la clavicola e vicino alla spalla sinistra;

F (verde): sul basso ventre sinistro;

N (nero): sul basso ventre destro.

Funzionamento: Collegare i fili conduttori dopo aver posizionato bene gli elettrodi e poi inserire il connettore nel dispositivo; accendere il dispositivo per selezionare "Limb lead" per l'ingresso del segnale e impostare il tempo di misurazione nel menu di impostazione delle opzioni, quindi premere il tasto "■" OK per avviare la misurazione.

Nota: stare tranquilli quando ci si siede o ci si sdraia

2). Posizionamento degli elettrodi per l'impostazione "Single Lead"

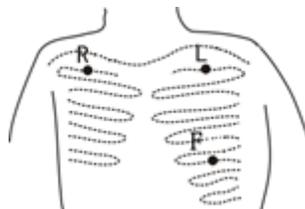


Figura 4-6A Misurazione delle derivazioni I, II e III

① Misurazione derivazioni I, II o III (pasta sul torace)

Nella schermata del menu predefinito, accedere al menu di impostazione delle opzioni " " per selezionare "Single Lead" per l'ingresso del segnale e posizionare gli elettrodi per ottenere il segnale della derivazione I, II o III (come mostrato nella figura 4-6A). In questo modo, il segnale ECG della derivazione I, II, III può essere misurato e visualizzato come un singolo canale. Gli elettrodi sono elettrodi ECG adesivi. La posizione degli elettrodi si riferisce al modulo 4-1.

	Derivazione ECG - Nome dell'elettrodo (colore)		
(standard IEC / standard AHA)	Derivazione I	Derivazione II	Derivazione III
Posizionamento degli elettrodi			
posizionare sul 2° spazio intercostale in corrispondenza della linea medio-clavicolare destra.	R(Rosso) / RA(Bianco)	R(Rosso) / RA(Bianco)	L(Giallo) / LA(Nero)
posizionare sul 2° spazio intercostale in corrispondenza della linea medio-clavicolare sinistra.	F(Verde) / LL(Rosso)	L(Giallo) / LA(Nero)	R(Rosso) / RA(Bianco)
posizionare sul 5° spazio intercostale al limite sinistro dello sterno.	L(Giallo) / LA(Nero)	F(Verde) / LL(Rosso)	F(Verde) / LL(Rosso)

Modulo 4-1

Nota: Si raccomanda di posizionare gli elettrodi sul torace per la misurazione a lungo termine del segnale ECG per le derivazioni I, II o III.

② Misurazione derivazione V (derivazione sul torace) (pasta sul torace)

Nella schermata del menu predefinito, accedere al menu di impostazione delle opzioni " " per selezionare "Single Lead" per l'ingresso del segnale e applicare gli elettrodi nelle posizioni V, V1/2/3/4/5/6. Il segna-

le ECG rilevato con questo metodo è una misurazione a canale singolo, equivalente alla forma d'onda di una normale derivazione toracica. È destinato all'uso professionale (cioè da parte del medico). La posizione degli elettrodi viene mostrata nella figura 4-6B.

R (rosso): sotto la clavicola e vicino alla spalla destra;

L (giallo): sotto la clavicola e vicino alla spalla sinistra;

F (verde): sul torace, fare riferimento alla figura 4 - 6B (la posizione di V1-V6 è opzionale).

N (nero): non utilizzato.

Funzionamento: Collegare i fili conduttori dopo aver posizionato bene gli elettrodi e poi inserire il connettore nel dispositivo; accendere il dispositivo per selezionare "Single lead" per l'ingresso del segnale e impostare il tempo di misurazione nel menu di impostazione delle opzioni, quindi premere il tasto "■" OK per avviare la misurazione.

Nota: La misurazione con derivazione V (derivazione toracica) può acquisire il segnale ECG della derivazione toracica (V1-V6). Selezionare la posizione dell'elettrodo F (verde) quando si vuole lavorare su una diversa derivazione sul torace. Allo stesso tempo, è necessario impostare le informazioni sulla derivazione (V1-V6) desiderate nel menu di impostazione delle opzioni.

Posizione degli elettrodi ECG:

Posizione degli elettrodi per V1-V6	
sul 4° spazio intercostale al limite destro dello sterno	V1/C1
sul 4° spazio intercostale al limite sinistro dello sterno	V2/C2
a metà tra V2 e V4	V3/C3
sul 5° spazio intercostale in corrispondenza della linea medio-clavicolare sinistra	V4/C4
sulla linea ascellare anteriore sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4	V5/C5
sulla linea ascellare media sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4	V6/C6

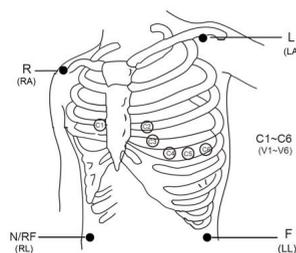


Figura 4- 6B F Posizione dell'elettrodo della derivazione toracica

4.2 Procedura di misurazione

4.2.1 Fase di preparazione

La misurazione rapida è descritta di seguito:

Nella schermata del menu predefinito, premere il tasto "▶" per accedere direttamente alla schermata di misurazione rapida, come mostrato nella figura 4-7; inoltre, all'inizio della misurazione (compresa la misurazione rapida e a lungo termine), la fase di preparazione viene visualizzata sullo schermo con l'icona del battito cardiaco e il conteggio alla rovescia dei secondi; il segnale acustico suona con il conteggio alla rovescia a un intervallo di un secondo.

Durante questo periodo il dispositivo verifica la qualità del segnale e scala automaticamente il display. Regolare la posizione di tenuta se la forma d'onda rilevata non è uniforme o se il segnale è scarso; può comparire il messaggio: "Check well-connection with lead wires." (Controllare il collegamento corretto dei cavi delle terminazioni).



Figura 4-7 Fase di preparazione (misura rapida)

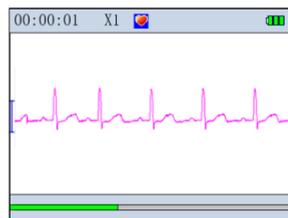


Figura 4-8 Dopo la preparazione (misura rapida)

4.2.2 Misura rapida con elettrodi incorporati

Fare riferimento alla sezione 4.1 "Misurazione sulla mano" per verificare la buona connessione degli elettrodi con la pelle. Nella schermata del menu predefinito, premendo il tasto "▶" si accede direttamente alla schermata di preparazione della misurazione rapida; dopo 10 secondi, si accede alla schermata di misurazione, come mostrato nella Figura 4-8. Il tempo di misurazione dura circa 30 secondi.

4.2.3 Misurazione a lungo termine con fili conduttori esterni

Esistono 2 opzioni ("Limb lead" e "Single lead") per la misurazione a lungo termine con elettrodi esterni. Le informazioni dettagliate sul posizionamento degli elet-

trodi sono descritte nella sezione 4.1.

4.2.3.1 Impostazione della derivazione singola

Fare riferimento alla sezione 4.1 “Misurazione con derivazioni singole” per collegare i fili dell’elettrodo; accedere al menu di impostazione delle opzioni “ 


Figura 4-9 Misurazione con derivazione singola

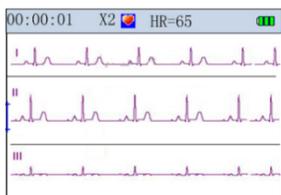


Figura 4-10 Misurazione con derivazione dell’arto

4.2.3.2 Impostazione della derivazione degli arti

Fare riferimento alla sezione 4.1 “Misurazione con derivazioni sugli arti” per collegare i fili dell’elettrodo; accedere al menu di impostazione delle opzioni “

Visualizzazione sullo schermo:

(1) “00:00:01”: Tempo di misurazione

(2) “X1”、“X1”: Scala dell’ampiezza della forma d’onda ECG; “X2”: dimensione doppia della scala nominale; “X4”: dimensione quadrupla della scala nominale.

(3) “

(4) “HR=65”: Valore attuale della frequenza cardiaca. Viene visualizzato durante la misurazione solo quando si utilizzano fili conduttori esterni; se il segnale ECG è scarso, questo valore potrebbe diventare “---”.

(5) : Indicazione della modalità di filtro avanzata. Viene visualizzato solo quando la larghezza di banda è impostata sulla modalità avanzata.

(6) : Stato della capacità della batteria

(7) : Forma d’onda ECG

(8) : Barra la cui altezza corrisponde a 1mV di ampiezza

(9) : Barra di stato per l’avanzamento della misurazione.

Funzionamento:

Quando si effettua la misurazione rapida con gli elettrodi incorporati:

Premere il tasto “<”/, la direzione di visualizzazione dello schermo viene ruotata in senso antiorario;

Premere il tasto “” OK o Invio “

Quando si effettua la misurazione con filo conduttore a elettrodi esterni:

Il dispositivo interrompe automaticamente la misurazione se il tempo di misurazione è scaduto;

Premere il tasto “

Nota:

① Se la memoria è piena, il dispositivo interrompe la misurazione e visualizza il messaggio “Fail to save this record because of full data memory” (Impossibile salvare questo record a causa della memoria piena); a questo punto è necessario cancellare alcuni record per avere spazio sufficiente in memoria, quindi misurare di nuovo.

② Se la batteria è scarica, l’icona della batteria “

③ Durante la misurazione, si sente un segnale acustico a impulsi.

④ Durante la misurazione con cavi esterni, se l’opzione “HR alarm” è impostata su “On” e il valore HR è al

di fuori dei limiti di allarme, l'allarme viene emesso con 3 brevi segnali acustici e il valore HR viene visualizzato in modo inverso.

⑤ Durante la misurazione rapida, se il dispositivo non entra bene in contatto con gli elettrodi o il segnale è scarso, non è possibile calcolare il valore HR; il risultato della misurazione sarà "poor signal, measure again" (segnale scarso, misurare di nuovo) e i dati non verranno salvati.

⑥ Durante la misurazione, se gli elettrodi non sono a contatto con la pelle, viene visualizzato il messaggio "poor signal" (segnale scarso). Se si tratta di una misurazione con filo conduttore esterno, il valore HR mostra " _".

4.3 Interpretazione e descrizione dei risultati della misurazione

Al termine della misurazione, il dispositivo interpreterà il risultato della misurazione, come mostrato nelle figure 4-11/4-12/4-13; la descrizione del risultato della misurazione si riferisce all'indice 2.

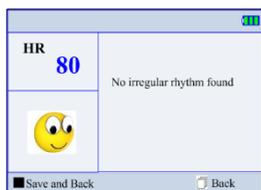


Figura 4-11 (nessuna irregolarità riscontrata, Misura rapida)

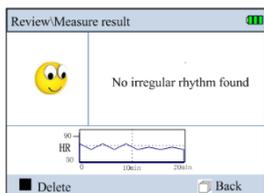


Figura 4-12 (nessuna irregolarità riscontrata, Conduttori esterni)

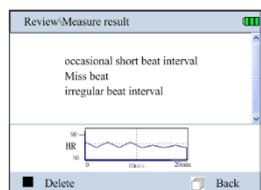


Figura 4-13 (riscontrata irregolarità, Conduttori esterni)

1. Nella modalità di misurazione con i fili conduttori esterni, il risultato della misurazione corrente verrà salvato per impostazione predefinita, come mostrato nelle figure 4-12/4-13. Premere il tasto "■" OK o "⏪" Back per tornare alla schermata del menu predefinito

dopo aver esaminato il risultato.

2. Dopo la misurazione rapida con gli elettrodi incorporati, il dispositivo salverà automaticamente i dati e visualizzerà il messaggio "The result is saved successfully" (Il risultato è stato salvato con successo), come mostrato nella figura 4-14. Premere il tasto "■" OK o "⏪" Back per tornare alla schermata del menu predefinito. Se si preme il tasto "⏪" Back o non si preme alcun tasto dopo 6 secondi, si torna direttamente alla schermata del menu predefinito e i dati di misurazione corrente non verranno salvati.

Note:



Figura 4-14.

1. Il dispositivo fornisce il risultato della misurazione ECG con 19 tipi di interpretazione dopo la misurazione rapida; per maggiori dettagli, consultare l'appendice 1.

2. Nella memoria integrata è possibile memorizzare fino a 8 ore di registrazioni ECG; quando la memoria è piena, il dispositivo segnala "Memory full".

3. Durante la misurazione dell'ECG con fili conduttori esterni per la misura a lungo termine, se si interrompe la procedura manualmente, non verrà visualizzato alcun risultato di interpretazione.

5 ANALISI DELLA FORMA D'ONDA

5.1 Elenco dei record

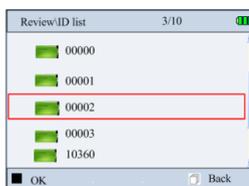


Figura 5-1 Analisi della forma d'onda/elenco ID



Figura 5-2 Analisi della forma d'onda/elenco delle registrazioni



Figura 5-3 Analisi (Misura rapida)

Selezionare il tasto di revisione  sulla schermata del menu predefinito, quindi premere il tasto OK  per accedere alla schermata con l'elenco degli ID utenti, come mostrato in Figura 5-1. Selezionando una cartella che contiene i dati di un determinato ID, quindi premendo il tasto OK, la schermata di visualizzazione è quella mostrata nella Figura 5-2.



Figura 5-4 Analisi (Elettrodi esterni)

Legenda delle icone:

-  : Indica il risultato misurato senza irregolarità riscontrate.
-  : Indica il risultato misurato con le irregolarità riscontrate.
-  : Indica che la forma d'onda presenta un forte disturbo o un'interruzione durante la misurazione.
-  : Indica la misurazione a 3 derivazioni con elettrodi esterni (con 4 fili conduttori)
-  : Indica la misurazione a una sola derivazione con elettrodi esterni (con 3 fili conduttori)
-  : Indica la misurazione rapida (30 secondi con elettrodi incorporati)

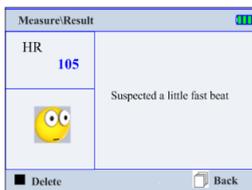


Figura 5-5

Nota: l'elenco degli ID visualizza solo gli ID che contengono dati.

5.2 Analisi della forma d'onda

Nell'elenco dei record, selezionare una registrazione,

quindi premere il tasto  OK; la registrazione della misurazione rapida è mostrata nella figura 5-3; il record della misurazione col filo conduttore esterno è mostrato nella figura 5-4.

Visualizzazione sullo schermo:

(1) : Forma d'onda ECG misurata

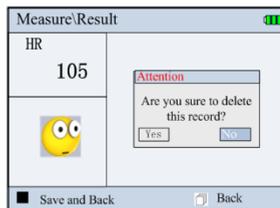


Figura 5-6

- (2) : Indicazione corrispondente a 1mV di ampiezza
- (3) : Istantanea della forma d'onda ECG
- (4) : Riquadro di zoom della forma d'onda ECG
- (5) : Indicazione di un segmento irregolare della forma d'onda. Per informazioni dettagliate, consultare l'Appendice 1.

Note: Il riquadro di zoom contiene la forma d'onda ECG misurata in circa 3~4 secondi.

1. Per una rapida misurazione con gli elettrodi incorporati, il display revisionerà automaticamente questa registrazione; premere il tasto OK  , il display navigherà automaticamente all'interno della forma d'onda registrata. Premere nuovamente per arrestare l'operazione di navigazione. Premere  per far scorrere manualmente la forma d'onda. Quando la revisione è terminata, premere il tasto OK  per visualizzare il risultato della misurazione, come mostrato in figura 5-5, nella schermata della misurazione; premere il tasto OK  e compare la dicitura "Are you sure to delete this record?" (Eliminare questo record?), come mostrato sulla schermata riportata in figura 5-6. È possibile cancellare il record in base alle indicazioni fornite.2. Per la misurazione con i fili conduttori esterni (Limb lead e Single lead), il display mostra 5 linee di forma d'onda compressa; ogni linea contiene 30 secondi di dati della forma d'onda, come mostrato nella figura 5-4. Premere il tasto  per spostare il riquadro di ingrandimento grigio, premere il tasto OK  nel display della forma d'onda all'interno del riquadro di ingrandimento grigio.

La schermata di verifica della derivazione singola è mostrata nella Figura 5-7; la schermata di verifica della derivazione degli arti è mostrata nella Figura 5-8.



Figura 5-7 Schermata di analisi dell'elettrodo singolo (derivazione toracica)

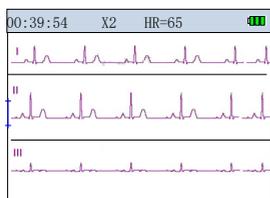


Figura 5-8 (no se ha encontrado ninguna irregularidad en el conductor de extremidad)

Nella schermata delle figure 5-7/5-8/5-9, premere il tasto "■" OK per rivedere la descrizione dei risultati per questo record ID, come mostrato nelle figure 5-10/5-11. Nella schermata dei risultati della misura, premere il tasto "■" OK per cancellare il record. Nota:

Nella schermata di analisi della derivazione dell'arto, premendo il tasto "▲, ▼" si può passare dalla visualizzazione di tre canali di segnale a quella di un singolo canale; se nella schermata di analisi viene rilevata un'irregolarità, viene visualizzato immediatamente il valore HR di misurazione e sul segmento irregolare è mostrato un triangolo invertito, come illustrato nella figura 5-9.

Per la descrizione della registrazione di misurazione del filo conduttore esterno, se non viene riscontrata alcuna irregolarità, è visualizzato il simbolo di uno smile e il messaggio "No irregularity found" (Nessuna irregolarità riscontrata). Il grafico del trend della frequenza cardiaca, mostrato di seguito, visualizza la registrazione della frequenza cardiaca della durata di 20 minuti in una pagina; premere "◀/▶" per esaminare la pagina successiva, come mostrato nella figura 5-10; se viene rilevata un'irregolarità, il risultato è quello mostrato nella figura 5-11, che visualizza il risultato statistico dell'irregolarità.

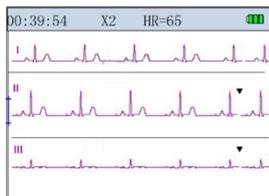


Figura 5-9 (riscontrata irregolarità nella derivazione degli arti)

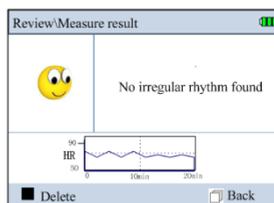


Figura 5.10
Nessuna irregolarità rilevata misurazione mediante derivazioni esterne

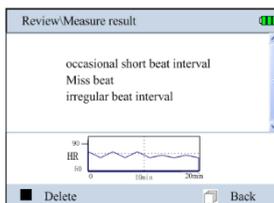


Figura 5-11 Irregolarità riscontrata (Conduttori esterni)

6 GESTIONE DEI DATI

Selezionare l'icona "Memory" nel menu predefinito, quindi premere il pulsante "■" OK per accedere alla schermata di gestione dei dati, come illustrato nella Figura 6-1.

6.1 Stato della memoria

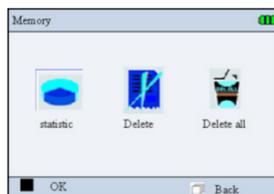


Figura 6-1.

Nella schermata di gestione dei dati, selezionare "Statistic", quindi premere il tasto "■" OK per accedere alla schermata dello stato di archiviazione, come mostrato nella Figura 6-2.

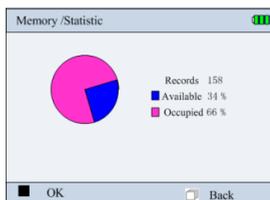


Figura 6-2.

6.2 Cancellare l'ID



Figura 6-3.

1. Nella schermata di gestione dei dati, selezionare "Delete" con il tasto di navigazione, quindi premere il tasto "OK" per accedere alla schermata dell'elenco degli ID, come mostrato nella figura 6-3.

2. Premere il tasto di navigazione "<,>, ▲ oppure ▼" per selezionare l'ID; quando si preme il tasto OK "■", ci sono due diversi messaggi per due diverse situazioni:

Situazione 1: questo ID non contiene alcun record di dati. Il numero ID da "00000" a "00004" è riservato, quando si preme il tasto "OK", il dispositivo visualizza il messaggio "This ID can't be removed" (Questo ID non può essere rimosso).

Se si tratta di un nuovo ID, premere il tasto "OK" per eliminare il record selezionato in base al messaggio: "Are you sure to delete this ID" (Sei sicuro di voler cancellare questo ID).

Situazione 2: sono presenti record di dati con questo ID. Premere il tasto "OK" per accedere alla schermata dell'elenco dei record, come mostrato nella figura 6-4. La schermata dell'elenco dei record visualizza la data e l'ora di tutti i record per questo ID.

Premere il tasto di navigazione "<" per selezionare l'ID (premere di nuovo per annullare la selezione); il record selezionato sarà nominato come "✓";

Premere il tasto di navigazione ">" per selezionare tutti i record di dati sotto questo ID (premere di nuovo per annullare la selezione), il record selezionato sarà nominato come "✓";

Premere il tasto "OK": cancellare il record selezionato in base al messaggio.

Nota: nell'elenco degli ID vengono visualizzati tutti i numeri di ID, anche se non è presente alcun record con questo numero di ID.

6.3 Cancellare tutto

Nella schermata di gestione dei dati, selezionare "Delete all" con il tasto di navigazione, quindi premere il tasto "OK"; a questo punto viene richiesto "Delete all?". È possibile cancellare tutti i record di dati memorizzati nel dispositivo in base al messaggio.

6.4 Caricamento dei dati

Al termine della misurazione, nella schermata di gestione dei dati, selezionare "Upload data" per accedere alla schermata di caricamento dei dati, come mostrato

nella figura 6-5. In questa schermata, è possibile trasmettere i dati al PC per la gestione e l'interpretazione dei dati tramite il cavo dati PC-80D. Per informazioni dettagliate sul funzionamento, fare riferimento a ECG Viewer Manager.

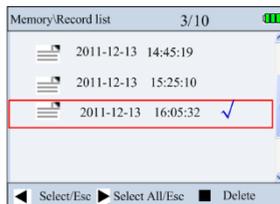


Figura 6-4.

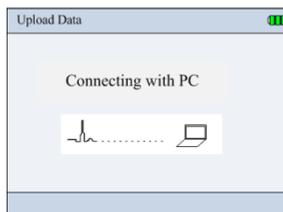


Figura 6-5

7 IMPOSTAZIONE DELLE OPZIONI DI MISURAZIONE

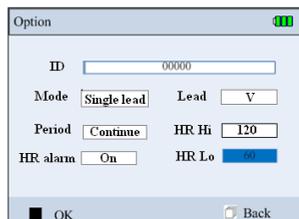


Figura 7-1

Nel menu predefinito, selezionare "Option", quindi premere il tasto "OK" per accedere all'impostazione dei parametri opzionali per la misurazione, come illustrato nella figura 7-1.

Visualizzazione sullo schermo:

User ID: Visualizzazione dell'ultimo ID creato o di "New ID" (Nuovo ID). È possibile creare un massimo di 100 ID. Quando si crea un nuovo ID, è possibile inserire al massimo 30 caratteri; l'ID predefinito è "00000", il numero da "00000" a "00004" è riservato (già creato in fabbrica) e non può essere cancellato.

Mode: È valida solo per i fili conduttori esterni, con le due opzioni "Limb lead" e "Single lead". "Limb lead" serve per la misurazione con 4 derivazioni esterne; "Single lead" per la misurazione con 3 derivazioni

esterne ed è destinata all'utente professionista (ad es. medico). "Limb lead" con fili esterni o "Quick measurement" con elettrodi incorporati sono consigliate agli utenti comuni. L'impostazione predefinita è "Limb lead".

Lead: quando la modalità di misurazione è impostata su "Single lead", lead V (derivazione V) è la denominazione predefinita. Se si desidera specificare altri nomi, come ad esempio le derivazioni I/II/III/V/V1/V2/V3/V4/V5/V6, selezionare il nome della derivazione dal menu a discesa.

Period: "30S", "1min", "5min", "10min", "30min", "continue" sono opzionali. Il tempo di misurazione predefinito è "Continue".

HR alarm: "On" e "Off" sono opzionali. L'impostazione predefinita è "On".

HR Hi: limite massimo di allarme con intervallo di impostazione 35~240bpm, il valore predefinito è 120bpm;

HR Lo: limite minimo di allarme con intervallo di impostazione 30~115bpm, il valore predefinito è 60bpm.

Funzionamento:

1. Premere il tasto di navigazione " $\triangleleft, \triangleright, \blacktriangledown$ o \blacktriangle ": Spostare il cursore verso l'alto/indietro.
2. Premere il tasto "■" OK: Confermare l'opzione e accedere all'impostazione del parametro corrispondente.
3. Premere il tasto di navigazione " $\triangleleft, \triangleright$ ": Regolare i valori dei parametri.

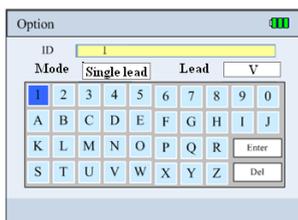


Figura 7-2

4. Premere il tasto "■" OK: Confermare la selezione; se non si desidera regolare i valori dei parametri o l'impostazione è completata, premere il tasto "□ Back".

7.1 Creazione di un nuovo ID

Nel menu di impostazione "Option", selezionare la voce "New ID" dal menu a discesa ID, come mostrato nella figura 7-2.

Funzionamento:

1. Premere il tasto di navigazione " $\triangleleft, \triangleright, \blacktriangledown$ o \blacktriangle ": Spostare il cursore verso l'alto/indietro.
2. Premere il tasto "■" OK: Confermare per selezionare i numeri o le lettere corrispondenti.
3. Premere il tasto di navigazione " $\triangleleft, \triangleright, \blacktriangledown$ o \blacktriangle ": Spostare il cursore sul tasto "Enter" "■" per confermare

l'operazione.

Durante l'immissione del numero ID, è possibile spostare il cursore sul tasto "Del" per correggere gli errori di immissione di numeri o lettere. Quando il numero immesso supera i 30 caratteri, il cursore si sposta sul tasto "Enter" per indicare all'utente che l'immissione è terminata.

8 IMPOSTAZIONE DEL SISTEMA

Nella schermata del menu predefinito, selezionare "Setup" con il tasto di navigazione, quindi premere il tasto "■" OK per accedere alla schermata delle impostazioni di sistema, come mostrato nella Figura 8-1.

1. Premere il tasto di navigazione " $\triangleleft, \triangleright, \blacktriangledown$ o \blacktriangle ": Spostare il cursore verso l'alto/indietro.
2. Premere il tasto "■" OK: Confermare l'opzione e accedere all'impostazione del parametro corrispondente.
3. Premere il tasto di navigazione " $\triangleleft, \triangleright, \blacktriangledown$ o \blacktriangle ": Regolare i valori dei parametri.
4. Premere il tasto "■" OK key: Confermare l'opzione; se non si desidera regolare i valori dei parametri o l'impostazione è completata, premere il tasto "□ Back".

8.1 Impostazione del suono

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare "Volume" per accedere alla schermata di impostazione del suono, come mostrato nella figura 8-2.

Beep: Impostazione del segnale acustico e della voce Open/Close. Spostare l'icona a scorrimento verso sinistra significa che il segnale acustico è disattivato; spostarla verso destra significa che il segnale acustico è attivato.

Speech: Regolare il volume con il tasto di navigazione. Spostando l'icona a scorrimento verso sinistra, il volume della voce è minimo; spostandola verso destra, il volume è massimo.

8.2 Impostazione della luminosità

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare "Display" per accedere alla schermata di impostazione della luminosità, come mostrato in figura 8-3. Regolare la luminosità con il tasto di navigazione.



Figura 8-1

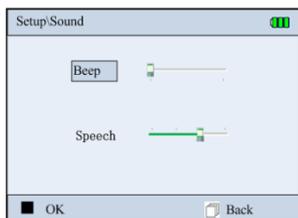


Figura 8-2

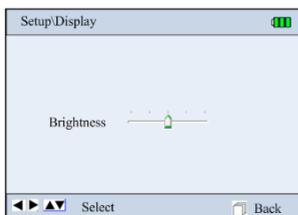


Figura 8-3

8.3 Impostazione di data e ora

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare "Clock" per accedere alla schermata di impostazione della data e dell'ora, come illustrato nella figura 8-4.

1. Premere il tasto di navigazione " $\leftarrow, \rightarrow, \nabla$ o \blacktriangle " e il tasto OK "■" per selezionare la data e l'ora desiderate.
2. Premere i tasti di navigazione " ∇, \blacktriangle " per regolare il valore dell'ora.
3. Premere il tasto "■" OK per confermare il valore di impostazione della data e dell'ora. Se non si desidera regolare il valore dei parametri o l'impostazione è terminata, premere il tasto "□" Back.

8.4 Spegnimento automatico

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare "Auto off" per accedere all'impostazione del timeout per l'autospegnimento, come mostrato nella figura 8-5. Premere il tasto di navigazione " $\leftarrow, \rightarrow, \nabla$ o \blacktriangle " per impostare il tempo di timeout. Al termine dell'impostazione, premere il tasto "□" Back.

8.5 Risparmio energetico

Nella schermata delle impostazioni di sistema, selezionare "Energy" per accedere all'impostazione di risparmio energetico, come mostrato nella figura 8-6. Premere il tasto di navigazione " $\leftarrow, \rightarrow, \nabla$ o \blacktriangle " per impostare il tempo di timeout per il risparmio energetico. Al termine dell'impostazione, premere il tasto "□" Back. Lo schermo del display diventa scuro quando il dispositivo funziona in modalità di risparmio energetico.

Uscita dalla modalità di risparmio energetico:

- ① Premere un tasto qualsiasi per uscire dalla modalità di risparmio energetico.
- ② La modalità di risparmio energetico termina automaticamente quando il dispositivo viene spento.

8.6 Lingua

Premere il tasto di navigazione " $\leftarrow, \rightarrow, \nabla$ o \blacktriangle " nella schermata di impostazione del sistema mostrata in figura 8-1 per selezionare l'icona della lingua, premere il tasto OK "■" per modificare la lingua, come mostrato in figura 8-7.

Sono disponibili le modalità di lingua "简体中文 (cinese)", "inglese" e "繁体中文 (cinese tradizionale)".



Figura 8-4



Figura 8-5

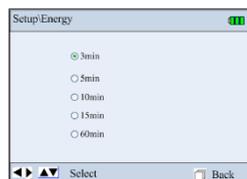


Figura 8-6



Figura 8-7

9 AIUTO

Nella schermata del menu predefinito, selezionare "Help", quindi premere il tasto "■" OK per accedere alla schermata informativa di aiuto. Nella schermata con le informazioni, è possibile navigare tra le "FAQ", "Come fare per", "Info ECG". Come mostrato nella figura 9-1.



Figura 9-1

10 SPECIFICHE TECNICHE

10.1 Misurazione ECG

1. Canali di amplificazione: 3.
2. Ingresso del segnale: 3 elettrodi metallici incorporati o filo conduttore esterno (con 3/4 fili conduttori).
3. Selezione delle derivazioni e metodi di misurazione: Misura rapida con elettrodi incorporati; misura con elettrodi esterni con 3 fili conduttori (canale singolo per derivazioni I, II o III) o 4 fili conduttori (3 canali simultanei per derivazioni I, II e III).

$$\begin{pmatrix} +0,4dB \\ -3,0dB \end{pmatrix}$$
4. Larghezza di banda ECG: 0,05Hz~40Hz (modalità Enhanced), 0,5Hz~40Hz (modalità Normal).
5. Livello di disturbo interno: 30 μ Vp-p
6. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: 30bpm~240bpm
7. Precisione di misurazione della frequenza cardiaca: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, a seconda di quale dei due valori è maggiore
8. Scala del display: 5,0 mm/mV $\pm 10\%$
9. Rapporto di reiezione di modo-comune (CMRR): ≥ 60 dB
10. Velocità di scansione della forma d'onda: 20 mm/s $\pm 10\%$
11. Corrente di ingresso: 0,1 μ A
12. Impedenza di ingresso: ≥ 5 M Ω (single ended)
13. Tensione massima di offset CC di ingresso: ± 300 mV

10.2 Alimentatore

Batteria: 4 pile alcaline AAA

Potenza in ingresso: 5,0V/1,0A; tensione di ingresso dell'adattatore CA in dotazione: c.a. 100~240V, 50/60Hz.

Spegnimento automatico: impostazione del timeout da 90 s a 15 minuti

Soglia di indicazione di bassa tensione della batteria:: 4.4V ± 0.2 V.

10.3 Classificazione

1. **Tipo di protezione contro le scariche elettriche:** Apparecchiatura alimentata internamente
2. **Grado di protezione contro le scariche elettriche:**

Parte applicata del tipo BF

3. **Il grado di protezione contro l'ingresso nocivo di liquidi:** Apparecchiatura ordinaria senza protezione contro l'ingresso di liquidi.

4. **Compatibilità elettromagnetica:** Gruppo I, Classe B

10.4 Display

1. Tipo di LCD: LCD a colori
2. Superficie del display: 70,08mm x 52,56mm.

10.5 Memoria dati

I record di dati memorizzati possono essere caricati sul computer tramite il cavo dati fornito dal produttore.

10.6 Dimensioni e peso complessivi

Dimensioni: (L)130 mm x (L)98 mm x (H)36 mm

Peso: 210 g (escluse le batterie)

10.7 Dichiarazione aggiuntiva

- 1) Soppressione delle interferenze elettrochirurgiche: Senza la funzione di soppressione delle interferenze elettrochirurgiche.
 - 2) Protezione contro le scariche del defibrillatore: Senza protezione contro le scariche del defibrillatore.
 - 3) Rilevatore di respirazione o di spegnimento e soppressore di interferenze attivo: La corrente di dispersione ausiliaria è inferiore a 0,1 μ A.
 - 4) Calcolo della media HR al minuto: Gli ultimi 8 intervalli R-R che rientrano nel range della media del battito cardiaco.
 - 5) Velocità di aggiornamento del display: 1 volta/secondo.
 - 6) Durata della batteria: Quattro pile alcaline AA possono essere utilizzate per oltre 8 ore di misurazione.
- Tensione massima di offset CC in ingresso: ± 300 mV.

11 MANUTENZIONE

1. Sostituire le batterie quando appare l'icona di bassa tensione.
 2. Si consiglia di pulire l'elettrodo metallico con alcool medico quando il segnale di misura è troppo debole.
 3. Pulire la superficie dell'unità con un panno pulito o lasciarla asciugare all'aria.
 4. Se l'unità non viene utilizzata per lungo tempo, togliere le batterie.
 5. Conservazione e trasporto
Temperatura ambiente: Da -20 a 60 °C
Umidità relativa: 10~ 95%
- Pressione atmosferica: 50~107.4KPa

6. In caso di indicazioni di danni al funzionamento del monitor, non è consentito utilizzarlo per il monitoraggio del paziente. In caso di problemi, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o alla nostra società. Siamo pronti a offrire la soluzione migliore per la vostra sod-

disfazione.

7. La manutenzione serve a prolungare la durata degli elettrodi; la superficie degli elettrodi deve essere pulita con un panno umido o con alcool medico, se necessario. Si raccomanda di proteggere gli elettrodi dai raggi ultravioletti; non pulire gli elettrodi con oggetti duri e ruvidi.

Note: Tenere il dispositivo lontano da sostanze corrosive, sostanze esplosive, alte/basse temperature e umidità.

Se l'apparecchio si bagna o è esposto a vapore acqueo, interromperne il funzionamento.

Non utilizzare immediatamente il dispositivo quando lo si sposta da un ambiente freddo a uno caldo e umido.

NON azionare il pulsante sul pannello frontale con materiali appuntiti.

NON immergere il dispositivo in liquidi. NON spruzzare alcun liquido direttamente su di esso.

6. La vita utile di questo apparecchio è di 5 anni. Per garantirne una lunga durata, prestare attenzione alla manutenzione.

12. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema

Il dispositivo non si accende.

Possibile Causa	Soluzione
1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Le batterie non sono inserite in modo corretto 3. Il dispositivo è rotto.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Contattare il centro assistenza più vicino.

Problema

Il dispositivo non è in grado di misurare la frequenza cardiaca.

Possibile Causa	Soluzione
1. L'elettrodo e il corpo non sono ben a contatto. 2. Si è spostato durante la misurazione. 3. Interferenza elettromagnetica. 4. Segnale debole.	1. Posizionare correttamente l'elettrodo. 2. Durante la misurazione, è necessario mantenere il silenzio ed evitare di muoversi. 3. Tenere lontano da fonti di interferenza. 4. Cambiare posizione (petto) per misurare.

Problema

Escursione della forma d'onda ECG, forte anomalia della forma d'onda o la forma d'onda ECG viene visualizzata sullo schermo, ma l'informazione richiesta è "Contact?".

Possibile Causa	Soluzione
1. La cute è secca o untuosa. 2. L'elettrodo e il corpo non sono a stretto contatto. 3. Tensione muscolare.	1. Detergere la cute con acqua e sapone rimuovendo residui e grasso per rendere la pelle umida e pulita. 2. Premere l'elettrodo con una certa forza. 3. Mantenere la mano rilassata durante la misurazione.

13 LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Indicatore della batteria		Frequenza cardiaca (unità: battiti al minuto)
	Pulsante di accensione		Pulsante di scelta rapida per la misurazione dell'ECG
	Pulsante di conferma		Pulsante Indietro
	Tasto di navigazione		Porta USB
	Presca del filo conduttore		Parte applicata di tipo BF
	Numero di serie		Porta di alimentazione CC

	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Smaltimento RAEE
	Radiazioni non ionizzanti		Seguire le istruzioni per l'uso
	Limite di pressione atmosferica		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Codice prodotto		Numero di lotto
			Importato da

Appendice 1 Descrizione dei risultati di misurazione

N.	Descrizioni dei risultati della misurazione ECG	Note: (bpm: n. battiti/minuto)
1	Nessuna irregolarità riscontrata.	$60 \text{ bpm} \leq \text{HR} \leq 100 \text{ bpm}$, non è stata rilevata alcuna irregolarità HR.
2	Sospetto battito leggermente accelerato	$100 \text{ bpm} < \text{HR} \leq 110 \text{ bpm}$
3	Sospetto battito accelerato	$\text{HR} > 110 \text{ bpm}$
4	Sospetto battito assente	Non viene rilevato alcun battito cardiaco nel periodo pari al doppio dell'intervallo R-R medio
5	Sospetto arresto	Non viene rilevato alcun battito cardiaco entro 4 secondi
6	Sospetto battito accelerato di breve durata	Vengono rilevati più di 3 battiti prematuri consecutivi
7	Sospetto battito leggermente rallentato	$50 \text{ bpm} \leq \text{HR} < 60 \text{ bpm}$
8	Sospetto battito rallentato	$\text{HR} < 50 \text{ bpm}$
9	Sospetto intervallo occasionale di battito ridotto	Battito prematuro
10	Sospetto intervallo occasionale di battito irregolare	Bigemino e trigemino.
11	Sospetto battito leggermente accelerato con occasionale intervallo di battito ridotto	Battito leggermente accelerato e sospetto battito prematuro.
12	Sospetto battito leggermente rallentato con occasionale intervallo di battito ridotto	Battito leggermente rallentato e sospetto battito prematuro.
13	Sospetto battito leggermente rallentato con occasionale intervallo di battito irregolare	Battito leggermente rallentato e sospetto bigeminismo/trigeminismo.
14	Variazione della baseline della forma d'onda	Saturazione del segnale o filo conduttore spento durante la misurazione, ma l'HR media viene comunque calcolata.

15	Sospetto battito accelerato con baseline irregolare	Battito accelerato e intervallo con deviazione della baseline della forma d'onda.
16	Sospetto battito rallentato con baseline irregolare	Battito leggermente rallentato e intervallo con deviazione della baseline della forma d'onda.
17	Sospetto intervallo occasionale di battito ridotto con deviazione della baseline	Battito prematuro con deviazione della baseline della forma d'onda
18	Sospetto di occasionale intervallo di battito irregolare con deviazione della baseline	Bigeminismo/Trigeminismo con deviazione della baseline
19	Segnale scarso, misurare di nuovo	La forma d'onda è piccola o la deviazione della baseline è troppo grande, non è possibile misurare l'HR media.

Appendice 2 Conoscenza generale dell'ECG

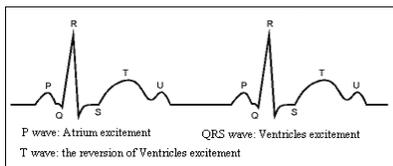


Figura 1 Forma de onda ECG normal



Figura 3 Forma d'onda della bradicardia

● **Ritmo sinusale normale:** In condizioni di ritmo sinusale, il nodo SA fa battere il cuore con una frequenza regolare e un ritmo normale. La frequenza cardiaca è compresa tra 60 e 100 battiti al minuto e il ritmo è regolare. L'onda P è normale ed è seguita da un'onda QRS. Intervallo P-R: 0,12~0,20s; onda QRS: 0,06~0,10s; nessuna attività ECG ectopica.

Sintomo: Ritmo sinusale, frequenza cardiaca: 60~100bpm

Indicazione: Normale

● **Varie forme d'onda ECG anormali**



Figura 2 Forma d'onda della tachicardia

Tachicardia: Il battito cardiaco accelera. La tachicardia è determinata dal ritmo del cuore; un ritmo medio superiore a 100 battiti al minuto è considerato tachicardia. La descrizione del risultato "Sospetto battito accelerato" in questo dispositivo può essere considerata tachicardia.

Sintomo: frequenza cardiaca>100bpm

Indicazione: Può verificarsi in soggetti sani che presentano queste condizioni fisiologiche: rabbia, affaticamento, fumo, consumo eccessivo di vino, caffè e tè forte, ecc.

Patologia: anemia, ipertiroidismo, ipossia ematica, miocardite, ipokaliemia, febbre, influenza di alcuni farmaci (come atropina, epinefrina, ecc.).

Suggerimenti: Se si tratta di una condizione patologica, recarsi in ospedale.

Bradicardia: Il battito cardiaco diminuisce. È determinata dal ritmo del cuore; un ritmo medio inferiore a 60 battiti al minuto è considerato bradicardia. La descrizione del risultato "Sospetto battito rallentato" in questo dispositivo può essere considerata bradicardia.

Sintomo: frequenza cardiaca<60bpm

Indicazione: Si verifica durante il sonno nei soggetti sani e può essere riscontrata negli atleti (o in coloro che praticano attività sportiva in modo frequente), nelle persone anziane o in chi soffre di eccitazione vagale.

Patologia: Sindrome del seno malato, cardiopatia ischemica, cardiomiopatia, ipertensione intracranica, aumento dell'ipokaliemia, bassa temperatura, periodo di convalescenza di una malattia infettiva acuta o dopo l'uso di alcuni farmaci come la digitale.

Suggerimenti: Se si tratta di una condizione patologica, consultare il medico.

Battito prematuro: In un battito normale la forma d'onda QRS appare prematuramente ed è seguita da una pausa di ritorno. La descrizione del risultato "Sospetto intervallo occasionale di battito ridotto" in questo dispositivo può essere considerata come battito prematuro.



Figura 4 Battito prematuro

Cos'è il battito prematuro: È una contrazione prematura. Il battito cardiaco normale è sempre regolare e ogni intervallo di battito è anche simmetrico; il battito prematuro è fuori da questa classificazione generale, il cuore batte prematuramente ed è seguito da un lungo intervallo di tempo; il fenomeno di un battito prematuro tra due battiti cardiaci è chiamato battito prematuro inserito. La visualizzazione di un «battito anticipato» può essere ritenuta un sospetto battito prematuro.

In base alle diverse posizioni originali può essere suddiviso in Contrazione atriale prematura, Contrazione nodale prematura e Contrazione ventricolare prematura (PVC), che devono essere valutate da esperti.

Sintomo: Il battito cardiaco è aritmico, si verifica il fenomeno per cui il cuore improvvisamente batte e poi si ferma per un certo tempo. Alcuni soggetti presentano palpitazione o non accusano alcun sintomo.

Indicazione: Il battito prematuro può essere riscontrato occasionalmente in soggetti sani, senza alcun sintomo evidente o talvolta con palpitazione. Può essere causato da stanchezza, ansia, insonnia, fumo eccessivo o consumo eccessivo di vino, caffè, tè forte, ecc. Può essere risolto senza trattamento. Tuttavia, se il battito prematuro si verifica frequentemente, in modo continuo o a più riprese, indica una patologia cardiovascolare funzionale. Si consiglia di rivolgersi a un medico il prima possibile.

Suggerimenti: Il tipo di battito prematuro deve essere confermato da un professionista, quindi si raccomanda di salvare il tracciato in tempo reale. Quando ci si reca dal medico, è bene ricordargli di valutare il carattere di contrazione (atriale prematura, nodale prematura, ventricolare prematura o battito prematuro multifocale) e di aiutare nella cura.

Sintomo di Testee: Il battito cardiaco normale è seguito da un battito prematuro.

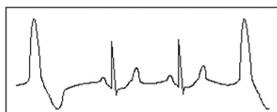


Figura 5 Bigemino

Bigemino: È un tipo di PVC in cui un battito normale è accompagnato da un battito prematuro.

A causa dell'attivazione anomala del pacemaker cardiaco in posizione variabile, si divide in atriale, ventricolare e nodale. Nella pratica medica, il ventricolare e l'atriale sono i più comuni, mentre il nodale si riscontra raramente.

Indicazione: La PVC si verifica frequentemente.

Suggerimenti: Consultare il medico.

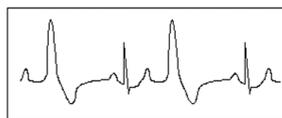


Figura 6 Trigemino

5) Trigemino: È un tipo di PVC in cui due battiti normali sono accompagnati da un battito prematuro. A causa dell'attivazione anomala del pacemaker cardiaco in posizione variabile si divide in atriale, ventricolare e nodale. Se il trigemino ventricolare si verifica per 3 volte in modo continuo, si consiglia di consultare un medico il prima possibile.

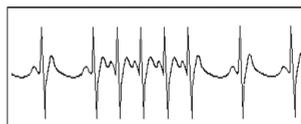


Figura 7 Tachicardia

Indicazione: La PVC si verifica frequentemente.

Suggerimenti: Consultare il medico.

6) Tachicardia di breve durata: La PVC (Contrazione Ventricolare Prematura) si verifica più di 3 volte in modo continuo.

Sintomo di Testee: La PVC si verifica più di 3 volte in modo continuo.

Il battito cardiaco è veloce e regolare, ma inizia e si arresta improvvisamente.

In base alla diversa posizione attiva originaria, può essere suddivisa in: Tachicardia ventricolare parossistica, Tachicardia sopraventricolare parossistica (il giudizio deve essere espresso da un professionista).

1) Tachicardia sopraventricolare parossistica: causata da extrasistole atriale e nodale, frequenza >180Dpm (n. battiti/minuto).

Indicazione: si riscontra più comunemente nei soggetti sani, a causa di respirazione profonda, tachipnea, cambiamenti posturali, deglutizione, scatti d'ira, ecc. Compare anche nelle malattie cardiache funzionali, come la sindrome di Wolff-Parkinson-White, la cardiopatia reumatica, la cardiopatia coronarica, la cardiomiopatia, la cardiopatia congenita, la reazione farmacologica (intossicazione digitalica) ecc.

Suggerimento: se si verifica ripetutamente, consultare il medico il prima possibile.

2) Tachicardia ventricolare parossistica: causata da una contrazione ventricolare prematura, frequenza cardiaca >140bpm.

Indicazione: si riscontra più comunemente nei pazienti affetti da malattie cardiache, può causare fibrillazione ventricolare se è grave, quindi il paziente deve rivolgersi immediatamente a un medico.

Suggerimento: Il carattere di breve durata deve essere confermato da un professionista, perciò si raccomanda di salvare il tracciato in tempo reale. Inoltre la si può fornire al medico come riferimento.

Appendice 3 CEM

L'apparecchiatura soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Pulsossimetro idoneo per l'uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	N/D	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto Aria ±15kV	±8 kV a contatto Aria ±15kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%
Transistori/raffiche di impulsi elettrici IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	N/D	N/D
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV linea/e-linea/e ±2kV linea-terra	N/D	N/D
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC61000-4-11	<5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli <40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli <70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 s	N/D	N/D

Frequenza campi magnetici (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro deve garantirne l'utilizzo in ambiente elettromagnetico.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
RF condotte IEC61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/D	Il dispositivo portatile e mobile per comunicazioni RF va tenuto a distanza da qualsiasi parte del pulsossimetro, cavi compresi, secondo quanto raccomandato dal calcolo derivante dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza raccomandata $d=1,2$ Errorre. L'oggetto incorporato non è valido. $d=1,2$ Errorre. L'oggetto incorporato non è valido.80MHz - 800MHz $d=2,3$ Errorre. L'oggetto incorporato non è valido.800MHz - 2,5GHz Dove P è il massimo valore di output del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). b Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. b Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo. 
RF irradiate IEC61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80MHz e 800 MHz, è applicabile un range di frequenza maggiore. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio-mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro funzioni normalmente. Se vengono riscontrate prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, ad es. il ri-orientamento o il riposizionamento del pulsossimetro. b: In un range di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3V/m.			

Tabella 4

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile			
Il pulsossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del pulsossimetro devono prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsossimetro come di seguito specificato, in base alla potenza massima in uscita degli stessi dispositivi di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	150kHz to 80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 2,5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Quality Certificate

Name: Easy ECG Monitor

Model: PC-80D

Date: _____

QA: _____

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

