



Electrocardiógrafo Digital

Manual de Operación

Modelo: ECG-3306G

Fecha: 2017-09-29

Número de Archivo: MNU-ECG3306G-USR-Rev.A1

China Care Medical Equipment Co.,Ltd
Adress:Room B101, Zhongbang Business Building, PuXing
Road No. 87, Tianhe, Guangzhou,
Chinaweb:www.chinacaremedical.com

Declaración del Fabricante

Gracias por elegir el electrocardiógrafo producido por nuestra empresa. Este manual hace referencia al principio de funcionamiento, las precauciones de seguridad, los métodos de operación y uso, el mantenimiento y la reparación, el embalaje, el almacenamiento y el transporte de esta máquina. Por favor, lea este manual cuidadosamente antes de usarlo.

La preparación de este manual cumple con las normas pertinentes de IEC-60601-1 "Instrucciones generales para el uso de productos industriales" y el "Reglamento de gestión del manual del usuario y las etiquetas de los dispositivos médicos" en Código Nacional para la Gestión de Calidad de la Producción de Dispositivos Médicos. La empresa tiene los derechos de autor de publicaciones no públicas de este manual. Ninguna persona u organización debe cambiar, copiar o traducir parte o la totalidad del manual de uso sin el permiso por escrito de nuestra empresa.

El contenido de este manual ha sido revisado cuidadosamente. Nos reservamos el derecho de revisar este Manual de operación y de cambiar la descripción del producto en cualquier momento. El contenido puede estar sujeto a cambios sin previo aviso.

Responsabilidad del Servicio Postventa

La compañía solo es responsable del rendimiento y la confiabilidad del instrumento bajo las siguientes condiciones:

- ® El montaje, la puesta en servicio y la reparación son realizados por personal aprobado por la empresa.
- ® El equipo eléctrico correspondiente cumple con las normas nacionales.
- ® Usar el instrumento de acuerdo con el manual de operación.

Información del Manual de Operación

Versión	=== Versión Descripción ===	Fecha
C1	Primer lanzamiento (en cumplimiento con los últimos estándares)	2017/09/29
Idioma	inglés, chino, español, francés (especifique antes de realizar el pedido)	

 **NOTA:** Este dispositivo no está destinado para uso doméstico.

 **ADVERTENCIA:** Este dispositivo no está diseñado para el tratamiento.

 **ADVERTENCIA:** Este instrumento está diseñado para ser utilizado por profesionales capacitados o instituciones médicas.

Contenido

Sección 1 Guía de Seguridad	4
1.1 Advertencia	4
1.2 Seguridad advertencia para batería	5
1.3 Símbolos en el dispositivo	7
Sección 2 Descripción del Producto	8
2.1 Configuración del modelo	8
2.2 Versión del software	8
2.3 Estructura y composición	8
2.4 Ámbito de aplicación	8
2.5 Descripción del software	8
2.6 Descripción del comunicación	8
Sección 3 Apariencia y Función de las Interfaces	9
3.1 Panel frontal	9
3.2 Pantalla LCD	9
3.3 Panel inferior / lateral	9
3.4 Teclado y función del teclado	10
3.5 Interfaz de cable de paciente (DB15)	10
3.6 Interfaz UART (RJ11) (E / S analógica)	11
3.7 Interfaz de RJ45 (opcional)	11
3.8 Interfaz de host USB (opcional)	11
Sección 4 Preparación para la Operación	12
4.1 Fuente de alimentación y puesta a tierra	12
4.2 Use la batería para alimentar	12
4.3 Carga el papel de grabación	12
4.4 Conecta el cable del paciente	12
4.5 Conecta los electrodos	12
Sección 5 Instrucciones de Operación y Configuración	14
5.1 Comprobar el dispositivo antes de empezar	14
5.2 Modelos de trabajo	14
5.3 Ajustes del menú	16
5.4 Ingresar la información del paciente	18
5.5 Grabar el ECG	19
5.6 Gestión y reproducción de archivos	19
Sección 6 Limpieza, Esterilización y Mantenimiento	22
6.1 Papel de grabación	22
6.2 Mantenimiento después de usar	22
6.3 Limpieza y mantenimiento del cable del paciente	22
6.4 Limpieza y mantenimiento de electrodos	22
6.5 Limpieza del eje de caucho de silicona	22
6.6 Limpieza del cabezal de impresión	22
6.7 Reemplazo del fusible	23
6.8 Mantenimiento de batería	23
Sección 7 Fallos Comunes y Solución de Problemas	24
7.1 No hay formas de onda de derivaciones	24

7.2 Fallo del cabezal de impresión	24
7.3 Interferencia de CA	24
7.4 Interferencia mioeléctrica	24
7.5 Deriva de línea de base	25
Sección 8 Garantía del Producto	26
Sección 9 Información sobre Accesorios	26
Sección 10 Apéndice	27
Apéndice A1. Características técnicas del producto	27
Apéndice A2. Clasificación del producto	28
Apéndice A3. Requisitos medioambientales	28
Apéndice A4. Configuración del producto	28
Apéndice A5. Rendimiento EMC del producto	28

Sección 1 Guía de Seguridad

El diseño del electrocardiógrafo (ECG) cumple con la norma IEC 60601-1 / GB 9706.1-2007 (Equipo Medico Electrico: Requisitos Generales de Seguridad) y la norma IEC 60601-2-25 / GB10793-2000 (Equipo Medico Electrico: Requisitos Especiales de Seguridad para Electrocardiógrafos). La clasificación de este equipo es Clase I, tipo CF, lo que significa un mayor grado de protección contra descargas eléctricas y la conexión del paciente está completamente aislada y protegida contra desfibrilación. El dispositivo no es de tipo a prueba de agua. Por favor, evite salpicaduras de agua durante el uso. Tampoco es a prueba de explosiones. Por favor, no lo use en presencia de anestésicos inflamables.

EL dispositivo cumple con los estándares de IEC 60601-1-2 / YY0505-2012 sobre la compatibilidad del electromagnetismo. Cuando se encuentra en el entorno donde el electromagnetismo está más allá del límite de la norma, es posible que el dispositivo no funcione correctamente. Cuando aparezca la interferencia anormal, verifique y elimine todas las interferencias del electromagnetismo antes de la operación.

Acerca de la fuente de alimentación y los requisitos ambientales del dispositivo, consulte el [Apéndice A: Especificaciones y Características Eléctricas]

1.1 Advertencia

- ✧ El usuario del dispositivo debe estar calificado con capacitación profesional y debe estar muy familiarizado con el contenido de este manual.
- ✧ Antes de usar el dispositivo, el usuario debe revisar el equipo, los cables y los accesorios con cuidado para asegurarse de que pueden funcionar adecuada y segura.
- ✧ No utilice el ECG en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u otros agentes inflamables.
- ✧ Evite el peligro de descarga eléctrica: mientras utiliza el dispositivo, conecte el dispositivo al puerto de tierra para garantizar una buena conexión a tierra. Utilice el enchufe con conexión a tierra protectora y asegúrese de que la conexión a tierra protectora del enchufe se encuentre en una buena situación.
- ✧ Antes de conectar o desconectar el cable de alimentación del dispositivo, asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desconectado de la toma de corriente de CA. O puede causar una descarga eléctrica u otro daño al paciente o al operador.
- ✧ Si tiene alguna duda sobre la integridad del cable de puesta a tierra de protección, desconecte la alimentación de CA y utilice la batería recargable incorporada.
- ✧ Al utilizar un electrocardiógrafo, no debe haber equipos de alta potencia, como cables de alto voltaje, máquinas de rayos X, equipos de ultrasonido y máquinas de electroterapia. Tampoco se debe utilizar en el entorno con alta estática. De lo contrario, el rendimiento normal y el trabajo del dispositivo pueden verse afectados por interferencias electromagnéticas.
- ✧ No abra la carcasa del dispositivo, de lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica. La reparación o actualización del dispositivo requiere personal de postventa profesional.
- ✧ El electrocardiógrafo debe evitar el contacto con el agua y evitar el almacenamiento o uso en el sitio con una presión atmosférica excesiva, temperatura y humedad excesivas, mala ventilación, polvo excesivo, o con gas mezclado con azufre o solución salina-alcalina o con productos químicos.
- ✧ El electrocardiógrafo debe colocarse en un lugar plano, y debe manejarse con cuidado cuando se mueva para evitar vibraciones excesivas y caídas.
- ✧ La máquina de ECG solo permite conectar con otros equipos de Clase I que cumplan con los estándares de CEI60601-1. La corriente de fuga total del paciente causada por el uso de varios dispositivos al mismo tiempo puede causar daño a los pacientes. El monitoreo de la corriente de fuga del paciente debe ser realizado por la persona que conecta los dispositivos y debe asumir la responsabilidad. El operador debe prestar más atención en la conexión correcta para evitar diagnósticos erróneos u otros problemas. Por favor consulte al personal técnico si es necesario.
- ✧ Usar la máquina de ECG y otro monitor de ECG para monitorear al mismo paciente puede causar interferencias mutuas.
- ✧ Los electrodos y conectores del electrocardiógrafo solo pueden estar en contacto con el paciente y no debe tocar otros componentes conductores. No tocar el suelo.
- ✧ Cuando la máquina está funcionando, el personal médico no debe abandonar el lugar de trabajo y debe

prestar atención al paciente. Si es necesario, apague la alimentación o retire los electrodos para garantizar la seguridad de los pacientes. Si ocurre alguna anomalía durante el uso, apague la máquina y verifique de inmediato.

- ✧ Los productos químicos liberados de un LCD roto pueden causar veneno. Por favor, trate con cuidado el dispositivo que el LCD está roto.
- ✧ La máquina de ECG es un dispositivo tipo CF de fuente de alimentación interna anti-desfibrilación. La parte de aplicación del dispositivo no se puede aplicar directamente al corazón humano.
- ✧ Si la máquina de ECG se usa con un desfibrilador u otros dispositivos de estimulación eléctrica, los usuarios deben usar el cable y los electrodos de paciente anti-desfibrilación suministrados por nuestra empresa. Si el tiempo de desfibrilación es superior a 5 segundos o si se usa con una cuchilla quirúrgica de alta frecuencia, se deben usar los electrodos desechables para evitar que los electrodos metálicos quemen la piel de los pacientes. Si la máquina de ECG se usa con otros estimuladores electrónicos, debe haber personal técnico profesional presente para instruir.
- ✧ Cuando se utiliza la máquina de ECG con un marcapasos u otros estimuladores eléctricos, debe haber personal técnico profesional presente para instruir y debe haber suficientes medidas de seguridad para evitar lesiones graves o la muerte.
- ✧ Se liberará un alto voltaje instantáneo del desfibrilador durante la operación de desfibrilación. No toque al paciente, de lo contrario puede causar lesiones graves o la muerte.
- ✧ Para prevenir la propagación de la infección, se deben tomar las siguientes precauciones: (1) Realice una limpieza regular de todas las partes en contacto con el paciente; (2) Evite realizar exámenes de electrocardiograma de pacientes con úlceras infecciosas abiertas.
- ✧ La calidad de la adquisición de la señal de ECG puede verse afectada por condiciones ambientales específicas, el mal uso del usuario y ciertas condiciones del paciente. Para obtener la información de seguridad relevante, consulte la sección correspondiente de este Manual de Operación.
- ✧ El cable del paciente, los electrodos de extremidades y los electrodos de pecho equipados con la máquina de ECG son consumibles. Su alta frecuencia de uso es fácil de provocar el consumo de componentes, lo que puede disminuir la capacidad antiinterferente de la máquina de ECG. El rendimiento del cable del paciente y los electrodos se debe examinar con regularidad. Se recomienda verificar al menos una vez al mes.
- ✧ El uso de papel de registro de ECG no especificado puede acortar la vida útil de las partes de impresión de la máquina de ECG y puede dar como resultado una forma de onda poco clara.
- ✧ La máquina de ECG es solo una medida auxiliar de diagnóstico. Debe utilizarse junto con las manifestaciones y los síntomas clínicos, así como el diagnóstico de los médicos.
- ✧ Exactitud de la reconstrucción de la información de entrada: método de prueba para el error del sistema y respuesta de frecuencia, consulte las descripciones de CEI60601-2-25. Debido a las características de muestreo del sistema y la asincronía de la frecuencia de muestreo y la frecuencia de la señal, el sistema digital puede producir un efecto de modulación apreciable de un ciclo a otro, especialmente en el caso de la medición de electrocardiogramas en niños.
- ✧ Cuando el dispositivo está conectado a cualquier equipo externo alimentado por la fuente de alimentación de la red, debe asegurarse de que la conexión cumpla con los requisitos de seguridad del sistema eléctrico médico estipulado en CEI60601-1. Si es necesario, el equipo externo debe ser alimentado por el transformador de aislamiento. Cualquier equipo médico conectado al dispositivo debe cumplir con los requisitos de seguridad estipulados en CEI60601-1. Cualquier equipo no médico conectado al dispositivo debe cumplir con las normas de seguridad relevantes del producto. En caso de duda, consulte al fabricante o al distribuidor local.
- ✧ La conexión de cualquier accesorio (como una impresora externa) o un equipo (como una computadora) a una máquina de ECG puede formar un sistema médico. Se deben tomar medidas de seguridad adicionales al instalar el sistema, y el sistema debe:
 - a. En el entorno del paciente, cumplir con el nivel de seguridad equivalente del equipo médico eléctrico requerido por CEI60601-1, y
 - b. Fuera del entorno del paciente, cumplir con el nivel de seguridad relevante del equipo eléctrico no médico requerido en otras normas de seguridad nacionales (o normas de seguridad IEC o ISO).

1.2 Advertencias de seguridad para la batería



ADVERTENCIA

- ✧ El uso inadecuado puede hacer que la batería se caliente, se incendie, explote, destruya o atenúe la

capacidad de la batería. Lea atentamente este manual y las precauciones antes de utilizar la batería recargable incorporada (en lo sucesivo denominada "batería").

- ✧ Sólo los ingenieros de servicio capacitados profesionalmente pueden reemplazar la batería. La batería reemplazada debe tener la misma especificación que la configurada en fábrica.
- ✧ Está prohibido usar metal para cortar la batería o golpearla violentamente. De lo contrario, la batería se calentará, se ahumará, se deformará o se quemará, y supondrá un peligro.
- ✧ Si la batería incorporada no se usa durante mucho tiempo, cargue y descargue la batería al menos cada seis meses.
- ✧ Mientras instala o retira la batería, debe mantener la máquina de ECG apagada. De lo contrario se producirá un bloqueo de la pantalla blanca o del sistema.
- ✧ Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, saque la batería y guárdela por separado para evitar que la batería corra el dispositivo.
- ✧ Advertencia: No desarme la batería sin la guía de un personal técnico profesional.
- ✧ Advertencia: Evite que la batería salpique el agua y no la arroje al agua.
- ✧ Advertencia: No coloque la batería cerca de una llama abierta, de lo contrario existe peligro de explosión.
- ✧ Advertencia: No conecte directamente los terminales positivo y negativo de la batería. De lo contrario existe peligro de incendio.
- ✧ Advertencia: la batería debe manejarse con cuidado y no debe caer al suelo ni chocar con otros elementos.
- ✧ Si el electrolito de la batería se filtra sobre su piel o ropa, lávelo con agua inmediatamente. Si el electrolito entra en contacto con sus ojos, no se los frote, lávelos inmediatamente con agua limpia y consulte a un médico profesional.
- ✧ Cuando la batería llega al final de su vida útil (como la capacidad reducida, no se puede cargar, etc.), o si la batería tiene fugas, emite un olor y está deformada, deje de usar la batería y deseche la batería usada de acuerdo con a las normativas locales.
- ✧ El transporte de la máquina de ECG con batería incorporada debe cumplir con las regulaciones pertinentes. Consulte los requisitos de la última versión de la Sección 3, Artículo 38.3 (UN38.3) (Actualmente Rev.6) del 'Manual de las Naciones Unidas sobre Pruebas y Normas de Transporte para Mercancías Peligrosas'.



ADVERTENCIA

- ✧ Este dispositivo debe evitar ambientes de alta presión, alta temperatura y alta humedad. Preste atención a la ventilación y evite el contacto con polvo, azufre / sal / gas alcalino.
- ✧ Evite que el dispositivo sea salpicado por el agua y evite su uso, transporte y almacenamiento en ambientes de alta temperatura. El rango de temperatura adecuado está estipulado en este manual.
- ✧ Asegúrese de que no haya una fuente fuerte de interferencia electromagnética, como transmisores inalámbricos o teléfonos móviles, en el entorno de instalación y uso de este dispositivo. Tenga en cuenta que los equipos eléctricos grandes, como los equipos electroquirúrgicos, los equipos de ultrasonido, los equipos de radiología y los equipos de imágenes por resonancia magnética pueden causar interferencias electromagnéticas.
- ✧ Para evitar ser escaldado, no toque el cabezal de impresión inmediatamente después de imprimir, en cuyo punto la temperatura del cabezal de impresión puede ser alta.
- ✧ Para evitar fallos de funcionamiento, no presione los botones ni la pantalla táctil con objetos afilados o duros. Solo permite que las yemas de los dedos presionen.
- ✧ Si el dispositivo presenta alguna anomalía durante el uso, debe ser mantenido por un ingeniero de servicio calificado.
- ✧ Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que el voltaje y la frecuencia de la fuente de alimentación cumplan con los requisitos de la etiqueta del dispositivo o con los requisitos especificados en este manual.
- ✧ Cuando el fusible necesita ser reemplazado, solo permite usar los fusibles suministrados por el fabricante.
- ✧ Utilice el cable del paciente y otros accesorios suministrados por el fabricante, de lo contrario podría afectar el rendimiento y la seguridad del dispositivo.
- ✧ Utilice el electrodo especificado en este manual. Está prohibido utilizar electrodos isométricos, de lo contrario causará un voltaje de polarización excesivo.
- ✧ El uso de papel de grabación no especificado puede acortar la vida útil de las piezas de impresión y hacer que la forma de onda de grabación no sea clara.

- ✧ La máquina de ECG es un dispositivo de medición. Los usuarios deben enviar el dispositivo al departamento de medición legal para que lo calibre de acuerdo con los requisitos relativos de IEC60601-2-25 sobre las normas de verificación del electrocardiógrafo ". El período de verificación no debe exceder 1 año.
- ✧ Los receptores de radio (como televisores y radios) generarán interferencias electromagnéticas. Por favor, mantenga el dispositivo alejado de los receptores de radio.
- ✧ El cable de comunicación (USB / RS232) conectado a otro equipo debe tener un buen aislamiento eléctrico y blindaje electromagnético, y la longitud no debe exceder los 3 metros. Se sugiere el cable de comunicación configurado por el fabricante.
- ✧ No mantenga la máquina de ECG durante el uso.
- ✧ La máquina de ECG se desconecta de la red mediante un conector o un enchufe de alimentación. La máquina de ECG debe colocarse en una posición en la que el usuario pueda desconectar fácilmente la red.
- ✧ Indicador de funcionamiento anormal de la máquina de ECG, incluida la indicación de sobrecarga de señal de ECG, indicación de filtro agregada para suprimir la interferencia, indicación de sobrecalentamiento causada por el trabajo continuo del cabezal de impresión, etc., y descripción de otros fenómenos.
- ✧ Los materiales de embalaje internos y externos del dispositivo cumplen con los requisitos de protección ambiental, y los materiales de embalaje, el dispositivo y sus accesorios deben eliminarse adecuadamente al final de la vida útil para cumplir con los requisitos de las normas de protección ambiental. Una vez finalizada su vida útil, el dispositivo y las piezas reciclables pueden devolverse al fabricante para su reciclaje o desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

1.3 Símbolos en el dispositivo

	Salida		Energía DC		Igualación de potencial
	Entrada		Indicador de carga		Filtro
	Fibrilación Protegida Tipo CF		Modo grabación		INST
	¡Atención! Debe consultar el Manual de Operación.		Alimentación de CA		Calibración 1mV
	Consulte el Manual de Operación		Menú		Gestión de archivos de ECG
	Toma de cable de paciente		Sensibilidad		Correr / parar
	Interfaz USB		Paciente		Encendido / apagado
	Ranura para tarjetas SD		Puerto de red		Ayuda
	Reciclaje		Archivo		Representante Europeo
	Número de serie		Equipo de puesta a tierra final		Radiación no ionizante
	Certificación CE		Consulte el Manual de Operación		Falta de papel

Sección 2 Descripción del Producto

2.1 Configuración del modelo

Derivaciones	Formato de grabación	Ancho de papel	LCD	Pantalla táctil	Número de llaves	Batería	Almacena -miento de archivos	Escaneo de código de barras	USB
12 derivaciones	3ch+, 3ch+++, 6ch	112mm	7"	Sí	10	14.4V, 2200mAh	250	opcional	opcional

Descripción: En el formato de grabación, 3ch+ significa registro de formas de onda de 3 canales más la forma de onda de 1 derivación de ritmo. 3ch+++ significa registro de formas de onda de 3 canales más las formas de onda de 3 derivaciones de ritmo, y así sucesivamente.

2.2 Versión del software

Versión de lanzamiento del software principal	MAIN-V2.30
Versión de lanzamiento del software de adquisición.	AMP12-V2.5 (12 derivaciones)

2.3 Estructura y composición

El dispositivo consta de un host, un cable de paciente de ECG, un cable de conexión a tierra, un clip de electrodos para las extremidades y electrodos de tórax.

2.4 Ámbito de aplicación

El dispositivo se utiliza para extraer el grupo de forma de onda del electrocardiograma para realizar análisis de ritmo y morfología para el diagnóstico clínico y la investigación.

2.5 Descripción del software

	Software principal	Software de adquisición
Configuración de hardware	LPC1788 Processor (NXP) + K4S561632N (32M SDRAM)+ SST25VF032 (4MB SPI FLASH)+ K9F2G08 (256MB NAND FLASH)	LPC1114 Processor (NXP) + MCP3208 12bitADC (AMP12)

Este dispositivo es un sistema embebido. No requiere otros entornos de software y condiciones de red, y no necesita instalar software antivirus y firewall.



ADVERTENCIA

La actualización del software (hardware) requiere un software / hardware especial suministrado por la empresa. El usuario final no puede actualizar el software (hardware).

2.6 Descripción de la comunicación

2.6.1 Descripción de la interfaz

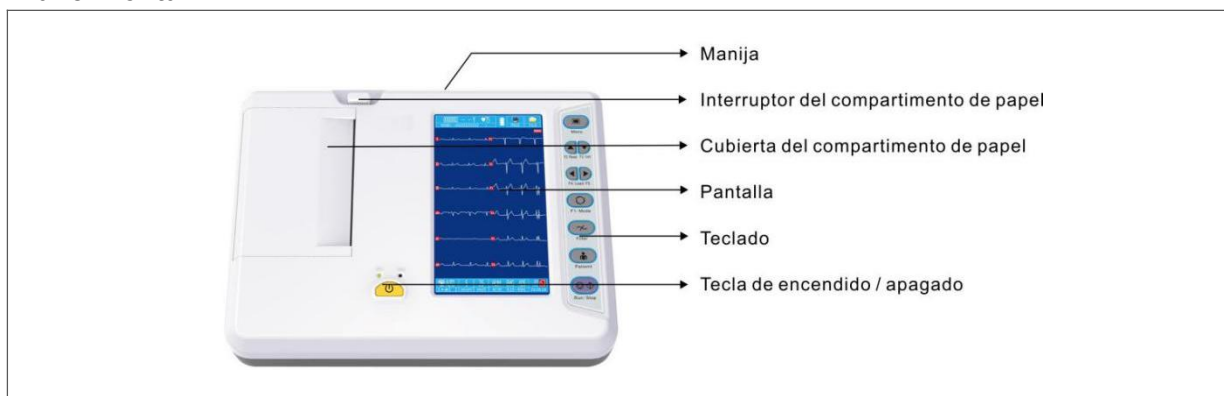
Tipo de comunicación de datos	Protocolo de transferencia	Formato de almacenamiento
USB	USB2.0	U-disk (FAT32 formatot)
UART	UART	115KBPS (3.3V nivel)

2.6.2 Control de acceso de usuario

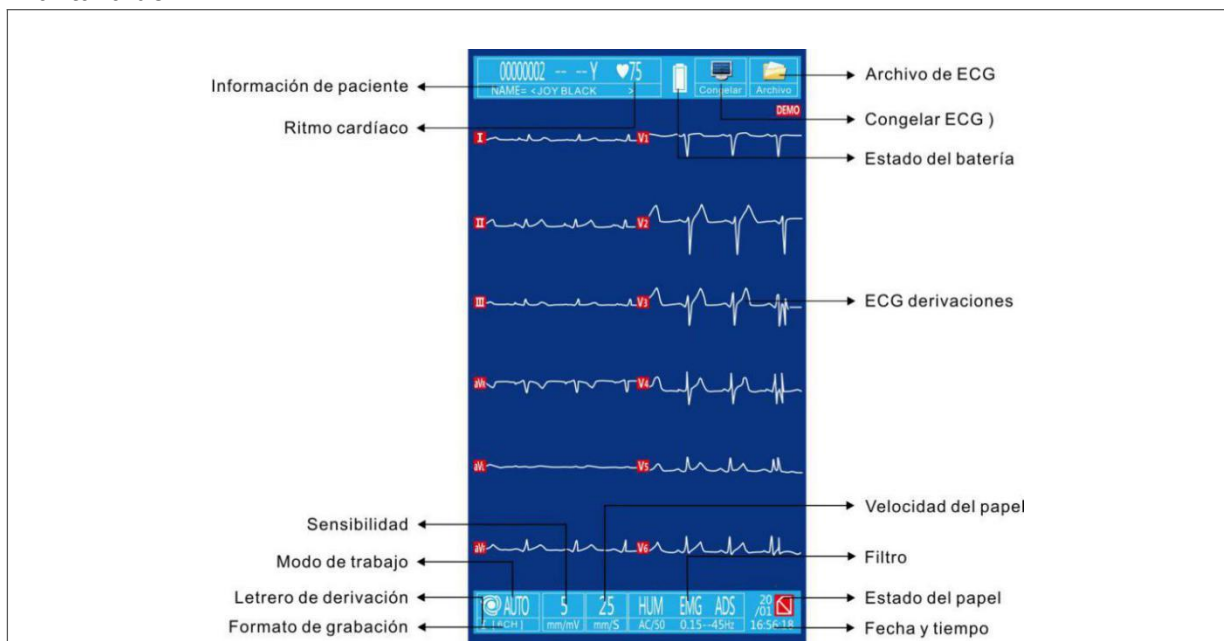
Cuando se requiere un software especial para comunicarse con la máquina de ECG, el software especial autentica al usuario y se proporciona el tipo y la autoridad del usuario.

Sección 3 Apariencia y Función de las Interfaces

3.1 Panel frontal



3.2 Pantalla de LCD



3.3 Panel inferior / lateral

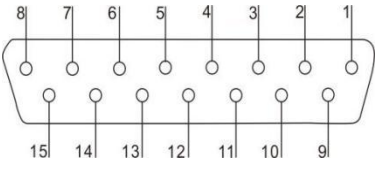


3.4 Teclado y función del teclado

	1. : Indicador de encendido. 2. : Indicador de carga de batería. 3. : El botón de encendido y apagado, presione el botón para encender el dispositivo; Presione 2-3 segundos, apagado.
 Menu	4. Menu: Ingrese al menú principal, menú de archivos o menú de revisión de ECG. 5. F2/Reset: Mueva el cursor hacia arriba para seleccionar elementos. / Restablecer el ECG. / Al ingresar la edad, la altura, el peso, el valor diastólico y sistólico del paciente, presione la tecla Menu y F2 al mismo tiempo, el valor disminuirá en 10.
 F2/Reset F3/1mV	6. F3/1mV: Mueva el cursor hacia abajo para seleccionar elementos. / Calibración de 1 mV. / Al ingresar la edad, la altura, el peso, el valor diastólico y sistólico del paciente, presione la tecla Menu y F3 al mismo tiempo, el valor aumentará en 10.
 F4/Lead/F5	7. F4: Ejecute el comando de operación. / Cambie la derivación o los grupo de derivaciones en Modo Manual. / Mantenga presionada la tecla F4 para prolongar la grabación de la derivación o grupo de derivaciones actual en Modo Automático. / Mueva el cursor hacia la izquierda en la interfaz de 'Paciente'. / Al ingresar el ID del paciente, edad, altura, peso, valor diastólico y sistólico, presione presione la tecla Menu y F4 al mismo tiempo, el valor disminuirá en 1.
 F1 / Mode	8. F5: Ejecute el comando de operación. / Cambie la derivación o los grupo de derivaciones en Modo Manual. / Mantenga presionada la tecla F5 para prolongar la grabación de la derivación o grupo de derivaciones actual en Modo Automático. / Mueva el cursor hacia la derecha en la interfaz de 'Paciente'. / Al ingresar el ID del paciente, edad, altura, peso, valor diastólico y sistólico, presione la tecla Menu y F5 al mismo tiempo, el valor aumentará en 1. / Cambie el tiempo del ECG almacenado para verificar el ECG de diferente tiempo.
 Filter	9. F1/Mode: Para seleccionar modos de trabajo. / Presione la tecla F1 para confirmar la operación o para regresar a la página anterior (vea el aviso en la pantalla) .
 Patient	10. Filter: Para activar el filtro (el icono se mostrará en la pantalla).
 Run / Stop	11. Patient: Para ingresar y editar la información del paciente. Presiónelo nuevamente para regresar. 12. Run / Stop: Comenzar o detener el muestreo o el registro del ECG

3.5 Interfaz de cable del paciente (DB15)

PIN	Nombre	PIN	Nombre	PIN	Nombre
1	C2	6	SHIELD	11	F
2	C3	7	NC	12	C1
3	C4	8	NC	13	NC
4	C5	9	R	14	RF(N)
5	C6	10	L	15	NC



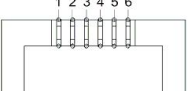
3.6 Interfaz de UART (RJ11)

Se utiliza para

✧ Conectarse a un escáner de código de barras externo: escanee el código de barras del archivo del paciente para ingresar rápidamente el código del paciente.

✧ Modo de depuración de fábrica: depuración y actualización del hardware de ECG, etc. (se necesita un software especial)

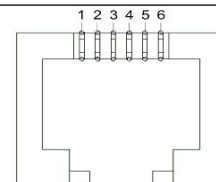
PIN	Instrucción	PIN	Instrucción
1	GND (COMÚN)	4	UART Recibir (3.3V)



2	NC	5	UART Enviar (3.3V)
3	NC	6	NC

- ✧ Grabar entrada externa analógica en el derivación [PRUEBA] del modo [MAN].
- ✧ Exportar la derivación rítmica del menú [BÁSICO] a la salida externa analógica.
- ✧ Comuníquese con la computadora personal para la transmisión de ECG en tiempo real de 12 derivaciones y la transmisión de archivos de ECG. (Necesita software de archivo de ECG opcional y cable UART / USB)

PIN	Instrucción	PIN	Instrucción
1	GND (COMÚN)	4	UART-Rxd (3.3V)
2	Ext..In: 10mm/V [±5%]	5	UART-Txd (3.3V)
3	Ext.Out: 1V/mV [±5%]	6	NC



3.7 Interfaz de RJ45 (opcional)

=== No válido ===

3.8 Interfaz de host USB (opcional)

Se utiliza para

- ✧ Transmitir el archivo de ECG almacenado en la máquina de ECG al software de administración de ECG instalado en la computadora personal. Consulte el Manual de funcionamiento del software ECG para obtener más información.
- ✧ Guarde los archivos de ECG almacenados en la máquina de ECG en un disco USB externo (Formato de archivo FAT). Los archivos pueden ser importados en el software de gestión de ECG. Consulte el manual del usuario para obtener más información.
- ✧ Los archivos de ECG almacenados en la máquina de ECG se pueden imprimir en papel A4 normal a través de una impresora USB (ahora solo admite impresoras con lenguaje de control HP PCL5). Para obtener detalles sobre los modelos de impresoras USB compatibles, comuníquese con nuestro departamento de servicio.

⚠ PRECAUCIÓN: La salida de señal o la parte de entrada solo permiten conectar equipos con certificados relevantes.

⚠ PRECAUCIÓN: El cable USB debe estar bien blindado y no puede durar más de 3 metros. Es mejor usar el cable USB recomendado por el fabricante.

Sección 4 Preparación para la Operación

4.1 Fuente de alimentación y puesta a tierra.

El dispositivo puede ser alimentado por una fuente de alimentación y una batería recargable incorporada. Se ofrecen funciones de puesta a tierra de protección y equilibrio de potencial.

✧ Alimentación de red: asegúrese de que la alimentación de CA cumpla estrictamente con los requisitos de la etiqueta del dispositivo. Introduzca una cabeza del cable de alimentación de 3 hilos en el puerto de alimentación del dispositivo y la otra cabeza del cable de alimentación de 3 hilos en el enchufe de la fuente de alimentación principal. El enchufe del suministro principal debe estar conectado a tierra. Así el dispositivo se conecta a tierra automáticamente.

✧ Manténgase alejado de la cable de alimentación de CA cuando utilice la alimentación de CC interna para reducir la interferencia de CA. Tenga en cuenta el símbolo de la batería en la pantalla. Cuando la capacidad de alimentación de la batería no sea suficiente, cargue la batería a tiempo. (Para más detalles, consulte 4.2)

✧ Use una conexión a tierra de protección y un terminal de equipotencialidad: cuando utilice alimentación de CA, asegúrese de utilizar la toma de CA de 3 hilos con conexión a tierra de seguridad para reducir eficazmente las fugas del paciente y proteger al paciente. Cuando este dispositivo se usa con varios otros equipos, el terminal de conexión a tierra en este dispositivo y el cable de conexión a tierra que se ofrece con el dispositivo conectado con otros cables de conexión a tierra de otros equipos pueden garantizar el trabajo de equipotencialidad de otros dispositivos.

✧ El dispositivo puede ser alimentado por una fuente de alimentación y una batería recargable incorporada. Cuando se interrumpe la alimentación principal, la batería incorporada se alimentará automáticamente.

 La conexión del cable a tierra con este dispositivo y la tierra puede mejorar la confiabilidad de la conexión a tierra. No utilice tuberías de agua como cable de conexión a tierra, de lo contrario, podría provocar una descarga eléctrica.

4.2 Use la batería para alimentar

El dispositivo está equipado con batería recargable de gran capacidad. La fuente de alimentación de CA es preferida en este dispositivo. Cuando no haya alimentación de CA, el dispositivo iniciará fuente de alimentación de la batería automáticamente. El símbolo de capacidad de la batería se mostrará en la pantalla LCD. En modo alimentado por batería, el dispositivo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación durante un cierto período de tiempo. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja, el dispositivo se apagará automáticamente para proteger la batería.

4.3 Carga el papel de grabación

Este dispositivo requiere el uso de papel térmico en rollo. Acerca de la especificación del papel de grabación, consulte el Apéndice A.2. La forma de instalar el papel de grabación es la siguiente:

- ✧ Abra la cubierta del compartimento de papel y saque el eje del papel.
- ✧ Inserte el rollo de papel en el eje del papel, sáquelo unos 10 cm y luego instálelo en el compartimento de papel. Mantener la cuadrícula hacia abajo (hacia el dirección de cabezal de impresión).
- ✧ Cierre la cubierta del compartimento del papel y asegúrese de que todo esté en la posición y situación correctas.

 **Nota:** Si el dispositivo muestra "Falta de papel", significa que no hay papel en la caja de papel o que el papel no está bien instalado. El dispositivo no podrá imprimir. Se sugiere reinstalar el papel de acuerdo con el método anterior.

4.4 Conecta el cable del paciente

Conecte el cable del paciente al interfaz del cable del paciente y apriételo en la dirección correcta.

4.5 Conecta los electrodos

La correcta conexión de los electrodos es muy importante para registrar el ECG. Los siguientes notas deben tenerse en cuenta:

- ✧ Los electrodos nuevos y viejos o los electrodos reutilizables y desechables no se pueden usar al mismo tiempo.
- ✧ El cuerpo humano, electrodo o cable de paciente no debe tocar ningún conductor, como otras superficies

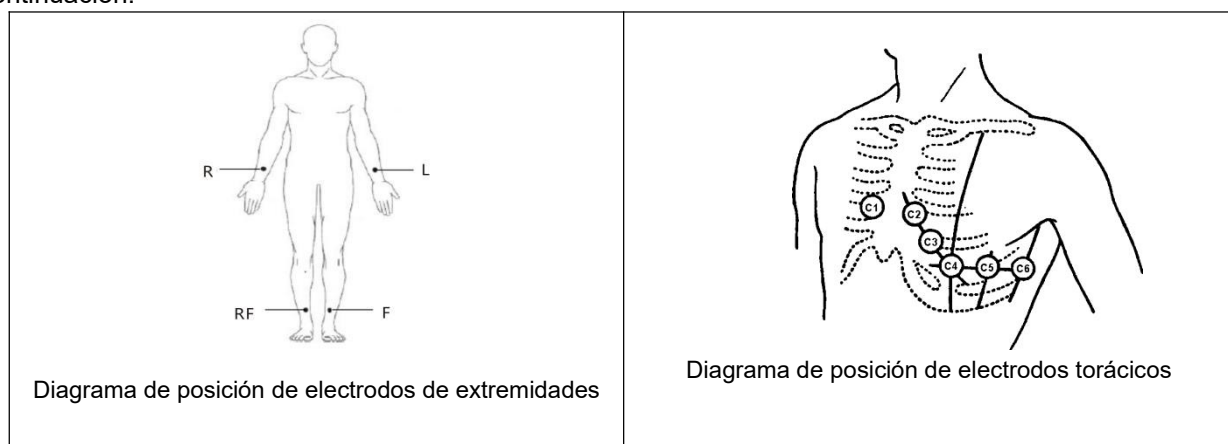
metálicas o camas metálicas.

- ✧ Limpie la piel donde se colocarán los electrodos con alcohol y aplique una pequeña cantidad de gel conductor sobre la piel limpia.
- ✧ Coloque los electrodos en las posiciones correctas del cuerpo humano y asegure una buena conexión y contacto.

La letrero y el código de color de los electrodos son los siguientes:

Electrodos	Europeo		Americano	
	Marca	Color	Marca	Color
Brazo derecho	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	LL	Rojo
Pierna derecha	N/RF	Negro	RL	Verde
Pecho	C1	Rojo	VI	Rojo
	C2	Amarillo	V2	Amarillo
	C3	Verde	V3	Verde
	C4	Marrón	V4	Azul
	C5	Negro	V5	Naranja
	C6	Violeta	V6	Violeta

La conexión entre los electrodos y los electrodos torácicos se muestra en el diagrama esquemático a continuación.



⚠ Nota: No mezcle el gel conductor juntos. No haga que un electrodo de tórax entre en contacto con otro para evitar cortocircuitos.

⚠ Nota: Si no hay un gel conductor, se puede usar un 5% de solución salina normal para el examen de ECG a corto plazo.

Utilice accesorios, piezas reemplazables y materiales aprobados por nuestra empresa para reemplazar. El uso de otras piezas o materiales reducirá la seguridad mínima. Los electrodos de ECG y otra parte conductora del conector (incluidos los electrodos neutros) no deben entrar en contacto con otra parte conductora, especialmente con la tierra.

Sección 5 Instrucciones de Operación y Configuración

5.1 Comprobar el dispositivo antes de empezar

Para garantizar el funcionamiento seguro del dispositivo y obtener una forma de onda de ECG de alta calidad, realice la siguiente inspección antes de iniciar el dispositivo:

5.1.1 Verifique la conexión a tierra:

Asegúrese de que el cable de conexión a tierra esté conectado correctamente. Asegúrese de un buen contacto entre el conector del cable de conexión a tierra y el poste de conexión a tierra de la unidad.

5.1.2 Verifique el ambiente de trabajo:

El ambiente de trabajo debe estar limpio y seco. La temperatura es adecuada y no debe haber ningún equipo de radio como una máquina de rayos X o un dispositivo de onda ultra corta cerca.

5.1.3 Verifique la fuente de alimentación:

La fuente de alimentación de CA debe cumplir con los requisitos de la fuente de alimentación de la unidad, y el cable de alimentación no debe estar enredado con otros cables del paciente.

5.1.4 Verifique el cable del paciente:

Mantenga los cables de conexión alejados de otros cables de CA. Los cables conductores y los enchufes deben estar correctamente conectados a los electrodos correspondientes.

5.1.5 Compruebe los electrodos:

- ✧ Limpie la grasa de la piel del paciente donde se colocarán los electrodos y aplique un gel conductor según sea necesario.
- ✧ Los electrodos deben mantenerse limpios. Si la superficie está manchada, lávela con alcohol o agua jabonosa. Se puede lijar con papel de lija si es necesario.
- ✧ Electrodos antiguos y nuevos, no se deben mezclar diferentes tipos de electrodos (como electrodos de clip, electrodos de adsorción y electrodos desechables). Si se usa un tipo diferente de electrodo en combinación, dará lugar a un alto voltaje de polarización y la forma de onda de ECG no se puede mostrar e imprimir.
- ✧ Los electrodos, especialmente entre los electrodos de tórax, no deben tocarse entre sí.

5.1.6 Comprobar al paciente

- ✧ Si el paciente está demasiado nervioso, el operador debe explicarle que el examen de ECG es simple y no invasivo, haciéndolo psicológicamente relajado.
- ✧ El paciente debe estar relajado y no debe moverse y hablar durante el examen.
- ✧ El ambiente de la sala de examen debe ser lo más cómodo posible. Las camas utilizadas para el ECG no deben ser demasiado estrechas.
- ✧ El cuerpo del paciente no debe tocar la parte metálica de la cama, de lo contrario puede producirse interferencia de CA.

5.1.7 Comprobar la instalación del papel de grabación

Después de las comprobaciones anteriores, asegúrese de que la máquina y el paciente estén conectados correctamente y que el papel de impresión sea suficiente antes de grabar.

5.2 Modos de trabajo

Los modos de trabajo de este dispositivo son MAN. / AUTO. / R-R / STOR / (Manual / Automático / Análisis de Ritmo / Almacenamiento). El modo de trabajo predeterminado es Automático. La configuración predeterminada de sensibilidad es automática. El filtro Drift / CA y el bolígrafo analógico están configurados en activado predeterminada.

Explicación 1: Para Modo Manual, cambie las derivaciones y la sensibilidad de forma manual.

Explicación 2: Para Modo Automático, cambiar las derivaciones y la sensibilidad de forma automáticamente.

5.2.1 Modo de 'MAN': grabación manual en tiempo real

- ✧ Pulse el botón Mode para seleccionar el modo 'MAN'.
- ✧ Ajuste el formato de grabación de 'Modo manual' en el menú 'Básico'.
- ✧ Según la situación actual, realice los ajustes necesarios en la sensibilidad y el filtro antes de grabar.
- ✧ Pulse el botón Ru /Stop para iniciar la grabación del ECG.
- ✧ Pulse el botón F4 o F5 para cambiar el derivación (o grupo de derivaciones) si es necesario.
- ✧ Pulse de nuevo el botón Run/Stop para detener la impresión.
- ✧ Cuando el derivación está configurado en [Test], se utiliza para imprimir la forma de onda del

triángulo de prueba (prueba del cabezal de impresión).

5.2.2 Modo de 'AUTO': grabación de revisión y grabación automática en tiempo real

El modo automático tiene dos modos: grabación de revisión y grabación automática en tiempo real. Cuando el modo 'Automático' está configurado en 'Review' en el menú 'Básico', es el formato de grabación de revisión, y el otro es el formato de grabación en tiempo real automático.

(1) El modo de grabación de revisión: cuando el modo automático es el modo de grabación de revisión, los pasos de operación son los siguientes:

- ✧ Pulse el botón Mode para seleccionar el modo 'AUTO'.
- ✧ Ajuste el formato de grabación de 'Modo Automático' en el menú 'Básico' como 'Review'.
- ✧ Configure el estado del filtro y observe la pantalla LCD de forma de onda. Una vez que la forma de onda esté estable, presione la tecla Run/Stop. Se registra el electrocardiograma de 10-12 segundos antes. El informe se imprimirá automáticamente (si el tiempo de estabilización de la forma de onda del ECG es insuficiente, se le indicará automáticamente [= Por favor, espere =], y luego comience a imprimir automáticamente).

(2) Modo de grabación automática en tiempo real: cuando el modo automático es la grabación automática en tiempo real, los pasos de operación son los siguientes:

- ✧ Pulse el botón Mode para seleccionar el modo 'AUTO'.
- ✧ Ajuste el formato de grabación de 'Modo Automático' en el menú 'Básico'.
- ✧ Una vez que la forma de onda y la frecuencia cardíaca estén estables, presione el botón de 'Run / Stop' para comenzar a imprimir el ECG.
- ✧ En el modo automático, durante el proceso de impresión, la sensibilidad y la posición de la línea de base se ajustan automáticamente de acuerdo con la amplitud de la forma de onda.
- ✧ El derivaciones se cambia automáticamente en el modo automático. También puede seguir presionando el botón F4 o F5 para extender el tiempo de grabación de derivaciones actual.
- ✧ Cuando se imprime el último grupo de derivaciones, la impresión se detiene automáticamente. El usuario también puede detener la impresión presionando el botón 'Run / Stop' en cualquier momento.

Consejo: En modo automático, después de que la impresión se detenga automáticamente, Si el configuración 'Avanzado' en el menú está configurada para solicitar guardar el ECG automáticamente, el ECG dará una pista de [presione F1 para confirmar el guardar], presione la tecla F1 para guardar el ECG (presione otras teclas para abandonar la operación).

5.2.3 Modo de 'R-R': grabación de la derivaciones de ritmo

- ✧ Pulse el botón Mode para seleccionar el modo de 'R-R'.
- ✧ Seleccione el derivación de ritmo en el menú de 'Básico'.
- ✧ Presione el botón Run/Stop para comenzar a muestrear el ECG. Cuando el tiempo de muestreo supera los 60 segundos, el muestreo se detendrá automáticamente.
- ✧ Cuando se completa el muestreo de ECG, la máquina de ECG comienza a imprimir automáticamente el ECG. Si el configuración 'Avanzado' en el menú está configurada para solicitar guardar el ECG automáticamente, el ECG dará una pista de [presione F1 para confirmar el guardar], presione la tecla F1 para guardar el ECG (presione otras teclas para abandonar la operación).
- ✧ Si el tiempo de grabación es inferior a 12 segundos, se abandonará la grabación.

5.2.4 Modo de 'STOR' : Solo guarda el ECG y no imprimir el informe de ECG. Opcional para impresión de ECG a través de impresora USB.

- ✧ Pulse el botón Mode para seleccionar el modo 'STOR'.
- ✧ Pulse el botón Run/Stop para iniciar el muestreo de ECG (máximo 90 segundos). Durante el período, los usuarios pueden presionar la tecla F1 para detener el muestreo.
- ✧ Cuando el tiempo de muestreo sea inferior a 12 segundos, la operación de almacenamiento se abandonará. Si la configuración 'Avanzado' en el menú está configurada para solicitar guardar el ECG automáticamente, el ECG dará una pista de [presione F1 para confirmar el guardado], presione la tecla F1 para guardar el ECG (presione otras teclas para abandonar el ahorro). Si en el menú configuración 'Básico' está configurado para permitir la impresión USB, el dispositivo verificará automáticamente la impresora USB de la interfaz USB / HOST e imprimirá el informe de ECG en el papel A4 normal.

En el modo automático, después de presionar el botón Run/Stop para completar la grabación y la grabación se detiene automáticamente, la identificación del paciente se incrementa automáticamente. Si el usuario detiene la operación presionando el botón Run/Stop, la identificación del paciente no se incrementa automáticamente. En el modo manual, la identificación del paciente no se incrementa automáticamente.

5.3 Ajustes del menú

5.3.1 Artículos del menú

El menú del sistema se divide en cuatro artículos del menú principal: 'Fecha / Básico / Avanzado / Otro'. Presione la tecla Menu para cambiar los artículos del menú principal. Presione la tecla F2 o F3 para seleccionar los artículos del menú. Presione la tecla F4 o F5 para modificar los artículos. Presione la tecla F1/Mode para volver. O toque los iconos en la pantalla para seleccionar el menú o ejecutar el comando de operación.

5.3.2 Ajuste el menú de 'Fecha'

[Fecha]	Básico	Avanzado	Otro
1. Fecha local		Año-Mes-Fecha	
2. Hora local		Hora:Minuto:Segundo	
3. Formato de fecha		Y-M-D	
4. Tema de color		Tema 1 / 2 / 3 / 4	
5. LCD luz de fondo		Nivel 1 / 2 / 3 / 4 / 5	
6. Tiempo de apagado automático		5min, 10min.....	
[Menú] : Sujeto	[F2/3] : Selecc	[F4/5] : Ejec	[F1] : Salir

1. Fecha Local: Ajuste la fecha actual (año-mes-fecha). Se grabará en el papel de registro..
2. Hora local: Ajuste la fecha actual (HO:MI:SE). Se grabará en el papel de registro.
3. Formato de fecha : Ajuste el formato de fecha como 'año-mes-fecha ' or ' fecha-mes-año'.
4. Tema de color: Ajuste 4 tema de color ' Tema 1 / 2 / 3 / 4 '.
5. LCD luz de fondo: Ajuste la nivel de luminosidad de LCD luz de fondo : Nivel 1 / 2 / 3 / 4 / 5.
6. Tiempo de apagado automático: Ajuste el tiempo de apagado automático en 5min, 10min, 15min.....60min.

5.3.3 Ajuste el menú de 'Básico'

Fecha	[Básico]	Avanzado	Otro
1. Sensibilidad (mm/mV)		Auto	
2. Velocidad (mm/s)		25	
3. Modo Manual		6ch+	
4. Modo Automático		12ch	
5. Derivación de pulso		II V1 V5	
6. Reg.Automático.Longitud		Normal	
7. Modo de Derivaciones		Wilson	
8. Filtro CA		50Hz	
9. Filtro EMG		25Hz	
10. Report Formato impreso		All Param	
11. Mode STOR Timer		12ch/18s	
12. Mode STOR Config.		SAVE-ECG	
[Menú] : Sujeto	[F2/3] : Selecc	[F4/5] : Ejec	[F1] : Salir

1. Sensitividad (mm/mV): Seleccione la sensibilidad de 2.5 / 5 / 10 / 20 / 40mm/mV, o Auto [Predeterminado].
2. Velocidad (mm/s) : Seleccione la velocidad de papel de 6.25 / 12.5/ 25/ 50mm/s.
3. Modo Manual: Seleccione el formato de grabación de 3ch+, 3ch+++ o 6ch. 3ch+ significa de formas de onda de 3 canales más la forma de onda de 1 derivación del ritmo. 3ch+++ significa de formas de onda de 3 canales más las formas de onda de 3 derivaciones del ritmo, y así sucesivamente.
4. Modo Automático: Seleccione el formato de grabación de 3ch+, 3ch+++ ,6ch y Review. 3ch+ significa de

formas de onda de 3 canales más la forma de onda de 1 derivación del ritmo. 3ch+++ significa de formas de onda de 3 canales más las formas de onda de 3 derivaciones del ritmo, y así sucesivamente.

Explicación: En el modo manual y automático, las derivaciones de ritmo (también conocidos como derivaciones largas) son convenientes para que los médicos observen y contrasten los cambios de ritmo del ECG durante la conmutación de las derivaciones.

5. Derivaciones de pulso: Se utilizan para especificar las derivaciones de ritmo en los modos manual y automático (cualquiera de los 12 derivaciones). Si el formato de grabación de derivaciones de ritmo es +++, se utiliza para especificar la primera derivación de ritmo, y la segunda y tercera derivaciones de ritmo se fijan a V1 y V5.

6. Reg.Automático.Longitud: Corto, normal, largo y más largo (consulte la descripción en la tabla a continuación).

Reg.Automático. Longitud en la sec. de diferente formato de registro

Formato	Corto	Normal	Largo	Más Largo
3canales (o más las derivaciones del ritmo)	10 segundos	15 segundos	20 segundos	25 segundos
6canales (o más las derivaciones del ritmo)	7.5 segundos	10.5 segundos	14.5 segundos	18 segundos

7. Modo de Derivaciones: Derivaciones estándar (WILSON) y derivaciones europeo (CABERA). El modo de derivaciones se define de la siguiente manera:

Definición de modo de derivaciones

Número	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
WILSON	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
CABERA	aVL	I	-aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6

8. Filtro CA: Seleccione el filtro de CA de CA50Hz o CA60Hz.

 **Nota:** La frecuencia del filtro de CA debe cumplir con la frecuencia de la red de CA, de lo contrario, es posible que la interferencia de CA no se elimine de manera efectiva.

9. Filtro EMG: Seleccione el filtro de EMG de EMG25Hz o EMG45Hz. La frecuencia de filtrado de EMG predeterminada es 45Hz. Cuando la interferencia mioeléctrica es grave y no se puede eliminar, se puede usar EMG25Hz. En este momento, la amplitud de la onda QRS del ECG se atenúa.

10. Report formato impreso: Los usuarios pueden elegir imprimir el resultado de ECG en el formato 'Ninguno', 'Todos los parámetros' y 'Parámetros'.

11. Mode STOR Timer: Para configurar el tiempo de grabación en el modo de almacenamiento.

12. Mode STOR Config. Para configurar si desea guardar el ECG o no después de imprimir en los modos Automático y R-R.

5.3.4 Ajuste el menú de 'Avanzado'

Fecha	Básico	[Avanzado]	Otro
1. Aguja Térmica		[X]	
2. Alarma QRS		[X]	
3. Teclado Beeper		[√]	
4. Alarma Desconexión		[X]	
5. Activar Entrada Externa		[√]	
6. Filtro ADS		[√]	
7. Stylus Impresión		[√]	
8. Simulador de ECG		[X]	
9. Idioma Local		[√]	
10. Ver 12 Derivaciones		[√]	
11. Preguntar si guarda ECG		[X]	
12. Rejilla (mm) Impresión		[X]	
13. Papel 210mm		[X]	
14. Auto Z-fold Papel		[X]	

15. Análisis auxiliar ECG	[X]
16. Prompt Nueva Paciente ID	[X]
[Menú] : Sujeto [F2/3] : Selecc [F4/5]: Ejec [F1] : Salir	

1. Aguja Térmica: Profundizar el resultado de impresión para adaptarse a diferentes tipos de papel térmico.
2. Alarma QRS: Cuando se detecta un latido de QRS, suena un pitido interno.
3. Teclado Beeper: Cuando se pulsa una tecla o se toca, suena el zumbador interno.
4. Alarma Desconexión: Cuando se detecta que el derivación se cae, la pista se mostrará en la pantalla y el zumbador interno suenan.
5. Activar Entrada Externa: Muestra / imprime la señal analógica de la interfaz de entrada externa en el estado de PRUEBA del modo manual.
6. Filtro ADS: Suprime automáticamente la desviación de la línea de base del ECG y optimiza la posición de impresión. Este elemento se enciende automáticamente cuando se inicia el dispositivo.
7. Stylus Impresión: La forma de onda de ECG localmente en negrita, simula el efecto de impresión con lápiz caliente. Este elemento se enciende automáticamente cuando se inicia el dispositivo.
8. Simulador de ECG: Se genera un electrocardiograma simulado en la máquina para prueba o demostración. Este elemento se apaga automáticamente cuando se inicia el dispositivo.
9. Idioma Local: Seleccione [Inglés] o [Idioma local].
10. Ver 12 derivaciones: Formato de visualización de ECG de 12 derivaciones en la pantalla.
11. Preguntar si guarda ECG: En el modo automático, solicita guardar el ECG después de imprimir (presione F1 para confirmar).
12. Rejilla (mm) Impresión: Imprima una cuadrícula milimétrica cuando imprima para usar papel térmico normal sin cuadrícula.
13. Papel 210mm: Solo para ECG de 12/15/18 canales.
14. Auto Z-fold Papel: Solo para ECG de 12/15/18 canales.
15. Análisis auxiliar ECG: Para previsualizar el informe de análisis de ECG antes de registrar el ECG
16. Prompt Nueva Paciente ID: Seleccione este elemento para recordar al usuario que preste atención cuando se repita la identificación del paciente antes de cada registro / muestreo.

5.3.5 Ajuste el menú de 'Otro'

Fecha	Básico	Avanzado	[Otro]
1. Defecto por fábrica-CA 50Hz		◀▶	
2. Defecto por fábrica-CA 60Hz		◀▶	
3. ECG Filer		◀▶	
4. Última Record Review		◀▶	
5. UART ECG tiempo real		◀▶	
6. Calibración de pantalla táctil		◀▶	
[Menú] : Sujeto	[F2/3] : Selecc	[F4/5]: Ejec	[F1] : Salir

1. Defecto por fábrica-CA 50Hz: Restaure la configuración predeterminada de fábrica (la frecuencia de alimentación de CA está predeterminada en 50Hz).
2. Defecto por fábrica-CA 60Hz: Restaure la configuración predeterminada de fábrica (la frecuencia de alimentación de CA está predeterminada en 60Hz).
3. ECG Filer: Mostrar los archivos de ECG almacenados en la máquina de ECG. Consulte [5.7 Administración de archivos y reproducción] para obtener más información.
4. Última Record Review: Presione el botón Menu para elegir guardar el ECG en la tarjeta de memoria interna, o guardar en un disco USB externo, o copiar el ECG a una impresora USB o impresora térmica. Esta función debe ejecutarse inmediatamente después de grabar el ECG; de lo contrario, el último registro de ECG puede ser borrado por otra operación. Precaución: solo se pueden reproducir los últimos 12 segundos de la forma de onda de ECG grabada.
5. UART ECG tiempo real: Transmite el ECG en tiempo real a interfaz de comunicación de UART (RJ11) . Si se conecta un cable UART / USB opcional a la computadora personal, el ECG en tiempo real se puede transmitir a la computadora para visualizarlo y editarlo. (El software debe instalarse en la computadora de antemano).

6. Calibración de la pantalla táctil: Para calibrar la pantalla táctil. En la pantalla, se muestran los cuatro marcas de (1) (2) (3) (4) , haga clic en los cuatro puntos en orden, luego aparece [OK]. Pulse [OK] para completar la corrección de la pantalla táctil.

Explicación: La pantalla táctil resistiva configurada en esta unidad debe aplicar la presión adecuada al tocar la pantalla táctil. El tiempo de clic no debe ser demasiado corto. Por lo tanto, se recomienda hacer clic en la pantalla táctil con los dedos. Esta función no es válida para los modelos que no tienen una pantalla táctil.

❗ NOTA: Frecuencia del filtro de CA: 50 Hz o 60 Hz deben cumplir con la fuente de alimentación local. De lo contrario, el efecto anti-interferencia será seriamente afectado.

5.4 Ingresar información del paciente

Antes de examinar el ECG, los usuarios pueden ingresar información del paciente. Presione el botón Patient, aparecerá la interfaz de información del paciente (presione la tecla Patient nuevamente para volver). Las teclas F2 y F3 son para seleccionar diferentes elementos. Las teclas F4 y F5 son para mover el cursor hacia la izquierda o hacia la derecha. La tecla F1 es para seleccionar entre mayúsculas, minúsculas, números, signos de puntuación y símbolos.

El número de código de barras del paciente se muestra en el lado derecho de la barra de título. Si la máquina de ECG está equipada con un escáner de código de barras, se puede ingresar rápidamente el número de paciente escaneando el código de barras. El número de código de barras del paciente puede tener hasta 16 caracteres ASCII.

----- Clínica -----									
Nombre					XXXXXXXXXXXXXXXXXX				
I.D.					0-999999999999				
Sexo / Edad					M / F / -- / 0-199 (años)				
Altura / Peso					0-255 / 0-255 (cm / kg)				
Dias. / Sistólic.					0-255 / 0-255 (mmHg)				
Hospital Nombre					XXXXXXXXXXXXXXXXXX				
Q	W	E	R	T	Y	U	I	O	P
A	S	D	F	G	H	J	K	L	
Z	X	C	V	B	N	M		CLR	
↑		↓		←		→		BACK	OK
[+]: Cursor			[F1]:CAPS			MENU+[+]: Select Char			
[PATIENT] : Return						[START] : Working			

La máquina de ECG está equipada con pantalla táctil. Los usuarios pueden seleccionar elementos o ingresar letras o dígitos o símbolos, o ejecutar otros comandos de operación haciendo clic en la pantalla táctil.

- ✧ Nombre: Presione la tecla F1 para cambiar entre mayúsculas y minúsculas. Haga clic en las teclas de letras o en las teclas indicadoras en la pantalla táctil para ingresar o editar el nombre del paciente.
- ✧ I.D. : Hasta 12 dígitos. Presione la tecla F4 o F5 para mover el cursor. Haga clic en el teclas de dígitos en la pantalla táctil para ingresar el dígito. O presione la tecla Menu y F4 o F5 al mismo tiempo para disminuir el valor numérico o aumentar el valor numérico. Todo establecido en 0 significa que no hay número. El número de grabación se incrementa automáticamente cada vez.
- ✧ Sexo: Haga clic en la tecla F o M en la pantalla táctil para ingresar el género del paciente. O presione la tecla Menu y F4 o F5 al mismo tiempo para seleccionar un género diferente entre Masculino, Femenino y Ninguno.
- ✧ Edad: El valor es de 0 a 199 años. Haga clic en el teclas de dígitos en la pantalla táctil para ingresar el dígito. O presione la tecla Menu y F2 o F3 al mismo tiempo, el dígito disminuirá o aumentará en 10 (de 0, 10, 20, 30 ...); Presione la tecla Menu y F4 o F5 al mismo tiempo, el dígito disminuirá o aumentará en 1 (de 0, 1, 2, 3 ...).
- ✧ Altura / Peso: El valor es de 0-255 cm y 0-255 kg. La operación es la misma que ingresar la edad del paciente.
- ✧ Diastólico / Sistólico: El valor es 0-255Kpa. La operación es la misma que ingresar la edad del paciente.

✧ Nombre del hospital: Hasta 16 caracteres. La operación es la misma que ingresar el nombre del paciente.

5.5 Grabar el ECG

Presione la tecla Run/Stop para comenzar a grabar la forma de onda del ECG. Presione la tecla Run/Stop nuevamente para detener la grabación. En el modo de trabajo de 'STOR' (Almacenamiento), presione la tecla Run/Stop para comenzar a muestrear el ECG (no registrado), y luego pregunte si se guardará el ECG (presione la tecla F1 para confirmar el guardado).

5.6 Gestión y reproducción de archivos

5.6.1 Gestión de archivos

La máquina puede almacenar 250 archivos de pacientes en la tarjeta de memoria interna. (Si es necesario, los usuarios pueden elegir agregar una tarjeta SD interna para extender el almacenamiento). Haga clic en la tecla de 'Archivos' en el teclado virtual. O presione la tecla Menu para acceder al menú 'Otro'. Presione la tecla F2 o F3 para seleccionar el artículo 'ECG Filer'. Presione la tecla F4 o F5 para ingresar a la interfaz de 'Archivos ECG' (Vea la Imagen 1 a continuación). Presione la tecla F2 o F3 para mover el cursor para seleccionar un archivo de ECG. Presione la tecla Menu para ingresar a la interfaz de administración de 'ECG Files' (Vea la Imagen 2 a continuación).

Archivos ECG					MAX.250	1/3
ID=90000000000001	Zara	28	2017-03-02	13: 40:15		
ID=90000000000002	Joy	32	2017-03-02	13: 58:51		
ID=90000000000003	Lyn	22	2017-03-02	14: 17:16		

Fn: Menú	F2: PgUP	F3: PgDN	F5: Mostrar	F1: Salir
----------	----------	----------	-------------	-----------

Imagen 1

Archivos ECG					MAX.250	1/3
ID=900000000	ECG Files					13:40:15
ID=900000000	1 – Edit Paciente					13: 58:51
ID=900000000	2 – Edit Fecha					14: 17:16
	3 – Eliminar archivo					
	4 – Eliminar todo archivo					
	5 – Guardar en U-Disco					
	6 – Guardar todo en U-Disco					
	7 – Upload archivo (LAN)					
	8 – Upload todo archivo (LAN)					
[Menú]Return [+] Sel/Exec						

Fn: Menú	F2: PgUP	F3: PgDN	F5: Mostrar	F1: Salir
----------	----------	----------	-------------	-----------

Imagen 2

Presione la tecla F2 o F3 para mover el cursor para seleccionar diferentes artículos de operación. Presione la tecla F4 o F5 para ejecutar la operación. Presione la tecla F1 o Menu para volver a la interfaz superior.

Nota: Para los ECG que no están equipados con la función USB opcional, las funciones del Artículo 5-Guardar en U-Disk y del Artículo 6-Guardar todo en U-Disk no son válidas. Las funciones del Artículo 7-Cargar archivo (LAN) y el Artículo 8-Cargar todos los archivos (LAN) son para futuras actualizaciones de software. Para todos los modelos actuales de ECG, las funciones no son válidas ahora.

- 1-- Editar paciente: para modificar la información del paciente del archivo seleccionado. La operación detallada es la misma que [5.4 Ingresar información del paciente].
- 2-- Editar fecha: para modificar la fecha / hora del registro de ECG.
- 3-- Eliminar archivo: para eliminar el archivo ECG seleccionado.
- 4 - Eliminar todos los archivos: para eliminar todos los archivos de ECG almacenados.
- 5-- Guardar archivo en U-Disk: para transmitir el archivo ECG seleccionado a U-Disk (función opcional).
- 6-- Guardar todos los archivos en U-Disk: para transmitir todos los archivos de ECG a U-Disk (función opcional).
- 7-- Cargar archivo (LAN): no es válido ahora.
- 8-- Cargar todos los archivos (LAN): no es válido ahora.

5.6.2 Reproduce el ECG

Haga clic en un archivo para seleccionarlo o presione la tecla F2 o F3 para mover el cursor para seleccionar un archivo de ECG. Presione la tecla F4 o F5 para reproducir el ECG almacenado (vea la imagen 1 a

continuación). Presione la tecla F4 o F5 para verificar el ECG de tiempo diferente. Presione la tecla Menu para ingresar a la interfaz de 'Revisión ECG' (Ver imagen 2 a continuación). (Presione la tecla F1 para volver a la interfaz superior).

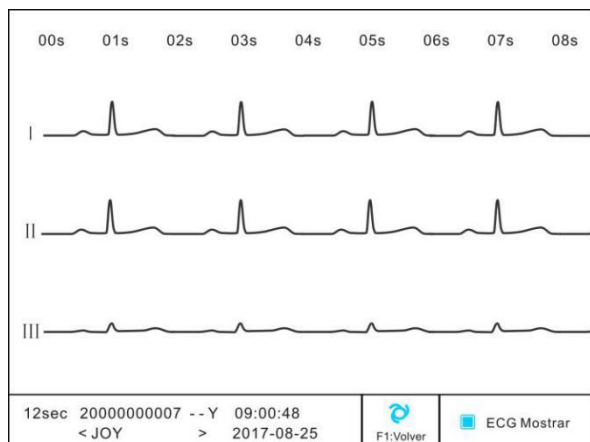


Imagen 1

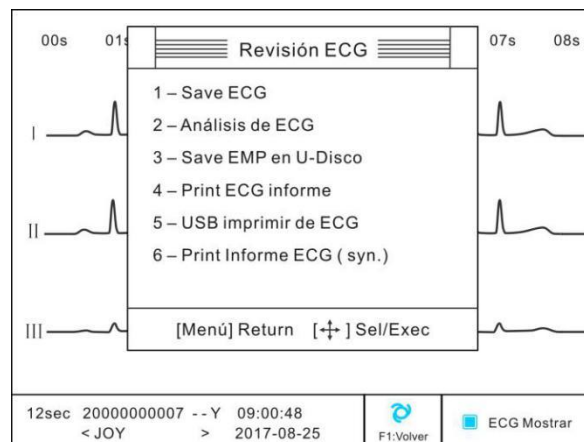


Imagen 2

1-- Save ECG: Guarde los datos de ECG congelados o grabados por última vez en la memoria flash interna (o tarjeta SD). Los datos no se perderán una vez que se hayan almacenado. La información del paciente, la fecha / hora y los parámetros del ECG también se guardarán.

2-- Análisis ECG: Para ver el resultado de la interpretación automática en la pantalla.

3-- Save BMP en U-Disk: Guarde el informe de ECG (formato BMP) en la unidad flash USB (externa) a través de la interfaz USB / HOST de la unidad. (Solo para ECG configurado con funciones USB).

4-- Print ECG informe de ECG: Copie el informe de ECG en la impresora térmica incorporada para imprimir.

5-- USB imprimir de ECG: Copie el informe de ECG a la impresora USB (externa) a través de la interfaz USB / HOST de esta unidad para imprimir. (Solo para ECG configurado con funciones USB).

6-- Print Informe ECG (syn.): Copie el informe de ECG sincronizado en la impresora térmica incorporada.

⚠ Precauciones para usar la unidad flash USB y la impresora USB:

- ✧ La unidad flash USB externa debe estar formateada (formato FAT16 / FAT32). No puede dar formato de disco U en esta unidad.
- ✧ Si se solicita el mensaje [Error de lectura y escritura (tiempo de espera)], puede ser porque el sistema de archivos del disco error / demasiados archivos y directorios / disco U lento y anticuado. Se recomienda volver a formatear o reemplazar el disco U (se recomienda utilizar el disco U recomendado por el fabricante).
- ✧ Confirme que el disco U se lee y se escribe después de leer y escribir el disco U. Si el disco U es desconectado durante la lectura y escritura, puede causar pérdida de datos debido a un error del sistema de archivos del disco U. Por lo tanto, tenga en cuenta: haga una copia de seguridad de los datos del usuario en la unidad flash USB antes de usar la unidad flash USB.
- ✧ Esta función es una función opcional de la máquina de ECG, no una configuración estándar. Por favor consulte su distribuidor para la configuración de la máquina.

6.1 Papel de grabación

Para garantizar los resultados de la impresión, asegúrese de utilizar el papel de impresión adjunto a la máquina o las mismas especificaciones. De lo contrario, causará problemas, como una vida útil más corta del cabezal térmico, una forma de onda borrosa y una alimentación de papel deficiente. Al mismo tiempo, los usuarios deben tener en cuenta las siguientes notas en el papel de impresión:

- ✧ No utilice papel de impresión gris oscuro, encerado en la superficie, de lo contrario, la cera se pegará al cabezal de impresión y no funcionará correctamente.
- ✧ Guarde el papel de impresión en un lugar seco y fresco. La exposición a altas temperaturas, humedad y luz solar puede atenuar el papel de impresión.
- ✧ No deje el papel de grabación bajo luz fluorescente durante mucho tiempo, de lo contrario, afectará el efecto de grabación.
- ✧ No guarde el papel de impresión con cloruro de polivinilo, ya que esto puede ocasionar la decoloración del papel de impresión.
- ✧ Se debe prestar especial atención a las especificaciones del papel de impresión. El incumplimiento de las especificaciones puede dañar el cabezal de impresión térmico o el eje de caucho de silicona.
- ✧ Cuando el papel de impresión se coloca durante un largo período de tiempo, la forma de onda grabada puede transferirse entre sí.

6.2 Mantenimiento después del uso

Después de utilizar la máquina de ECG, preste atención a los siguientes artículos:

- ✧ Presione la tecla [Encendido] para apagar la alimentación, luego apague el interruptor de alimentación principal.
- ✧ Desconecte suavemente el cable conductor y el cable de alimentación, y no tire de la parte del cable con fuerza.
- ✧ Limpie la máquina. Se debe utilizar un detergente neutro para la limpieza y la máquina no debe sumergirse en detergente. Después cubra el dispositivo con la cubierta antipolvo.
- ✧ Coloque la unidad en un ambiente fresco y seco y evite vibraciones severas cuando se mueva.
- ✧ Doblar o anudar acortará la vida útil del cable. Al usarlo, alinee el cable lo más posible.
- ✧ Después de un uso prolongado, el electrodo debe reemplazarse si su superficie está afectada por corrosión, decoloración oxidativa, etc.

6.3 Limpieza y mantenimiento del cable del paciente.

Verifique regularmente la integridad del cable del paciente y use un multímetro para verificar la continuidad de cada cable (su resistencia debe ser inferior a $50\ \Omega$). Cualquier daño resultará en ninguna imagen para el cable correspondiente o todos los cables. El cable del paciente puede limpiarse con agua y jabón y desinfectarse con alcohol al 75% (el cable del paciente no debe sumergirse en el líquido). Un pequeño ángulo de flexión / anudado / estiramiento acortará la vida útil del cable. Al usarlo, alinee el cable y conéctelo al electrodo.

6.4 Limpieza y mantenimiento del electrodos.

Los electrodos deben estar bien conservados. Los electrodos se pueden esterilizar con alcohol al 75%. Después de un uso prolongado, el electrodo debe reemplazarse si se ve afectado por corrosión, decoloración oxidativa de la superficie, etc.

6.5 Limpieza del eje de caucho de silicona.

El eje de caucho de silicona debe limpiarse regularmente para mantenerlo suave y sin manchas, de lo contrario, afectará el efecto de registro de ECG. El método de limpieza es el siguiente: limpie el hisopo de algodón suave con alcohol, límpielo en la dirección longitudinal y límpielo mientras gira el eje de caucho de silicona en la dirección de descarga del papel hasta que se limpie.

6.6 Limpieza del cabezal de impresión

Las manchas y la suciedad en la superficie del cabezal de impresión térmica pueden afectar la claridad de la forma de onda impresa. El cabezal de impresión debe limpiarse regularmente. El método específico es: abra la tapa del compartimiento del papel y limpie suavemente la superficie del cabezal de impresión con un paño suave humedecido con alcohol. Si hay residuos, primero infiltre con un poco de alcohol, luego limpie con un

pañó suave. No raye la superficie del cabezal de impresión con un objeto afilado, ya que podría dañarlo. La tapa del compartimiento de papel solo se puede cerrar después de que el alcohol se haya evaporado completamente. Se recomienda limpiar el cabezal de impresión una vez al mes.



Nota: No limpie el cabezal de impresión inmediatamente después de imprimir. En este momento, el cabezal de impresión tiene una temperatura alta y tenga cuidado con las quemaduras.

6.7 Reemplace el fusible

Cuando se suministra alimentación de CA, si el indicador de alimentación está apagado y aparece el símbolo de capacidad de la batería después de encenderla, el fusible de CA puede dañarse. Reemplácelo de la siguiente manera:

- ✧ Retire el cable de alimentación de CA y apague el interruptor de alimentación.
- ✧ Presione la tapa del fusible con un destornillador. La tapa del fusible saldrá;
- ✧ Retire el fusible quemado y reemplace el fusible de la especificación especificada;
- ✧ Empuje y fije la cubierta del fusible y asegúrese de que la cubierta del fusible esté bloqueada.



Advertencia: si el fusible vuelve a fundirse después de reemplazarlo, puede haber otros fallos de funcionamiento en la máquina. Por favor desconecte la alimentación y póngase en contacto con el departamento de servicio postventa o el agente de servicio designado.

6.8 Mantenimiento de batería DC

Esta unidad está equipada con una batería de CC recargable. Para conocer el voltaje, la capacidad y el tiempo de carga de la batería de CC, consulte el Apéndice A.5 Modelo del producto y especificaciones del producto. Cuando se suministra alimentación de CA, la batería se carga cuando la máquina está en espera. Durante el proceso de carga, el indicador de carga en el panel de control siempre está encendido, y cuando la batería está llena, el indicador cambia de parpadeo a apagado. Para asegurarse de que la batería esté completamente cargada, se continuará cargando durante 1-2 horas.



Nota: Cuando utilice la batería por primera vez, debe cargarla durante más de 5 horas. Si no usa la batería durante mucho tiempo, debe cargarla y descargarla al menos una vez cada tres meses.

La batería de NiMH completamente cargada puede trabajar un mínimo de 5 horas.

La batería de iones de litio completamente cargada puede trabajar un mínimo de 8 horas.

La pantalla muestra el símbolo de capacidad de la batería durante el funcionamiento de la batería de CC. El símbolo parpadea vacío, lo que indica que la capacidad de la batería es insuficiente y la máquina apagará automáticamente la alimentación para protegerla. El reemplazo de la batería debe ser realizado por una persona calificada de acuerdo con los procedimientos prescritos. Cuando la batería esté defectuosa, la capacidad de la batería o la falla de alimentación será insuficiente, y debe reemplazarse en este momento.



Advertencia: No desarme la batería sin la guía de un profesional.



Advertencia: No coloque la batería cerca de una llama abierta ya que existe peligro de explosión.



Advertencia: No conecte directamente los terminales positivo y negativo de la batería. De lo contrario existe peligro de incendio.



Advertencia: La batería debe manejarse con cuidado y no debe caer al suelo ni chocar con otros artículos.

Sección 7 Fallos Comunes y Solución de Problemas

7.1 Sin formas de onda de derivaciones

Durante el proceso de impresión, las razones por las que no se muestran las formas de onda de los derivaciones individuales son las siguientes:

✧ No comience a grabar inmediatamente después de conectar el cable del paciente. Dado que la detección de la desviación y la amplitud de la línea de base requiere un tiempo de estabilización de aproximadamente 2 segundos, no se muestran las derivaciones individuales. En este punto, puede presionar el botón Reset para estabilizar rápidamente cada forma de onda principal o volver a grabarla.

✧ Si el cable del paciente no está en buen contacto o la rotura del cable interno está defectuosa, no se mostrará las derivaciones individual. Verifique el cable del paciente como se describe en "6.3 Mantenimiento del cable conductor". Si está seguro de que el cable del paciente está defectuoso, comuníquese con nuestro departamento de servicio postventa o con un punto de servicio designado.

Después de eliminar las dos razones anteriores, si la unidad aún tiene una falla, generalmente es causada por la falla de la unidad de amplificación del canal de señal. En este momento, debe comunicarse con nuestro departamento de servicio postventa o con el agente de servicio designado.

7.2 Fallo del cabezal de impresión

El principal problema del fallo del cabezal de impresión es que la forma de onda o el carácter del ECG impreso tiene un punto de ruptura en la dirección vertical. Generalmente, es porque la superficie del cabezal de impresión térmico está contaminada con polvo o manchas. Se debe limpiar para eliminar el mal funcionamiento. Después de la limpieza, si todavía hay este fenómeno, indica que la unidad de calentamiento de la parte de impresión del dispositivo puede estar dañada. Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio postventa o con un agente de servicio designado.

7.3 Interferencia de CA

La interferencia de CA se manifiesta por el hecho de que el electrocardiograma registrado se superpone regularmente con una cierta amplitud de la forma de onda de interferencia sinusoidal de 50 Hz / 60 Hz, y la línea de base muestra fluctuaciones importantes. Las posibles causas de la interferencia de CA son las siguientes. Por favor, compruebe la exclusión en orden:



- ✧ La máquina de ECG no está conectada a tierra de manera confiable.
- ✧ No hay gel conductor en el electrodo y la parte correspondiente de la superficie corporal del paciente.
- ✧ El paciente toca la parte metálica de la pared o la cama, o toca a otra persona.
- ✧ Hay máquinas de rayos X, instrumentos ultrasónicos y otros equipos eléctricos de alta potencia en las cercanías.
- ✧ La configuración de [Frecuencia del filtro de CA] es inconsistente con la frecuencia de la fuente de alimentación de CA local.
- ✧ El paciente lleva joyas.

Si las medidas anteriores aún no pueden eliminar la interferencia de CA, utilice el filtro de CA y la forma de onda grabada se atenuará ligeramente.

7.4 Interferencia mioeléctrica

La interferencia mioeléctrica se manifiesta por punta irregular en la línea de base de ECG. Las posibles causas de la interferencia mioeléctrica son las siguientes. Por favor, compruebe la exclusión en orden:



- ✧ La temperatura ambiente es demasiado baja y el paciente se siente incómodo.
- ✧ La cama es pequeña y el paciente está mental o físicamente nervioso.

- ✧ El paciente está hablando con otros durante el proceso de grabación.
- ✧ El electrodo de la extremidad o el electrodo de tórax están demasiado apretados.

Si las medidas anteriores aún no eliminan la interferencia, utilice el filtro mioeléctrico. En este momento, la forma de onda de ECG registrada se atenuará, y la atenuación de la onda R es más obvia.

7.5 Deriva de línea de base

La línea de base de ECG es inestable y exhibe fluctuaciones ascendentes y descendentes irregulares. Las posibles causas de este fenómeno son las siguientes. Por favor verifique, excluya o corrija en orden:



- ✧ El electrodo no está instalado de forma segura.
- ✧ Durante el proceso de grabación, el cuerpo del paciente se mueve o respira.
- ✧ La piel del paciente no está limpia o no tiene gel conductor.
- ✧ El electrodo antiguo se mezcla con el electrodo nuevo.

Si las medidas anteriores aún no pueden borrar la deriva de la línea de base, utilice el filtro de deriva de la línea de base (ADS).

Sección 8 Garantía del Producto

La empresa garantiza el uso de materias primas y procesos que cumplan con los requisitos para fabricar el dispositivo. En el estado de uso y mantenimiento normal, si resulta ser un proceso de fabricación y una falla de la materia prima, la compañía ofrecerá el servicio de reparación o reemplazo del hardware.

Para el software o firmware instalado en el hardware de la máquina, si se demuestra que es una falla del software o del firmware, el software o los medios de firmware serán reemplazados. Aunque está completamente probado, la empresa no puede garantizar que el uso de hardware, software o firmware no se interrumpa o no presente errores.

Nota: Las obligaciones de la compañía bajo esta garantía no incluyen el flete y otros cargos. La compañía no es responsable de ningún daño directo, indirecto o eventual o demora causada por:

- ✧ Los componentes se desmontan, se estiran y se vuelven a poner en servicio;
- ✧ Reparar o modificar el dispositivo no autorizado por la empresa para;
- ✧ Daños causados por un uso anormal más allá de las condiciones de uso especificadas;
- ✧ La placa de identificación o la marca de fabricación del número de serie del producto se reemplaza o elimina;
- ✧ El usuario no lo está utilizando correctamente.

Sección 9 Información sobre Accesorios

Número	Nombre	Cantidad	Comentario
1	Cable de paciente	1pieza	
2	Electrodos para extremidades	4piezas	
3	Electrodos para pecho	6piezas	
4	Cable de tierra	1pieza	
5	Eje del papel	1pieza	
6	Papel térmico	1pieza	
7	Fusible	2piezas	
8	Cable de alimentación	1pieza	Diferente tipo, por favor especifique antes de la orden.

Si tiene alguna pregunta o comentario durante el uso, comuníquese con su distribuidor local o con nuestro departamento de servicio al cliente.

Sección 10 Apéndice

Apéndice A1 Características técnicas

Unidad principal	Derivación	Estándar 12 derivaciones
	Derivación adquisición	12 derivaciones adquisición sincrónicamente
	Mode de trabajo	MAN, AUTO, R-R, STOR
	Filtro	CA filtro : 50Hz / 60Hz / Apagado EMG Filtro : 25Hz / 45Hz / Apagado
	CMRR	$\geq 120\text{dB}$ (con CA Filtro)
	Circuito de entrada	Flotante; Protección contra efecto desfibrilador.
	Impedancia de entrada	$\geq 50\text{M}\Omega$
	Corriente continua de electrodo	$\leq 0.1\mu\text{A}$
	Rango dinámico de entrada	$\pm 5\text{mVp-p}$ CC tensión de polarización $\geq \pm 620\text{mV}$
	Corriente de fuga del paciente	$< 10\mu\text{A}$
	Voltaje de calibracion	$1\text{mV} \pm 5\%$
	Retraso	$< 0.5\text{mm}$
	Sensitividad	5, 10, 20, 40, mm/mV ($\pm 3\%$), Auto
	Velocidad de papel	6.25, 12.5, 25, 50mm/s ($\pm 3\%$)
	Error sistemático	$< \pm 5\%$ or $< \pm 40\mu\text{V}$
	Impulso y respuesta de frecuencia.	Method A and Method D system test method
	Interferencia entre canales	$< 2\%$
	Ruido del sistema	$< 30\mu\text{Vp-p}$
	Rango de frecuencia cardiaca	30 - 300 BPM ($\pm 1\text{BPM}$)
Pulso de ritmo capacidad de visualización	Amplitud	2mV - 250mV
	Anchura	0.1ms - 2.0ms
	Tasa de muestreo	4000Hz / canal
Grabación	Forma de grabación	Grabación de matriz de puntos térmicos
	Formato de grabación	3canales +, 3canales+++, 6canales
	Especificación de papel	112mmx27m, Rollo de papel
Otras	pantalla LCD	800x480 matriz de puntos, LCD a color de 7 pulgadas
	Almacenamiento de archivos	250 archivos (la tarjeta SD interna es opcional)
	Interface de comunicación	USB , UART
	Alimentación de CA	100V-240V ($\pm 10\%$), 50/60Hz ($\pm 1\text{Hz}$), Alimentación 60VA
	Alimentación de CC	Tensión nominal / capacidad: 14.4V/2200mAh (batería de litio) Corriente nominal de carga: 1300mA (corriente constante de voltaje constante) Número de ciclo de carga nominal: no menos de 500 veces (batería de litio)
	Especificación del fusible	TZAH/250W, $\phi 5 \times 20$
	Medida y peso	300mm x 230mm x 75mm, 2.8kgs.

Apéndice A2 Tipo de producto

Tipo de protección contra descargas eléctricas.	Tipo I, equipo interno de alimentación.
Grado de protección contra descargas eléctricas.	Parte de aplicación tipo CF, con función anti-desfibrilación.
Grado de anti inmersión de líquido	Equipo ordinario, no tiene capacidad de inmersión impermeable.
Grado de seguridad de los gases inflamables.	No es adecuado para uso en ambientes con gases inflamables.
Modo de trabajo	Trabajo continuo
Compatibilidad electromagnética	CISPR 11 Grupo 1 Clase A

Apéndice A3 Requisitos Ambientales

Ambiente de transporte y almacenamiento	Ambiente de trabajo
Temperatura ambiente: -20 ° C ~ +55 ° C Humedad relativa: 25% to 93% Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa	Temperatura ambiente: +5°C~+40°C Humedad relativa: 25% to 80% (no condensation) Presión atmosférica: 700hPa ~ 1060hPa

Appendix A4 Configuración del Producto

Derivaciones	Formato de grabación	Ancho de papel	LCD	Pantalla táctil	Número de llaves	Batería	Almacena -miento de archivos	Escaneo de código de barras	USB
12 derivaciones	3ch+, 3ch+++, 6ch	112mm	7"	Sí	10	14.4V, 2200mAh	250	opcional	opcional

Apéndice A5 Rendimiento de EMC del producto

 **Nota:** El electrocardiógrafo digital cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética estándar IEC60601-2-25 / YY0505; Los usuarios deben instalar y usar el dispositivo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética provista en los archivos adjuntos con el dispositivo provisto por el fabricante; Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de los electrocardiógrafos digitales, evitando las fuertes interferencias electromagnéticas cuando se utilizan, como teléfonos cercanos, hornos de microondas, etc.

La guía y la declaración del fabricante se detallan en el adjunto.

 Advertencia:

Los electrocardiógrafos digitales no deben utilizarse cerca de otros equipos ni apilados con ellos. Si deben usarse cerca o apilados, debe observarse que funcionen correctamente en la configuración en la que se usan.

Los equipos de clase A están diseñados para su uso en entornos industriales. Debido a la perturbación conducida y la perturbación radiada de los electrocardiógrafos digitales, puede ser potencialmente difícil garantizar la compatibilidad electromagnética en otros entornos.

Además de los cables vendidos por los fabricantes de electrocardiógrafos digitales como repuestos para componentes internos, el uso de accesorios y cables extra-estándar puede resultar en un aumento de las emisiones o una menor inmunidad del electrocardiógrafo digital.

La operación del electrocardiógrafo digital por debajo de la amplitud mínima o mínima puede tener consecuencias inexactas.

Información del cable :

Nombre	Longitud (m)	Escudo o no	Observación
Cable de energía	1.8	No	/
Cable de paciente	2.6	Sí	Anillo magnetico
Cable a tierra	1.5	No	/

Declaración del fabricante

Declaración del fabricante — Emission Electromagnetica		
Se espera que el electrocardiógrafo digital se use en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el usuario debe asegurarse de que se use en este entorno electromagnético:		
Prueba de emision	Conformidad	Ambiente electromagnético - Guía
Emisión de radiofrecuencia GB 4824	Grupo 1	Los electrocardiógrafos digitales utilizan la energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, su energía de RF es muy baja y es poco probable que cause interferencia a equipos electrónicos cercanos.
Emisión de radiofrecuencia GB 4824	Clase A	El electrocardiógrafo digital es adecuado para su uso en todas las instalaciones que no están en casa y no están directamente conectadas a la red pública pública de bajo voltaje para uso doméstico.
Emisión de armónicos GB 17625.1	No aplica	
Fluctuación de voltaje / emisión de parpadeo GB 17625.2	No aplica	

Declaración del fabricante:

Declaración del fabricante— Inmunidad Electromagnética			
Se espera que el electrocardiógrafo digital se use en el entorno electromagnético especificado a continuación, y el usuario debe asegurarse de que se use en este entorno electromagnético:			
Prueba de anti interferencia	Nivel electrico de prueba	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
Conducción de radiofrecuencia GB/T 17626.6	3V (valor válido) 150kHz~80MHz	3V (valor válido)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del electrocardiógrafo digital, incluidos los cables, que la distancia de aislamiento recomendada. Esta distancia se calcula mediante una fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de aislamiento recomendada. $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \quad 80\text{MHz}\sim 800\text{MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \quad 800\text{MHz}\sim 2.5\text{GHz}$ Explicación: <i>P</i>—De acuerdo con la potencia de salida nominal máxima del transmisor del fabricante del transmisor. La unidad es (W); <i>d</i>—La distancia de aislamiento recomendada. La unidad es metros (m). La intensidad de campo de un transmisor de RF fijo se determina examinando el campo electromagnético (a) y cada rango de frecuencia (b) debe ser más baja que nivel electrico de cumplimiento. Se pueden producir interferencias cerca de los dispositivos marcados con los siguientes símbolos: 
Radiación de radiofrecuencia GB/T 17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz	3V/m	

Explicación 1: A frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se utiliza la fórmula para la banda de frecuencia más alta.

Explicación 2: estas pautas pueden no ser adecuadas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

(a) Los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos inalámbricos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de televisión, su intensidad de campo no son teóricamente predecibles. Para evaluar el entorno electromagnético de un transmisor de RF fijo, se debe considerar el estudio del campo electromagnético. Si la intensidad de campo del electrocardiógrafo digital medido es mayor que el nivel de cumplimiento de RF aplicable más arriba, debe observarse el electrocardiógrafo digital para verificar que esté funcionando correctamente. Pueden ser necesarias medidas adicionales si se observa un rendimiento anormal, como reorientar la posición o la posición del electrocardiógrafo digital.

(b) La intensidad de campo debe ser inferior a 3 V / m en todo el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz.

Distancia de aislamiento recomendada entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y electrocardiógrafos digitales

Se espera que los electrocardiógrafos digitales se utilicen en entornos electromagnéticos donde se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia. Según la potencia de salida nominal máxima del dispositivo de comunicación, el comprador o el usuario pueden evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima entre el dispositivo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y el electrocardiógrafo digital como se recomienda a continuación.

La potencia de salida máxima nominal del transmisor / W	Distancia correspondiente a diferentes frecuencias del transmisor / m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para la potencia de salida máxima nominal del transmisor que no figura en la tabla anterior, la distancia de aislamiento recomendada d, en metros (m), se puede determinar mediante la fórmula en la columna de frecuencia del transmisor correspondiente, donde P es la transmisión proporcionada por el transmisor fabricante. Potencia nominal máxima de salida en vatios (W).

Nota 1: En las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se utiliza la fórmula para el rango de frecuencia más alto.

Nota 2: estas pautas pueden no ser adecuadas para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

