

MANUAL DE INSTRUCCIONES

ELECTROCARDIÓGRAFO

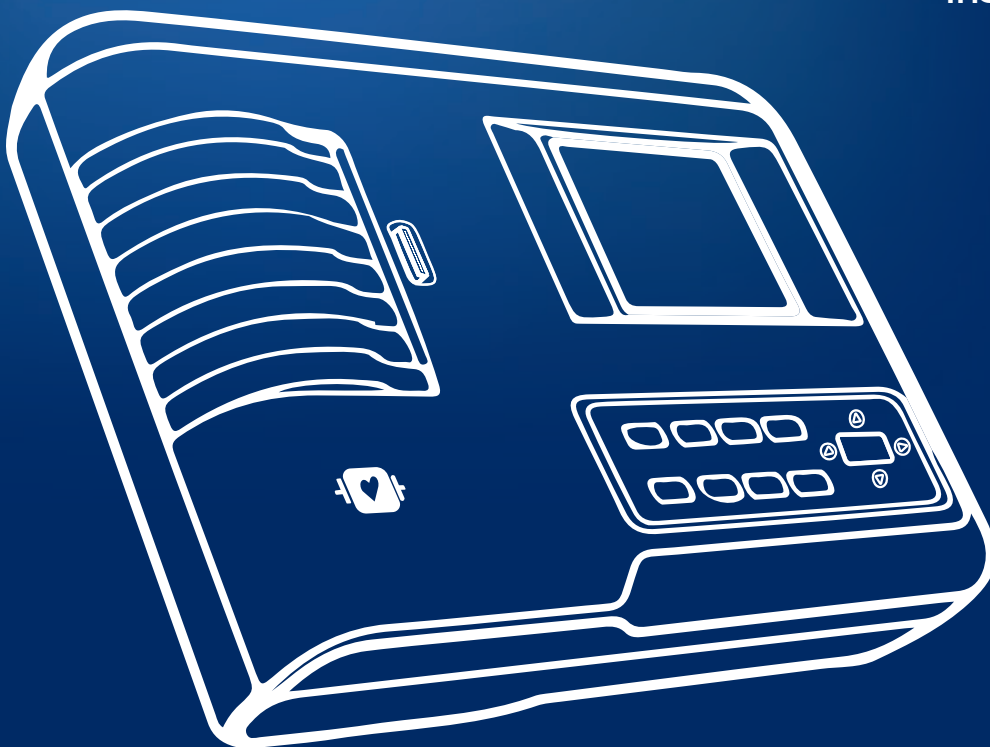
ECG100G

Manual de instrucciones

ES

Instruction manual

EN



Última revisión: 21 de junio de 2022
Last revision: June 21st 2022

AVISO

Aviso al usuario y/paciente: Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

PREÁMBULO

Por favor, lea atentamente el Manual del Usuario antes de utilizar este producto. Los procedimientos de operación especificados en este Manual del Usuario deben ser seguidos estrictamente. Este manual describe en detalle los pasos de operación que deben ser observados, los procedimientos que pueden resultar en anomalías y posibles daños al producto o a los usuarios. Consulte los siguientes capítulos para obtener más detalles. El incumplimiento del manual del usuario puede provocar anomalías en la medición, daños en el aparato o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de los resultados debidos a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual. El servicio gratuito y las reparaciones tampoco cubren dichos fallos. El contenido de este manual de usuario se ajusta al producto real. Para la actualización del software y algunas modificaciones, el contenido de este manual de usuario está sujeto a cambios sin previo aviso.

ATENCIÓN

Antes de utilizar este producto, se debe tener en cuenta la seguridad y eficacia descritas en lo siguiente:

- Tipo de protección contra descargas eléctricas; clase I (alimentación de CA), equipo con alimentación interna (alimentación por batería).
- Grado de protección contra descargas eléctricas: tipo CF, parte aplicada a prueba de desfibrilación.
- Modo de funcionamiento: equipo de funcionamiento continuo.
- Clase de protección del recinto: IPX0.
- Los resultados de las mediciones deben ser analizados por un profesional médico de acuerdo con los síntomas clínicos.
- La fiabilidad de uso depende de que se sigan adecuadamente la guía de funcionamiento y las instrucciones de mantenimiento.
- Vida útil: 5 años.
- Fecha de fabricación: Véase la etiqueta.
- Contraindicaciones: Ninguna

ADVERTENCIA:

- Para garantizar la seguridad y eficacia del aparato, utilice los accesorios recomendados por la empresa. El mantenimiento y la reparación del aparato deben ser realizados por personal profesional especificado por la empresa. Está prohibido volver a montar el aparato.
- El dispositivo debe ser operado por personal médico profesionalmente capacitado.
- El operador debe leer detenidamente el manual de usuario antes de utilizarlo y seguir estrictamente el procedimiento de funcionamiento descrito en el mismo.
- Los requisitos de seguridad se han tenido plenamente en cuenta en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo.
- El operador es responsable de proporcionar la información de uso del producto a la empresa.
- Mantenga el dispositivo alejado de EQUIPOS QUIRÚRGICOS DE ALTA FRECUENCIA activos o de la sala blindada de RF de un SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como los cables de antena, las antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante; de lo contrario, puede producirse una degradación del rendimiento del equipo.
- Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y deben ser instalados y deben instalarse y utilizarse de acuerdo con estas directrices.
- Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de CISPR 11), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría tener que tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.
- Cuando el dispositivo es perturbado, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.

1. DESCRIPCIÓN GENERAL

Este producto es un tipo de electrocardiógrafo, que es capaz de muestrear señales de ECG de 12 derivaciones e imprimir la forma de onda de ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes: registro y visualización de la forma de onda de ECG en modo manual/automático; aviso de apagado de electrodos y de agotamiento de papel; interfaz opcional de 1 idiomas (chino/inglés, etc.); batería de litio incorporada, alimentada por CA o CC.

1.2. Uso indicado

Este producto es adecuado para hospitales, investigaciones científicas, salas, ambulancias y para realizar consultas médicas. Puede ser utilizado por las instituciones médicas para registrar las señales de ECG humano, recoger y extraer la forma de onda del ECG.

1.3. Principales especificaciones técnicas

- Condiciones ambientales
- Funcionamiento:
 - a) Temperatura ambiente: 5°C~40°C
 - b) Humedad relativa: 25%~95% (sin condensación)
 - c) Presión atmosférica: 700 hPa~1060 hPa
 - d) Alimentación:
 - Tensión: 100-240 V
 - Frecuencia: 50 Hz, 60 Hz
 - Potencia de entrada: ≤150 VA
 - Batería: Batería de litio recargable de 7,4 V, 2000 mAh.
- Transporte y almacenamiento:
 - a) Temperatura ambiente: -20°C~55°C
 - b) Humedad relativa: ≤95%
 - c) Presión atmosférica: 500 hPa~1060hPa
- Vía de entrada: Flotante y de desfibrilación
- Cable: Estándar de 12 cables
- Corriente de fuga del paciente: <10μA
- Impedancia de entrada: ≥ 2,5 MΩ
- Respuesta de frecuencia:

Amplitud nominal de entrada	Frecuencia de entrada y forma de onda	Respuesta de salida relativa
1.0	0,67Hz~40Hz, onda sinusoidal	±10% ^a
0.5	40Hz~100Hz, onda sinusoidal	+10%-30% ^a
0.25	100Hz~150Hz, onda sinusoidal	+10%,-100% ^a
0.5	150Hz~500Hz, onda sinusoidal	10%,-100% ^a
1.5	≤1 Hx, 200 ms, onda triangular	0%,-10% ^b

^aRelativo a 10 Hz brelativo a 200 ms

- Constante de tiempo: ≥3,2s
- CMRR: >105 dB
- Filtro: frecuencia de potencia(AC50/60 Hz), mioelectricidad(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), filtro de deriva de línea de base
- Modo de grabación: Sistema de impresión térmica
- Especificación del papel de grabación: Papel térmico de alta velocidad de 50 mm(W)>20 m(L)
- Selección de la base de tiempos (velocidad del papel): 6,25, 12,5, 25, 50 mm/s, error: ±-5%.
- Control de ganancia (sensibilidad): 2,5, 5, 10, 20 mm/mV, la precisión es de ±2%, sensibilidad estándar: 10 mm/mV±0,2 mm/mV
- Registro automático: configuración de registro según el formato y modo de registro automático, cambio automático de cables.
- Registro manual: registro según el formato de registro manual, y cambio de cables manualmente.

- Tipo de seguridad del producto: Parte aplicada a prueba de desfibrilación de clase I tipo CF
- Tensión de resistencia a la polarización: ± 610 mV
- Nivel de ruido: ≤ 12 μ Vp-p
- Frecuencia de muestreo de entrada de la señal de ECG: 32 kHz
- Frecuencia de muestreo de procesamiento de datos de forma de onda: 1 kHz
- Precisión de muestreo: 24 bits
- La señal de detección mínima: 10 Hz, 20 pV(valor pico) desviado señal sinusoidal puede ser detectado
- Precisión de la señal de entrada: ± 5 %.
- Cuantificación de la amplitud: ± 5 μ V/LSB
- Especificación de los fusibles: 2 fusibles de retardo de CA (T2A/250VAC), corriente nominal: 2A, tensión nominal: 250V
- Dimensiones: 315 mm(L)x215mm (W)x77 mm(H)
- Peso neto: 1,5 kg

1.4. Características principales

- Sistema de salida de matriz térmica de alta resolución (8 puntos/mm), sin necesidad de ajuste.
- Registra de forma clara y exacta la forma de onda del ECG de un solo canal y las observaciones en tiempo real y de forma continua. Las observaciones incluyen: signo de la derivación, sensibilidad, velocidad del papel, estado del filtro, etc.
- En el modo automático, la grabación puede completarse con la operación de un solo botón, lo que mejora la eficiencia del trabajo.
- Teclado completamente táctil, conveniente para operar. La pantalla TFT muestra el estado de trabajo, más claro para la observación.
- Soporta tanto la alimentación de CA como la de CC. El dispositivo también tiene incorporada una batería de litio recargable.
- Bajo el estado óptimo de DC, hasta 7 horas de tiempo de espera, la impresión durante 90 minutos, y el registro de 160 piezas de la forma de onda de ECG.
- Utiliza la tecnología de procesamiento de señales digitales para llevar a cabo el filtro de CA, el filtro de línea de base y el filtro EMG en las señales de ECG, con el fin de obtener ECG de alta calidad.
- Con interfaz multilingüe, como el chino simplificado y el inglés.

1.5. Visión general del software

El programa de análisis de ECG muestra los resultados después de analizar la forma del electrocardiograma, proporcionando una referencia auxiliar para que los médicos realicen el diagnóstico. El resultado del análisis no puede utilizarse como único estándar para el diagnóstico. Los técnicos profesionales de electrocardiograma y los médicos deben realizar una evaluación exhaustiva de acuerdo con la experiencia clínica y los resultados de otras pruebas. El dispositivo está destinado a ser utilizado en todas las poblaciones de pacientes, lo cual es decidido por el médico clínico. El programa de análisis sólo proporciona análisis de ECG para pacientes mayores de 3 años (incluidos los 3 años).

Nombre del software: Software integrado ECG100G Especificación del software: ninguna

Versión del software: Vx.x.x

Reglas de denominación de la versión: V<número de versión mayor>.<número de versión menor>.<versión de revisión número>

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

Nombre: Algoritmo de ECG Tipo: algoritmo maduro

Uso: convertir las señales de ECG del cuerpo humano en imágenes de forma de onda intuitiva.

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

2. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Asegúrese de que el dispositivo se coloca en una mesa de trabajo plana y nivelada. Evite las vibraciones o los impactos fuertes al moverlo.
- Cuando trabaje con corriente alterna, el cable de alimentación debe ser de tres núcleos, la frecuencia y el valor del voltaje de la fuente de alimentación de corriente alterna deben coincidir con la identificación del manual y tener

suficiente capacidad. Cuando no se pueda utilizar el cable de alimentación de tres núcleos suministrado, utilice la fuente de alimentación de CC incorporada o sustituya el cable de alimentación de tres núcleos que cumpla los requisitos estándar.

- Es necesario contar con un sistema de alimentación y una toma de tierra perfectos en la sala.

ADVERTENCIA: PARA EVITAR EL RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA, EL APARATO DEBE ESTAR CONECTADO A UNA FUENTE DE ALIMENTACIÓN CON TOMA DE TIERRA DE PROTECCIÓN.

• Si hay alguna duda sobre la integridad del cable de protección de tierra o no se puede garantizar la fiabilidad de la conexión del cable de protección de tierra, el aparato debe funcionar con una fuente de alimentación de CC integrada. No se puede garantizar la fiabilidad de la conexión del cable de protección a tierra, el dispositivo debe funcionar con una fuente de alimentación de CC incorporada.

• Los requisitos de seguridad se han tenido plenamente en cuenta en el diseño del producto, pero el operador no puede ignorar la observación del paciente y del dispositivo. Corte la corriente o retire el electrodo cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.

• Apague el aparato y desenchufe el cable de alimentación antes de cambiar el fusible o de limpiarlo y desinfectarlo. No frote la pantalla con materiales afilados.

• Mantenga el dispositivo alejado del agua, no lo utilice ni lo guarde en lugares con alta presión atmosférica, humedad o temperatura superior a la estándar, mala ventilación o demasiado polvo.

• No utilice el aparato en lugares con gases anestésicos inflamables u otros productos químicos inflamables, ya que de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

• No utilice el aparato en una cámara de oxígeno médica hiperbárica, ya que de lo contrario existe peligro de explosión o incendio.

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

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

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

• Por favor, no utilice el electrocardiógrafo en un entorno con interferencias de dispositivos de alta potencia como cables de alta tensión, rayos X, máquinas de ultrasonidos y electrificadores, mantenga el dispositivo alejado de fuentes de emisión como teléfonos móviles.

• Si se conectan otros equipos con este aparato de ECG, deben ser de clase I y cumplir con la norma IEC60601-1. Debido a que la corriente de fuga total puede dañar al paciente, la monitorización de corriente de fuga se lleva a cabo y se hace cargo el equipo conectado.

• Notas relacionadas con la compatibilidad electromagnética: El dispositivo cumple con las normas de seguridad de compatibilidad electromagnética de equipos o sistemas eléctricos médicos de la norma IEC60601-1-2. Los entornos electromagnéticos que superen la norma IEC60601-1-2 pueden causar interferencias perjudiciales para el dispositivo o impedir que éste realice su función prevista o degradar su rendimiento. Por lo tanto, si se produce un fenómeno que no se corresponde con su función durante el uso, asegúrese de confirmar y eliminar los efectos adversos antes de seguir utilizándolo. Las precauciones correspondientes a esta situación se indican en este manual. - The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration it is using.

- El dispositivo o sistema no debe utilizarse cerca de otros dispositivos o apilado con ellos. Si debe utilizarse cerca de otros dispositivos o apilado con ellos, debe observarse y verificarse que el dispositivo funciona normalmente con la configuración que se utiliza.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados por el fabricante del dispositivo o sistema como piezas de repuesto para los componentes internos puede provocar un aumento de las emisiones del dispositivo o sistema y una reducción de la inmunidad.

• Efecto de las ondas electromagnéticas de choque y de conducción:

El ruido de alta frecuencia procedente de otros equipos puede entrar en el dispositivo a través de la toma de CA. Por favor, identifique la fuente de ruido y, si es posible, deje de utilizar el equipo. Si el equipo no puede ser desactivado, utilice un equipo de cancelación de ruido o tome otras medidas para reducir el impacto.

• Efecto de la electricidad estática:

La electricidad estática en un ambiente seco (interior) puede afectar al funcionamiento del aparato, especialmente en

invierno. Antes de utilizar el aparato, humedezca el aire interior o descargue la electricidad estática del cable y del operador.

- Efecto de los truenos y relámpagos:

Si hay truenos y relámpagos en las cercanías, puede provocar una subida de tensión en el aparato. Si le preocupa el peligro, desconecte la alimentación de CA y utilice la fuente de alimentación interna..

3. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS ESTRUCTURALES

3.1 Principio de funcionamiento y su diagrama de bloques

3.1.1 La fuente de alimentación

Principio de la fuente de alimentación

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

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

3.1.2 Unidad de adquisición de señales

La unidad de adquisición de señales utiliza una configuración flotante, que es un sistema de adquisición y procesamiento de señales, que incluye una parte de circuito analógico y una parte de conversión A/D de 24 bits y de procesamiento de datos. El circuito analógico está compuesto por el seguimiento de la señal, la amplificación, el filtrado de paso bajo antialiasing, la detección de la salida y la detección de la sobrecarga. El sistema de la CPU se encarga de coordinar el trabajo de cada circuito, como el convertidor A/D, el circuito de detección de sobrecarga y el circuito de detección de sobrecarga, con el fin de lograr la adquisición de la señal, el procesamiento y la detección de sobrecarga. La información de control y la conversión A/D y la adquisición de datos entre el circuito flotante y el circuito sólido se transmiten a través del acoplador optoelectrónico.

3.1.3 Unidad de control

((1) Principio de la unidad de control

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

(2) El diagrama de bloques del principio se muestra en la Figura 3-1:

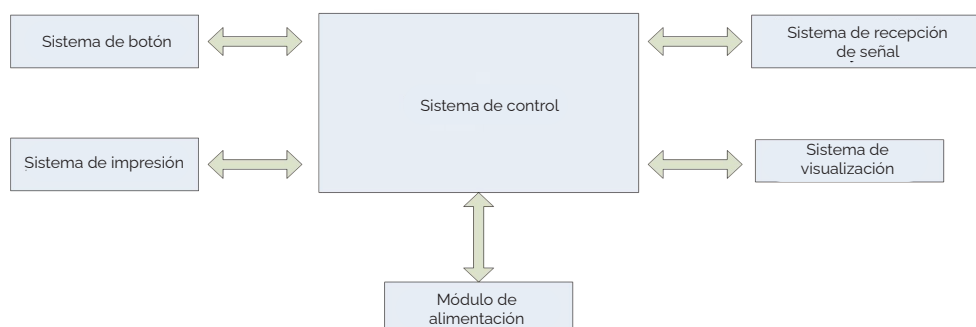


FIGURA 3-1 Diagrama de la unidad de control

3.2. Partes y funciones

3.2.1. Vista frontal

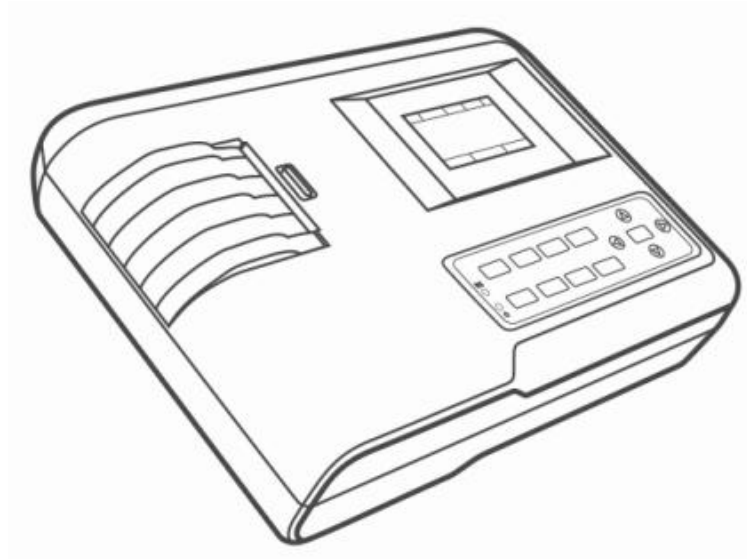


FIGURA 3-2 Vista frontal

NOTA

- No coloque objetos pesados sobre la pantalla ni la golpee, de lo contrario la pantalla se dañará.
- Si el aparato no está en uso, cúbralo para evitar que se derramen líquidos sobre la pantalla.
- No utilice objetos afilados para accionar los botones, ya que de lo contrario podrían dañarse permanentemente.

3.2.2. Vista lateral

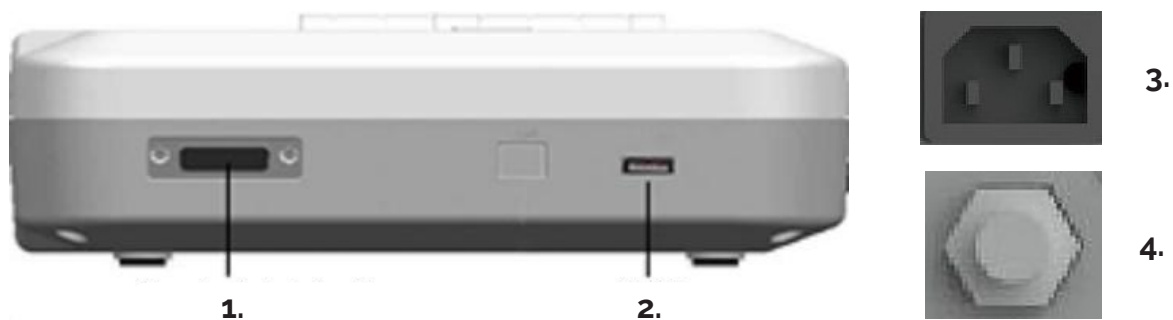


FIGURA 3-3 3.2.2. Vista lateral

1. Interfaz del cable de alimentación: Se conecta con los cables de alimentación.
2. Interfaz USB: se comunica con los ordenadores, conveniente para la actualización del programa

NOTA

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

3. Toma de corriente: Conectar con el cable de alimentación de CA.
4. Terminal de tierra (terminal equipotencial): Conectar con el conductor de compensación de potencial

3.2.3. Botones



ON/OFF



Ajuste de la ganancia

 Ajuste de velocidad

 Selección de filtro

 Acceder/salir del menú

 Selección de modo de trabajo

 Calibración

 Imprimir

 Menú del sistema







 Arriba




 Abajo

 Izquierda

 Derecho

3.2.4. Symbols

~AC	Corriente alterna
OFF	Apagado
ON	Encendido
	Punto equipotencial, el punto equipotencial de este dispositivo se combina con la toma de tierra de protección.
	¡Precaución! Consulte el manual del usuario
	Pieza aplicada tipo CF, con función a prueba de desfibrilación
	Interfaz USB
◀ PATIENT	Enchufe del cable de alimentación
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación

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

4. PRECAUCIÓN DE FUNCIONAMIENTO

4.1. Precauciones antes del uso

- Para un uso seguro y eficaz, lea atentamente el manual de usuario antes de utilizarlo.
- Compruebe que el dispositivo está en buenas condiciones.
- El aparato debe colocarse en una superficie plana y moverse suavemente para evitar fuertes vibraciones o golpes.
- Compruebe que los cables están correctamente conectados y que la toma de tierra del aparato es correcta.
- La frecuencia y el voltaje de la corriente alterna deben cumplir con los requisitos, y se debe garantizar una capacidad de corriente suficiente.
- Si se utiliza la batería como fuente de alimentación, compruebe que el voltaje y el estado de la batería están en buenas condiciones, y que la batería tiene suficiente potencia.
- Cuando el dispositivo se utiliza junto con otros equipos, todos los dispositivos y equipos deben estar conectados a tierra equipotencialmente para proteger al usuario y al operador.

- Instale el aparato en un lugar de la habitación donde sea fácil conectarlo a tierra. No permita que el paciente y los cables conductores conectados al paciente entren en contacto con otras partes conductoras, incluyendo la tierra o una cama de hospital.
- Asegúrese de que el dispositivo funciona dentro del rango de temperatura ambiente normal de 5°C a 40°C. Si el aparato se almacena a una temperatura más alta o más baja, déjelo en el entorno de funcionamiento durante aproximadamente 10 minutos antes de utilizarlo para asegurar el trabajo normal.

4.2 Precauciones durante el funcionamiento

- La impresión puede iniciarse después de que la forma de onda del ECG sea estable.
- Durante el uso, el médico debe observar cuidadosamente al paciente y no puede abandonar el lugar de la operación. Si es necesario, desconecte la alimentación o retire el electrodo para garantizar la seguridad del paciente.
- El paciente y el aparato sólo pueden conectarse mediante cables conductores a través de los electrodos, para evitar que el paciente toque otras partes del aparato o los conductores.
- El paciente no puede moverse durante el funcionamiento.
- No se permite el mantenimiento o la reparación del aparato o de los accesorios durante su uso.

4.3 Precauciones después del uso

- Ajuste los estados de todas las funciones a los estados iniciales.
- Desconecte la alimentación, retire con cuidado los electrodos y las pinzas de las extremidades y, a continuación, retire los cables conductores, sin tirar con fuerza.
- Limpie el aparato y todos los accesorios, y guárdelos para el próximo uso.

5. PREPARATIVOS ANTES DE LA OPERACIÓN

5.1. Instalación del papel de grabación

- El aparato adopta papel de grabación de alta velocidad, su especificación es 50 mm(W)>20 m(L).

- El método de instalación del papel de grabación se describe a continuación:

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

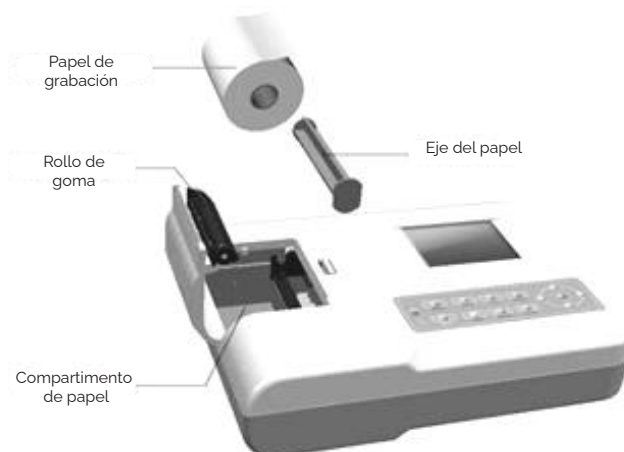


FIGURA 5-1 Instalación del papel de grabación

(2) Saque el papel de grabación de la ranura de la tapa del compartimento del papel y cierre la tapa.

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

- Si el papel de grabación se agota durante la grabación, el aparato dejará de imprimir automáticamente, y la pantalla mostrará un aviso de falta de papel.

5.2. Conexión de la fuente de alimentación

5.2.1. AC

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

Cuando el dispositivo se utilice junto con otros equipos médicos, utilice el cable de compensación de potencial suministrado para conectar el terminal equipotencial del dispositivo con el terminal equipotencial del equipo conectado para evitar la corriente de fuga y proteger el dispositivo.

5.2.2 Batería

El dispositivo tiene una batería de litio recargable incorporada, que no necesita ser reinstalada por el usuario. Compruebe la potencia y el estado de la batería antes de usarla.

NOTA: Conecte un extremo del cable de compensación de potencial al terminal equipotencial del dispositivo, y conecte el otro extremo a la tierra para mejorar la fiabilidad de la conexión a tierra. No utilice otros tubos como cable de tierra, de lo contrario, el paciente puede estar en peligro de sufrir una descarga eléctrica.

5.3. Conexión del cable conductor

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

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

5.4 Instalación de los electrodos

La instalación correcta de los electrodos es una parte importante para registrar con precisión el electrocardiograma. Asegúrese de que los electrodos están en buen contacto. No se pueden utilizar al mismo tiempo electrodos viejos y nuevos o electrodos reutilizables y electrodos desechables. Si se utilizan juntos diferentes tipos de electrodos, algunos de ellos están sujetos a un gran potencial de polarización, lo que provoca un mayor tiempo de polarización y un mayor tiempo de recuperación tras la desfibrilación. Los electrodos esféricos comprimidos se utilizan habitualmente en el registro y el diagnóstico de ECG, y provocan especialmente esta tensión de polarización. Por lo tanto, el registro de ECG se verá seriamente afectado. El electrodo o la clavija del cable no deben tocar la superficie de otros objetos o conductores, como las camas metálicas. Por favor, sustitúyalos todos cuando actualice los electrodos.

ADVERTENCIA: No realice la prueba en una parte con heridas.

5.4.1. Electrodo de tórax

Como se muestra en la Figura 5-2:

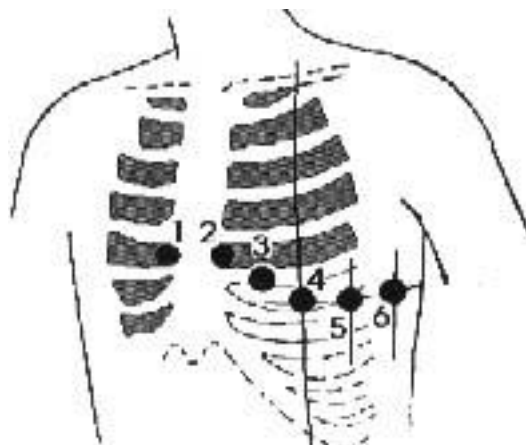


FIGURA 5-2 Instalación de electrodos de tórax

Los electrodos torácicos deben instalarse en las siguientes partes
 C1 (V1) : el cuarto espacio intercostal en el margen derecho del tallo

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

C3 (V3) : entre C2 y C4

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

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

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

Limpie la piel del tórax donde se instalarán los electrodos con alcohol y aplique unas pastas conductoras en dicha piel (de unos 25 mm de diámetro) y en el borde de la ventosa del electrodo torácico. Apriete la bola de succión para instalar el electrodo torácico en las posiciones de C1-C6.

NOTA: El revestimiento de pasta conductora debe estar separado entre sí, y los electrodos torácicos no deben tocarse entre sí para evitar un cortocircuito.

5.4.2. Electrodo de las extremidades

Los electrodos de las extremidades deben colocarse en la piel blanda de las manos y los pies. Antes de conectarlos, limpie la piel de la zona de instalación de los electrodos con alcohol y aplique una pequeña cantidad de pasta conductora sobre la piel limpia. La conexión de los electrodos de las extremidades se muestra en la Figura 5-3.

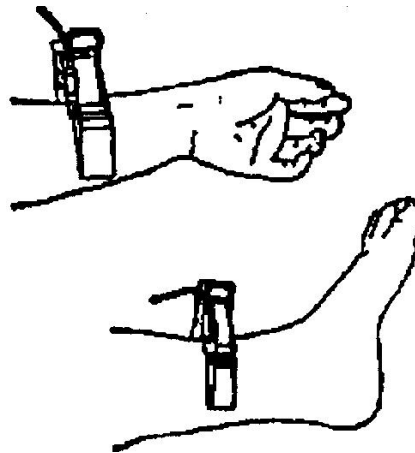


FIGURA 5-3 Instalación de los electrodos de las extremidades

5.4.3. Colores de los cables conductores

Como se muestra en la tabla:

Posición de los electrodos	Norma europea		Estándar 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 1	C1	Rojo	V1	Rojo
Pecho 2	C2	Amarillo	V2	Amarillo
Pecho 3	C3	Verde	V3	Verde
Pecho 4	C4	Marrón	V4	Azul
Pecho 5	c5	Negro	v5	Naranja
Pecho 6	c6	Púrpura	v6	Púrpura

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

5.4.4 Método y sistema de derivación

As shown in Figure 5-4:

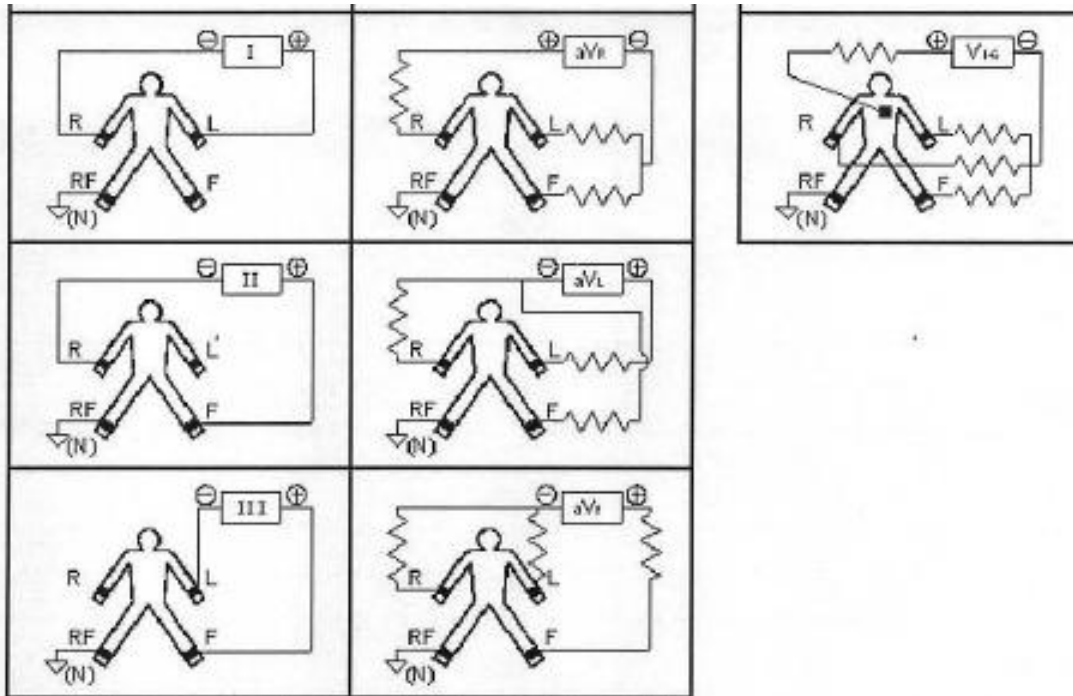


FIGURA 5-4 Sistema de derivación

5.4.5 Indicación de desconexión y sobrecarga del cable

El aparato puede comprobar el estado de conexión del cable en cualquier momento. Si se detecta que el cable está desconectado o sobrecargado, la pantalla mostrará el código del cable correspondiente, como se muestra en la Figura 6-2.

- NOTA
- En el área de indicación del cable, la fuente roja representa el cable apagado, la fuente amarilla representa la sobrecarga.
 - Cuando la conexión entre el cable de derivación y el paciente/el dispositivo no es fiable y la señal de ECG no puede transmitirse correctamente, el dispositivo muestra la derivación apagada.
 - En el informe impreso, la derivación desconectada se marca con "*" y la sobrecarga de la derivación se marca con "+".

6. GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

6.1. Menú principal

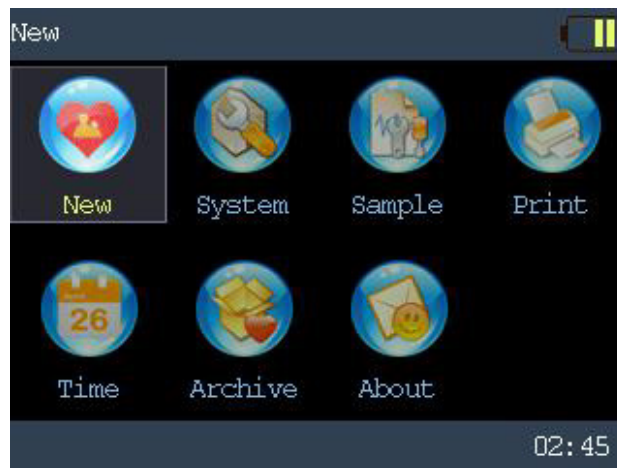


FIGURA 6-1

6.2. Nuevo

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



FIGURA 6-2


• Barra de estado

1. Ritmo cardíaco: indica el ritmo cardíaco del muestreo actual
2. Lead-off/ Sobrecarga de información: bajo el modo de demostración, esta área muestra "Demo"; bajo el modo de muestreo, esta área muestra la información de lead-off detectada.
3. Asegúrese de que hay suficiente papel de impresión antes de imprimir, o el aparato le indicará que le falta papel.

• Área de visualización


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

• Barra de herramientas de operación


1. Ganancia (sensibilidad): utilice el botón SEN  para cambiar la sensibilidad entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV. La ganancia (sensibilidad) se comprueba mediante la función de calibración.

2. Velocidad: utilice el botón SPEED  mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s.

3. Modo de impresión: utilice el botón MODE  son manual y automático.

4. Filtro: utilice el botón FILTRO  para cambiar la velocidad entre 6,25 mm/s, 12,5 para cambiar el modo de impresión, las selecciones para activar o desactivar el filtro, que incluye el filtro de CA (AC), el filtro EMG (EMG) y el filtro de línea de base (DFT).

5. Visualización de la señal de calibración: la pantalla muestra señales de 1mV cada vez que se presiona el botón

 de calibración en el panel frontal, lo cual es conveniente para ver la sensibilidad actual.

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

6. Cambiar el cable: utilice los botones ARRIBA/ABAJO   para cambiar el cable.

7. Imprimir: pulse el botón PRINT  para imprimir la forma de onda del ECG, pulse el botón una vez más para detener la impresión.


6.3. Configuración del sistema



FIGURA 6-3

Instrucciones de funcionamiento:

1. "Luz de fondo": Encendido y apagado de la luz de fondo.
2. "Alarma de alimentación": "ON": el dispositivo emite un aviso sonoro por batería baja; "OFF": no hay aviso sonoro
3. "Voz de las teclas": "ON": el dispositivo emite un sonido de operación de los botones; "OFF": no emite ningún aviso sonoro
4. "Idioma": El idioma es conmutable.
5. "Entrada de información": "ON": El nombre del paciente, la edad, el sexo y el peso pueden ser introducidos antes de

la impresión, pulse el botón  para confirmar la información introducida. El usuario puede desactivar esta opción si no es necesario.

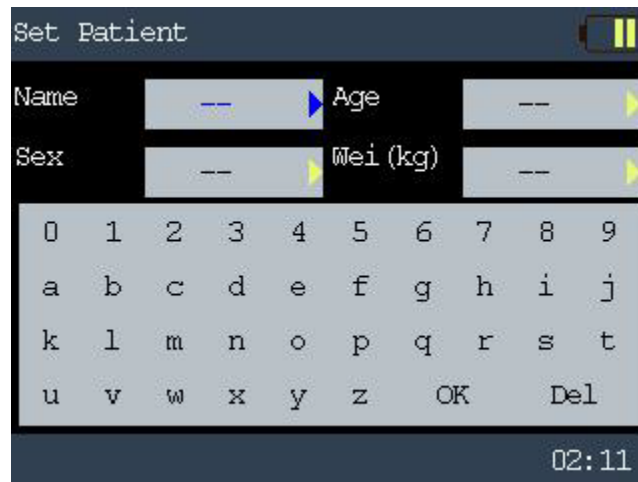


FIGURA 6-4

6.4. Configuración del muestreo



FIGURA 6-5

Instrucciones de funcionamiento:

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

6.5 Configuración de la impresión

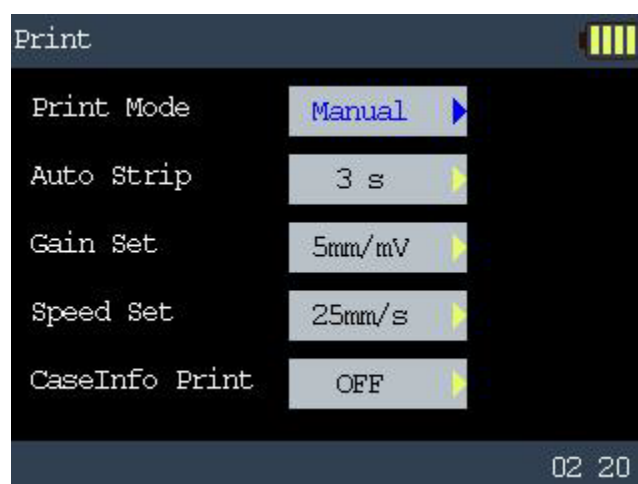


FIGURA 6-6

Instrucciones de funcionamiento:

1. "Modo de impresión": modo de impresión, opcional entre manual y automático
2. "Auto Strip": tiempo de impresión automático, opcional entre 3s, 6s, 10s, 12s, 15s y 20s
3. "Gain Set": configuración de la ganancia, opcional entre 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV y 20 mm/mV
4. "Speed Set": configuración de la velocidad, opcional entre 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s y 50 mm/s
5. "CaseInfo Print": ajuste de activación o desactivación según sea necesario.

6.6. Configuración del tiempo



FIGURA 6-7

Instrucciones de funcionamiento: La fecha y la hora pueden ser modificadas por el usuario.

6.7. Gestión de casos

The screenshot shows an 'Archive' menu with 4/10 cases listed. The first case is highlighted in blue. The menu includes buttons for 'Back', 'Next', 'Del', and 'Del All'.

ID	Date Time	Name
1	2000-01-01 00:08:48	--
2	2000-01-01 00:05:42	Demo
3	2000-01-01 00:05:28	Demo
4	2000-01-01 00:04:12	Demo

Back Next Del Del All

FIGURA 6-8

El usuario puede comprobar todos los casos guardados, y también están disponibles las operaciones de revisión y eliminación de casos. El usuario sólo puede almacenar casos en modo automático, y hay 10 casos almacenados como máximo.

6.8. Acerca de



FIGURA 6-9

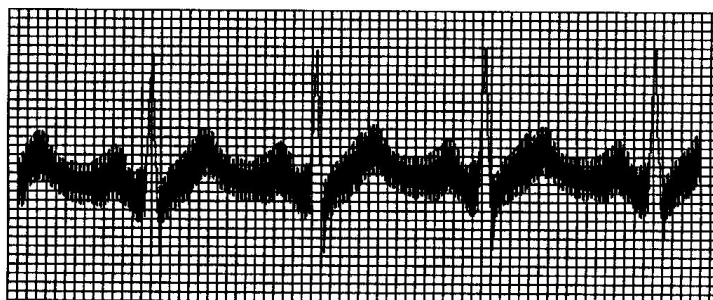
Instrucciones de funcionamiento:

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

7. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

7.1 Apagado automático

- La batería está a punto de agotarse, lo que provoca la acción del circuito de protección contra la sobredescarga.
- El voltaje de la fuente de alimentación de CA es demasiado alto, lo que provoca la acción del circuito de protección de sobretensión.

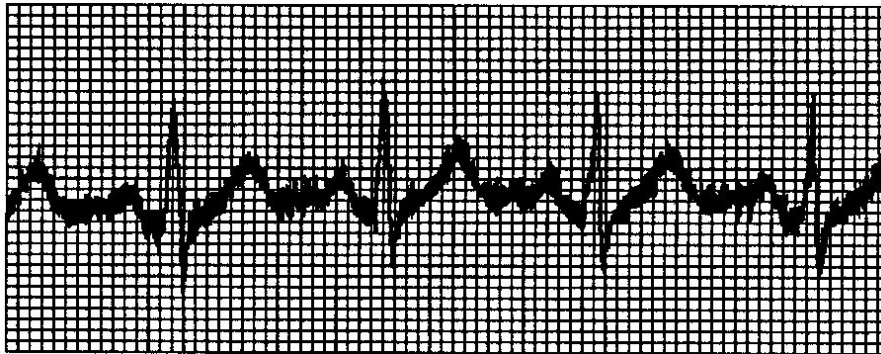


7.2. Interferencias de CA

- ¿Está el aparato conectado a tierra de forma fiable?
- ¿Está el cable de electrodos o de plomo conectado correctamente?
- ¿Están los electrodos y la piel embadurnados con suficiente pasta conductora?
- ¿Está la cama metálica conectada a tierra de forma fiable?
- ¿Está el paciente tocando la pared o las partes metálicas de la cama?
- ¿Está el paciente en contacto con otras personas?
- ¿Hay equipos eléctricos de alta potencia funcionando cerca, como una máquina de rayos X o un dispositivo de ultrasonidos, etc.?

NOTA: Si la interferencia no puede ser eliminada después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de CA.

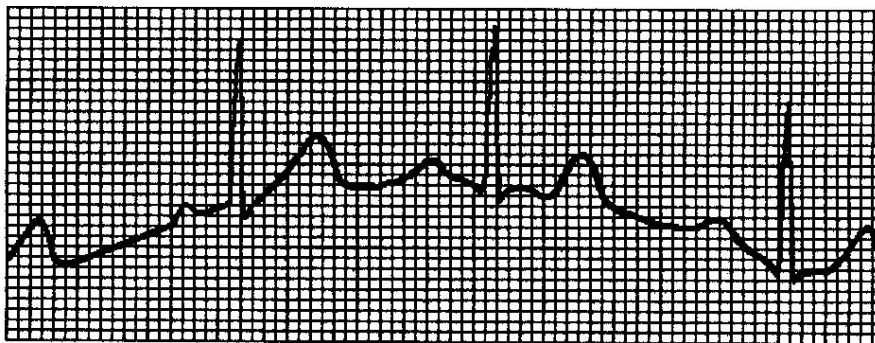
7.3. Interferencias del EMG



- ¿Es cómoda la habitación?
- ¿Está nervioso el paciente?
- ¿Es estrecho el espacio de la cama?
- ¿Habla el paciente durante la reocrdinh?
- ¿Está el electrodo de la extremidad demasiado apretado?

NOTA: Si no se pueden eliminar las interferencias después de tomar las medidas anteriores, utilice un filtro de EMG. La forma de onda del ECG registrada en ese momento estará ligeramente atenuada.

7.4. Derivación de la línea de base



- ¿Es estable la instalación de los electrodos?
- ¿Son fiables los cables conductores o las conexiones de los electrodos?
- ¿Están los electrodos y la piel del paciente limpios y embadurnados con suficiente pasta conductora?
- ¿Está causada por el movimiento o la respiración del paciente?
- ¿Está la conexión de los electrodos o cables en mal estado?

NOTA: Si la interferencia no puede ser eliminada después de tomar las medidas anteriores, por favor, utilice un filtro de línea de base.

7.5. Solución de problemas






Problema	Causa	Solución
Interferencia demasiado grande, forma de onda desordenada	<ol style="list-style-type: none"> 1. El cable de tierra no está conectado de forma fiable. 2. Los cables conductores no están conectados de forma fiable. 3. Hay interferencias de CA. 4. El paciente está nervioso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el cable de alimentación y los cables conductores. 2. Deje que el paciente se prepare para la medición.

Rebabas en la línea de base	<ol style="list-style-type: none"> 1. La interferencia de CA es demasiado grande. 2. El paciente está nervioso y la interferencia del EMG es grande. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other.
Forma de onda desordenada, gran subida y bajada, figura de la línea de base.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mala conductividad del electrodo. 2. Batería baja. 3. Mala conexión entre los electrodos y la piel del paciente. 4. Conexión floja entre los cables conductores y el enchufe del aparato. 5. Mala conexión entre los electrodos y los cables conductores. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilice alcohol de alta calidad. 2. Limpie la rodaja del electrodo y la piel bajo el electrodo con alcohol. 3. Cargue la batería.
Borrador de línea de base	<ol style="list-style-type: none"> 1. Baja potencia. 2. Movimiento del paciente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue la batería. 2. Mantenga al paciente quieto.
Forma de onda poco clara	<ol style="list-style-type: none"> 1. Batería baja. 2. La superficie del cabezal de la impresora está sucia. 3. Problema con el papel térmico. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cargue la batería. 2. Cortar la corriente, limpiar el cabezal de la impresora con alcohol, secar al aire. 3. Sustituya el papel térmico por uno específico.

8. MAINTENANCE

8.1. Batería

El dispositivo está diseñado con una batería de litio recargable totalmente sellada y sin necesidad de mantenimiento, equipada también con un perfecto sistema de monitorización de autocarga y descarga. Cuando el aparato se conecta a la red eléctrica, la batería se carga automáticamente. El estado de la batería se mostrará en el borde derecho de la pantalla LCD en el estado de encendido, como se muestra en la Tabla 9-1. Una vez descargada por completo, la batería necesita 3,5 horas para cargarse al 90%, y 4 horas para cargarse por completo.

No.	Símbolo	Descripción
a		Utilizando la batería y la batería está llena, o utilizando la fuente de alimentación de CA y la batería está completamente cargada.
b		Utilizando la batería, y el nivel de la batería es 3/4 de la batería llena
c		Utilizando la batería, y el nivel de la batería es 1/2 de la batería llena
d		Utilizando la batería, y el nivel de la batería es 1/4 de la batería llena
e		Usando la batería y el nivel de la batería es bajo. Se recomienda cargar la batería antes de usarla o adoptar la fuente de alimentación de CA.

Nota: Durante la carga de la batería, el estado mostrado del nivel de la batería cambia entre el icono e y el icono a.

El dispositivo puede imprimir continuamente durante 1,5 horas o trabajar durante más de 4 horas en modo de espera cuando la batería está completamente cargada. Cuando el dispositivo se alimenta de la batería, en la pantalla LCD aparecerá un icono de batería que muestra la capacidad de la misma en 5 modos. Cuando la capacidad de la batería es demasiado baja para que el dispositivo funcione, el dispositivo se apagará automáticamente para evitar daños permanentes en la batería.

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

- La batería debe recargarse a tiempo después de descargarse por completo. Si no se utiliza durante un periodo prolongado, la batería debe recargarse cada 3 meses, lo que puede prolongar su vida útil.
- Si la batería no se puede recargar o no funciona más de 10 minutos después de estar completamente cargada, sustituya la batería.

ATENCIÓN

- **No intente desmontar la batería sellada sin permiso.** La sustitución de la batería deberá ser realizada por personal de mantenimiento profesional autorizado por nuestra empresa, y deberá utilizarse el mismo modelo de batería recargable suministrado por nuestra empresa.
- **No toque los terminales positivo y negativo de la batería directamente con un cable, de lo contrario existe peligro de incendio.**
- **No utilice la batería cerca de fuentes de fuego o en entornos donde la temperatura supere los 60°C.** No caliente la batería ni la arroje al fuego o al agua y evite que le salpique el agua.
- **No perfore, martillee o golpee la batería ni la destruya por otros medios, ya que de lo contrario provocará un sobrecalentamiento de la batería, humo, deformación o peligro de quemaduras.**
- **Manténgase alejado de la batería cuando ésta presente fugas o emita un olor desagradable.** Si el electrolito de la batería se filtra en la piel o en la ropa, límpielo con agua inmediatamente. Si el electrolito entra accidentalmente en los ojos, no se frote los ojos, límpielos inmediatamente con agua y acuda a un médico.
- **Si la batería alcanza su vida útil, o si la batería huele, se deforma, se decolora o se distorsiona, deje de utilizarla y deséchela de acuerdo con la normativa local.**


8.2. Papel de registro

Para garantizar la calidad de la forma de onda del ECG, utilice el papel de grabación térmico de alta velocidad suministrado o especificado por la empresa. Si utiliza papel de grabación no especificado, la forma de onda de ECG grabada puede ser borrosa, descolorida, y la alimentación del papel puede no ser suave. Esto puede incluso aumentar el desgaste del aparato y acortar la vida útil de piezas importantes como el cabezal de impresión térmica. Para obtener información sobre cómo adquirir este tipo de papel de registro, póngase en contacto con su distribuidor o con la empresa. Tenga cuidado.

- Cuando utilice papel de grabación, no está en absoluto permitido utilizar papel de grabación con cera en la superficie o de color grisáceo/negro. De lo contrario, la cera se pegará a la parte calefactora del cabezal de impresión, lo que provocará un trabajo anormal o daños en el cabezal de impresión.
- Las altas temperaturas, la humedad y la luz solar pueden hacer que el papel de grabación cambie de color. Mantenga el papel de grabación en un lugar seco y fresco.
- No coloque el papel de grabación bajo una luz fluorescente durante mucho tiempo, ya que esto afectará al efecto de la grabación.
- No coloque el papel de grabación junto con el plástico PVC, de lo contrario el color del papel de grabación cambiará.
- Utilice el papel de grabación con las dimensiones especificadas. El papel de grabación que no cumpla con puede dañar el cabezal de impresión térmica o el rodillo de goma de silicona.

8.3. Mantenimiento después del uso



- Pulse el botón  para apagar el aparato.
- Desenchufe el cable de alimentación y los cables conductores. Sujete el cabezal del enchufe para desconectarlo y no tire del cable con fuerza directamente.
- Limpie el aparato y los accesorios, cúbralos para evitar el polvo.
- Almacene el aparato en un lugar fresco y seco, y evite las vibraciones fuertes cuando lo mueva.
- Cuando limpie el aparato, no lo sumerja en el limpiador. Antes de la limpieza, debe cortarse la alimentación eléctrica. Utilice detergentes neutros para la limpieza. No utilice ningún detergente o desinfectante que contenga alcohol.

8.4 Cables y electrodos

La conectividad del cable conductor puede ser detectada por el multímetro. Compruebe si cada uno de los hilos del cable conductor está en buen contacto según la siguiente tabla. La resistencia de cada hilo desde la clavija del electrodo hasta la clavija correspondiente del cable conductor debe ser inferior a 10Ω . La integridad del cable de derivación debe comprobarse periódicamente. Cualquier daño en el cable de derivación provocará una forma de onda falsa en la derivación correspondiente o en todas las derivaciones del ECG. El cable conductor puede limpiarse con un disolvente neutro. No utilice detergentes o germicidas que contengan alcohol. (Por favor, no sumerja los cables del cable en líquido para su limpieza).

NOTA: La resistencia del cable de derivación con función de protección a prueba de desfibrilación es de unos $10K\Omega$.

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

- Si se dobla o se anuda, se acortará la vida útil del cable conductor. Cuando lo utilice, enderece primero el cable de alimentación.
- El electrodo debe estar bien almacenado. Después de un largo tiempo de uso, la superficie del electrodo puede oxidarse y decolorarse debido a la corrosión y otros factores, lo que puede afectar a la adquisición de la señal. En este caso, el electrodo debe ser reemplazado.

8.5. Rodillo de goma de silicona

El rodillo de goma de silicona debe ser liso y no tener manchas, de lo contrario afectará al efecto de registro del ECG. Para eliminar las manchas del rodillo, utilice un paño suave y limpio humedecido con una pequeña cantidad de alcohol para limpiarlo en dirección longitudinal, y desplace el rodillo en la dirección de transporte del papel mientras lo limpia hasta que esté limpio.

8.6. Limpieza del cabezal de impresión térmica

La suciedad y el polvo en la superficie del TPH pueden afectar a la claridad de la forma de onda. Para limpiar la superficie del cabezal de impresión, abra la tapa del compartimento del papel después de apagar el aparato, utilice un paño limpio y suave humedecido con alcohol para limpiar la superficie con cuidado. Para las manchas residuales en el cabezal de impresión, humedézcalo primero con un poco de alcohol y luego límpielo con un paño suave. No utilice nunca objetos duros para rasgar la superficie, ya que de lo contrario se dañará el cabezal de impresión. Espere a que se evapore el alcohol y cierre la tapa del compartimento del papel. El cabezal de impresión debe limpiarse al menos una vez al mes durante su uso normal.

8.7. Sustitución del fusible

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

8.8. Eliminación de los residuos del producto

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

8.9. Otros

- No abra la caja del dispositivo para evitar el peligro de descarga eléctrica.
- Los esquemas de los circuitos asociados al dispositivo y la lista de piezas críticas sólo están disponibles para la estación de servicio autorizada o el personal de mantenimiento, que es responsable del mantenimiento del dispositivo.
- El dispositivo pertenece a los instrumentos de medición. El usuario debe enviar el dispositivo a la institución nacional

de inspección designada para su inspección de acuerdo con los requisitos del procedimiento nacional de verificación metrológica. El dispositivo deberá ser inspeccionado al menos una vez al año, y todos los accesorios deberán ser inspeccionados y mantenidos regularmente (al menos una vez cada seis meses). • The device belongs to measuring instrument. User should send the device to national designated inspection institution for inspection according to the requirements of the national metrological verification procedure. The device shall be inspected at least once per year, and all the accessories should be inspected and maintained regularly (at least once every six months).

9. LISTA DE EMBALAJE Y ACCESORIOS

9.1. Accesorios adjuntos

Cuando el aparato sale de fábrica, el embalaje intacto debe contener lo siguiente contenido, como se muestra en la tabla:

Nombre	Cantidad
Electrocardiógrafo	1 ud.
Electrodos de tórax (ventosa/corte de electrodos)	1 juego (6 piezas)
Electrodos de extremidades (pinza de extremidades)	1 juego (4 piezas)
Cable de derivación de ECG	1 ud.
Cable de compensación de potencial	1 ud.
Cable de alimentación	1 ud.
Manual del usuario	1 ud.
Papel de registro	1 ud.

9.2. Notas

- Por favor, siga las instrucciones del paquete al abrirlo.
- Una vez desembalado, compruebe los accesorios y los documentos adjuntos de acuerdo con la lista de embalaje y, a continuación, comience a inspeccionar el dispositivo.
- Si el contenido del embalaje no cumple con los requisitos o el dispositivo no funciona correctamente, póngase en contacto con nuestra empresa inmediatamente.
- Por favor, utilice los accesorios proporcionados por nuestra empresa, de lo contrario el rendimiento y la seguridad del dispositivo pueden verse afectados. Si necesita utilizar accesorios proporcionados por otra empresa, consulte primero con el servicio postventa de nuestra empresa, o no nos haremos responsables de los daños causados.
- El paquete deberá guardarse adecuadamente para su uso futuro en el mantenimiento regular o la reparación del dispositivo.

APÉNDICE I ORIENTACIÓN DE LA EMC Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Tabla 1:

Orientación y declaración del fabricante -emisión electromagnética	
El termómetro de infrarrojos está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Prueba de emisión	Cumplimiento
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A

Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable
--	--------------

Tabla 2:

Orientación y declaración del fabricante -inmunidad electromagnética		
El termómetro de infrarrojos está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El comprador o el usuario del termómetro de infrarrojos debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	IEC60601 test level	Compliance level
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/rápidos IEC 61000-4-	±2 kV para las líneas de alimentación ±1 kV para la línea de entrada/salida	±2 kV for power supply lines Not applicable
Sobretensiones IEC 61000-4-5	±1 kV líneas a líneas ±2 kV líneas a tierra	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) para 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) para 25 ciclos	<5% UT (>95% dip in UT) for 0,5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

TABLA 3

Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El termómetro de infrarrojos está destinado a utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del termómetro de infrarrojos debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Compliance level
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/M 80 MHz- 2,7 GHz	3 V/M 80 MHz- 2,7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz y 8000 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.		
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.		
Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/ inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con exactitud.		

TABLA 4

Orientación y declaración de los fabricantes - Inmunidad electromagnética
El [CODE SI] está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del [CODE SI] debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

	Frecuencia de prueba (MHz)	Malo a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	TEST NIVEL DE INMUNIDAD (V/M)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSADO a RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulación por pulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deiviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación por pulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1,3,4m 25; UMTS	Pulso modulado b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 B/G/N, RFID 2450, LTE Bnad 7	Pulso modulado b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulado b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
NOTA Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO O SISTEMA DE MEDIO AMBIENTE puede reducirse a 1 m, distancia de prueba permitida por la norma IEC 61000-4-3.							
a) Para algunos servicios, sólo se incluye la frecuencia del enlace ascendente b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%. c) Como alternativa a la modulación FM puede utilizarse una modulación de impulsos del 50% a 18 Hz, ya que, aunque no representa la modulación real, sería el peor caso,							
<p>El FABRICANTE debe considerar la posibilidad de reducir la distancia mínima de separación, basándose en el MANIFIESTO DE RIESGO, y utilizar NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. La distancia mínima de separación para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calculará utilizando la siguiente ecuación.</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en M y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.</p>							

INSTRUCTION MANUAL

ELECTROCARDIOGRAPH

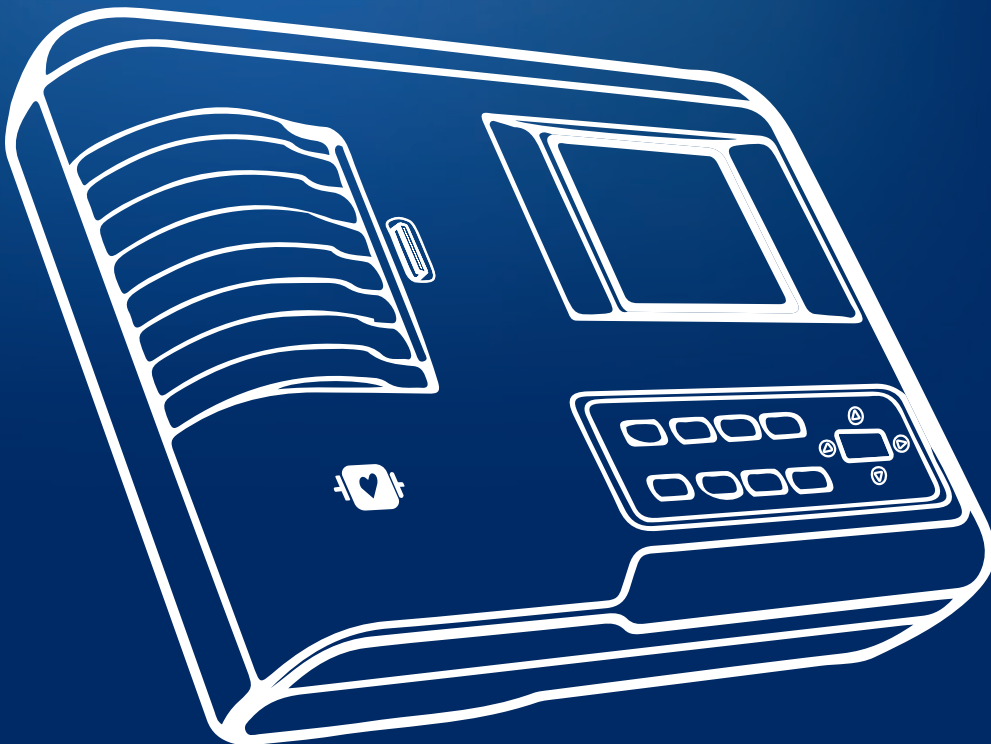
ECG100G

Manual de instrucciones

ES

Instruction manual

EN



NOTICE

Notice to the user and/or patient: any serious incident that has occurred in relation to the device must be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

PREFACE

Please read the User Manual carefully before using this product. The operating procedures specified in this User Manual should be followed strictly. This manual describes in detail the operation steps which must be noted, the procedures which may result in abnormality, and possible damage to the product or users. Refer to the following chapters for details. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage or personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues of such results due to user's negligence of this user manual for using, maintenance or storage. The free service and repairs do not cover such faults either.

The content in this user manual complies with real product. For software upgrade and some modifications, the content in this user manual is subject to change without prior notice.

ATTENTION

Before using this product, the safety and effectiveness described in the following shall be considered:

- Type of protection against electric shock; class I (AC power supply), internal powered equipment (power supplied by battery).
- Degree of protection against electric shock: type CF, defibrillation-proof applied part.
- Working mode: continuous running equipment.
- Enclosure protection class: IPX0.
- Measurement results shall be analyzed by a medical professional in accordance to the clinical symptoms.
- The reliability of use depends on whether the operation guide and maintenance instructions are appropriately followed.
- Service life: 5 years.
- Date of manufacture: See the label.
- Contraindications: None

WARNING

- To ensure the device safety and effectiveness, please use the company recommended accessories. The maintenance and repair of the device should be done by professional personal specified by the company. It is forbidden to refit the device.
- The device must be operated by a professionally trained medical staff.
- The operator should read the user manual carefully before use and strictly follow the operating procedure described in the user manual.
- The safety requirements have been fully considered in the product design but the operator cannot ignore the observation of the patient and device.
- The operator is responsible for providing the information of product use to the company.
- Keep the device away from active HF SURGICAL EQUIPMENT or the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Portable RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of the equipment may occur.
- Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.

1. OVERVIEW

This product is a kind of electrocardiograph, which is able to sample 12 leads ECG signals and print out the ECG waveform with thermal printing system. Its functions are as follows: recording and displaying ECG waveform in auto manual mode; prompt for electrode-off and out of paper; optional interface 1anguages(Chinese/Eng1ish, etc.); built-in lithium battery, powered either by AC or DC.

1.2. Intended use

This product is suitable for hospital, scientific research, wards, ambulances and carrying out medical consultations. It can be used by medical institutions to record human ECG signals, collect and extract the ECG waveform.

1.3. Main technical specifications

- Environmental conditions
 - Operation:
 - a) Environment temperature: 5°C~40°C
 - b) Relative humidity: 25%~95% (no condensation)
 - c) Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa
 - d) Power supply:
 - Voltage: 100-240 V
 - Frequency: 50 Hz, 60 Hz
 - Input power: ≤150 VA
 - Battery: 7.4 V, 2000 mAh rechargeable lithium battery.
 - Transportation and storage:
 - a) Environment temperature: -20°C~55°C
 - b) Relative humidity: ≤95%
 - c) Atmospheric pressure: 500 hPa~1060hPa
- Input Way: Floating and defibrillation protection
- Lead: Standard 12 leads
- Patient leakage current: <10μA
- Input impedance: ≥ 2.5 MΩ
- Frequency response:

Rated input amplitude	Input frequency and waveform	Relative output response
1.0	0.67Hz~40Hz, Sine wave	±10% ^a
0.5	40Hz~100Hz, Sine wave	+10%-30% ^a
0.25	100Hz~150Hz, Sine wave	+10%,-100% ^a
0.5	150Hz~500Hz, Sine wave	10%,-100% ^a
1.5	≤1 Hx, 200 ms, Triangle wave	0%,-10% ^b
^a Relative to 10 Hz ^b relative to 200 ms		

- Time constant: ≥3.2s
- CMRR: >105 dB
- Filter: power frequency(AC50/60 Hz), myoelectricity(25 Hz/35 Hz (-3 dB)), baseline drift filter
- Recording way: Thermal printing system
- Specification of recording paper: 50 mm(W)>20 m(L) high-speed thermal paper
- Time base selection(paper speed): 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s, error: ±-5%
- Gain control(sensitivity): 2.5, 5, 10, 20 mm/mV, accuracy is ±2%,Standard sensitivity: 10 mm/mV±0.2 mm/mV
- Auto record: record setup according to auto record format and mode, automatically change leads.
- Manual record: record according to manual record format, and switch lead manually.
- Product safety type: Class I type CF defibrillation-proof applied part
- Polarization resistance voltage: ±610 mV
- Noise level: ≤12 μ Vp-p

- ECG signal input sampling frequency: 32 kHz
- Waveform data processing sampling frequency: 1 kHz
- Sampling precision: 24-bit
- The minimum detection signal: 10 Hz, 20 pV(peak-peak value) deflected sinusoidal signal can be detected
- Accuracy of input signal: $\pm 5\%$.
- Amplitude quantization: $\pm 5\mu\text{V}/\text{LSB}$
- Fuse specification: 2 AC delay fuses (T2A/250VAC), rated current: 2A, rated voltage: 250V
- Dimension: 315 mm(L)x215mm (W)x77 mm(H)
- Net Weight: 1.5 kg

1.4. Main Characteristics

- High resolution thermal-array output system(8 dots/mm), no adjustment required.
- Record clear and exact single-channel ECG waveform and remarks in real-time and continuously. The remark includes: lead sign, sensitivity, paper speed, filter state, etc.
- In auto mode, recording can be completed with one-button operation, which improves work efficiency.
- Full touch keyboard, convenient to operate. TFT screen shows the working status, more clear for observation.
- Both AC and DC power supply are supported. The device also has built-in rechargeable lithium battery.
- Under optimal DC state, up to 7 hours standby time, print for 90 minutes, and record 160 pieces of ECG waveform.
- Use digital signal processing technology to conduct AC filter, baseline filter and EMG filter on ECG signals, in order to get high-quality ECGs.
- With multi-language interface, such as simplified Chinese and English.

1.5. Software overview

The ECG analysis program shows the results after analyzing the form of the electrocardiogram, providing auxiliary reference for doctors to make diagnosis. The analysis result cannot be used as the only standard for diagnosis. A comprehensive evaluation should be made by professional electrocardiogram technicians and physicians according to clinical experience and other test results.

The device is intended for use on all patient populations, which is decided by the clinical doctor. The analysis program only provides ECG analysis for patients above 3 years old (including 3 years).

Name of software: ECG100G embedded software Software specification: none

Software version: Vx.x.x

Version naming rules: V<major version number>.<minor version number>.<revision version number>

The version of the software can be obtained in "About". Involved algorithm:

Name: ECG algorithm Type: mature algorithm

Use: to convert ECG signals of human body into intuitive waveform images.

Clinical function: Electrocardiogram is an important method for clinical diagnosis of cardiovascular disease. How to use computer to quickly, automatically and accurately analyze ECG has been a hot topic for scholars at home and abroad. The ECG algorithm is the key to the analysis and diagnosis of ECG signals, and its accuracy and reliability determine the effectiveness of diagnosis and treatment of patients with heart disease.

2. SAFETY PRECAUTIONS

- Ensure that the device is placed on a flat level worktable. Avoid strong vibration or impact when moving it.
- When working with AC power, the power cord must be 3-core, the frequency and voltage value of the AC power source must match the identification on the manual and have sufficient capacity. When the provided three-core power cord cannot be used, please use the built-in DC power supply or replace the three-core power cord that meets the standard requirements.
- A perfect power supply system and grounding are necessary in the room.

WARNING: TO AVOID THE RISK OF ELECTRIC SHOCK, THE DEVICE MUST BE CONNECTED A POWER SUPPLY WITH PROTECTIVE GROUNDING.

- If there are any questions for the integrality of protective grounding cable or the reliability of protective grounding cable connection can not be guaranteed, the device must be run with built-in DC power supply.
- The safety requirements have been fully considered in product designing, but the operator can not ignore the observation of the patient and device. Cut off the power or take off the electrode when necessary to ensure patient's safety.
- Please turn off the device and unplug the power cord before replacing the fuse or cleaning and disinfection. Don't rub the screen with sharp materials.
- Keep the device from water, don't use or store it in places with high air pressure, humidity or temperature over the standard, bad ventilation, or too much dust.
- Do not use the device in the place with flammable anesthetic gases or other flammable chemicals, otherwise there is a danger of explosion or fire.
- Do not use the device in medical hyperbaric oxygen chamber, otherwise there is a danger of explosion or fire.
- This device is not intended to act directly on the human heart. If this device is used with cardiac defibrillator or other electric stimulating devices at the same time, single-use chest electrodes and ECG lead cables with defibrillation-proof function should be selected. It is better not to use this device with other electric stimulating devices at the same time. If it is necessary, there must be professional technician guiding on the scene, and the selected accessories should be designated by our company.
- When the electrocardiograph is used together with a high-frequency electrosurgical knife, the ECG electrode should be kept away from the contact of the electrosurgical knife to prevent burns and burning of the electrode wires caused by high-frequency sparks.
- When the electrocardiograph is used together with a defibrillator, the operator should avoid contact with the patient or the sickbed. The defibrillation electrode should not directly touch the ECG electrode to prevent sparks from burning the device and the patient.
- Please do not use the electrocardiograph in the environment that is interfered by high-power device such as high-voltage cables, X-rays, ultrasonic machines and electrizer, keep the device away from emission sources such as mobile phones.
- If other equipment is connected with this ECG device, it must be a Class I device that complies with IEC60601-1. Because the total leakage current may hurt patient, the monitoring of leakage current is carried out and taken charge by the connected equipment.

- Notes related to EMC:

The device complies with the safety standards for medical electrical equipment or system electromagnetic compatibility in IEC60601-1-2. Electromagnetic environments exceeding the IEC60601-1-2 standard may cause harmful interference to the device or prevent the device from performing its intended function or degrade its performance. Therefore, if there is a phenomenon that does not match its function during use, be sure to confirm and eliminate adverse effects before continuing to use it. Corresponding precautions for this situation are given in this manual.

- The device or system should not be used near or stacked with other devices. If it must be used near or stacked with other devices, it should be observed and verified that the device is working normally under the configuration it is using.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified by the manufacturer of the device or system as spare parts for internal components may result in increased emissions of the device or system and reduced immunity.

- Effect from shock and conduction electromagnetic waves:

High frequency noise from other equipment can enter the device through the AC socket. Please identify the source of noise, if possible, stop using the equipment. If the equipment can not be deactivated, use noise cancellation equipment or take other measures to reduce the impact.

- Effect from static electricity:

Static electricity in a dry environment(indoor) may affect the operation of the device, especially in winter. Before using the device, humidify the indoor air or discharge the static electricity from the cable and operator.

- Effect from thunder and lightning:

If there is thunder and lightning nearby, it may cause a voltage surge in the device. If you are concerned about danger, disconnect the AC power and use the internal power supply.

3. WORKING PRINCIPLE AND STRUCTURAL CHARACTERISTICS

3.1 Working principle and its block diagram

3.1.1 The power supply unit

Principle of power supply

After the AC power supply enters the switching power supply, it is converted to 9V DC voltage and supplied to the main board, it also provides constant voltage current limiting charging for the rechargeable lithium battery in the device through the DC-DC circuit, and generates +5V and +3.3V voltage through the power conversion to supply power to the corresponding modules. At the same time, the lithium battery in the device can independently satisfy working requirements of each module in the device through the buck-boost circuit.

Note: The principle block diagram and component list are only available to service stations or maintenance personnel designated by our company.

3.1.2 Signal acquisition unit

The signal acquisition unit uses a floating setting, which is a signal acquisition and processing system, including analog circuit part and 24-bit A/D conversion and data processing part. The analog circuit consists of signal following, amplification, anti-aliasing low-pass filtering, lead-off detection and overload detection. CPU system is responsible for coordinating the work of each circuit such as the A/D converter, the lead-off detection circuit and the overload detection circuit, in order to achieve signal acquisition, processing, and lead-off detection. Control information and A/D conversion and data acquisition between the floating circuit and the solid circuit are transmitted through the optoelectronic coupler.

3.1.3 Control unit

(1) Principle of control unit

The control system consists of printing system, button system, liquid crystal display system, and signal acquisition system. The ECG signal sent from the signal acquisition system through the high-speed optoelectronic coupler is received by the CPU system, after digital filtering, gain adjustment and motor drive, it is sent to the printing system to print the ECG waveform. After the printing is completed, the CPU system processes waveform measurement and analysis. The CPU system also receives an interrupt signal and button code from the button system to complete the interrupt processing. In addition, the lead-off signal, paper out detection, battery voltage management, and automatic power-off are also managed by the CPU system. The liquid crystal controller receives data and commands from the CPU system to complete the display of the control state of the device.

(2) Principle block diagram is shown in Figure 3-1:

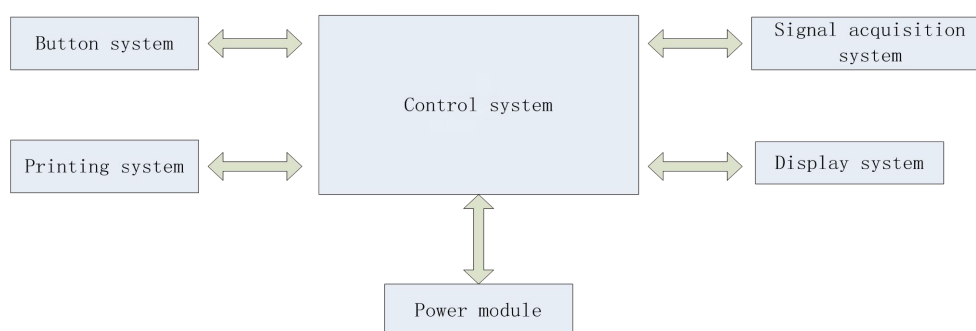


FIGURE 3-1 Block diagram of the control unit

3.2. Parts and functions

3.2.1. Front view

NOTE

- Do not put heavy objects on the screen or hit against it, otherwise the screen will be damaged.
- If the device is not in use, cover it to prevent liquid spills on the screen.
- Do not use sharp stuff to operate the buttons, otherwise it may cause permanent damage to the buttons.

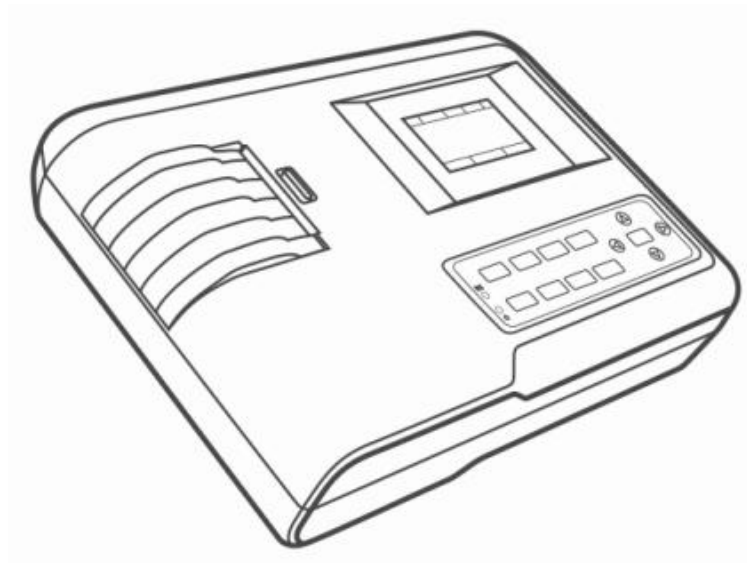


FIGURE 3-2 Front view

3.2.2. Side view



FIGURE 3-3 Side view

- 1. Lead cable interface: Connect with lead cables
- 2. USB interface: communicate with computers, convenient for program upgrade

NOTE

Operator must not touch the USB interface and patient at the same time.

- 3. Power socket: Connect with AC power cord
- 4. Grounding terminal (Equipotential terminal): Connect with the potential equalization conductor

3.2.3. Buttons





Enter/exit menu



Work mode selection



Calibration



Print



System Menu



Up



Down






















Left



Right

3.2.4. Symbols

~AC	Alternating current
OFF	Power OFF
ON	Power ON
	Equipotential point, the equipotential point of this device is combined with the protective grounding.
	Caution! Refer to users manual
	Type CF applied part, with defibrillation-proof function
	USB interface
◀ PATIENT	Lead cable socket
SN	Serial number
	Manufacturer
	Date of manufacture
LOT	Batch code
	Latex free

	Atmospheric pressure limitation
	Temperature limitation
	Humidity limitation
	Waste disposal symbol. This symbol indicates that electrical and electronic equipment waste cannot be disposed of as unsorted municipal waste and must be recycled separately.
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep away from rain
	Stacking limit by number
	Catalogue number
	Refer to instruction manual/booklet
	Authorized representative in the European Community
	General warning label

4. OPERATION PRECAUTION

4.1. Precautions before use

- For safe and effective use, please read the user manual carefully before operation.
- Check to ensure that the device is in good condition.
- The device shall be placed on a flat surface, and moves gently to avoid strong vibration or shock.
- Check to ensure that the lead cables are correctly connected, and the device grounding is correct.
- The AC frequency and voltage should comply with the requirements, and enough current capacity should be guaranteed.
- When using the battery for power supply, check to ensure that the battery voltage and battery status are in good condition, and the battery has enough power.
- When the device is used together with other equipment, all devices and equipment should be equipotential grounded in order to protect the user and operator.
- Install the device where easily grounded in the room. Do not allow the patient and patient-connected lead cables to come into contact with other conductor parts, including the earth or a hospital bed.

- Ensure that the device is running within the normal ambient temperature range of 5°C to 40°C. If the device is stored at a higher or lower temperature, leave it in the operating environment for approximately 10 minutes before use in order to ensure the normal work.

4.2 Precautions during operating

- The printing can be started after the ECG waveform is stable.
- During using, the doctor should observe the patient carefully and cannot leave the operating site. If necessary, turn off the power or remove the electrode to ensure patient safety.
- The patient and the device can only be connected via lead cables through the electrodes, in order to avoid patient touches other parts of device or conductors.
- Patient can not move during operating.
- Maintenance or repair to the device or accessory is not allowed during using.

4.3 Precautions after use

- Set the states of all functions to initial states.
- Cut off the power, gently remove the electrodes and limb clips, then remove the lead cables, do not pull with force.
- Clean the device and all accessories, and store them for the next use.

5. PREPARATIONS BEFORE OPERATION

5.1. Installation of recording paper

- The device adopts high-speed recording paper, its specification is 50 mm(W)>20 m(L).
- The installation method of recording paper is described as below:
(1) Slide the cover switch to the left to open the paper compartment cover. Take out the paper axis, insert it into the roll paper. The paper side with grids should be faced downwards, and then install it to proper position in the paper compartment.

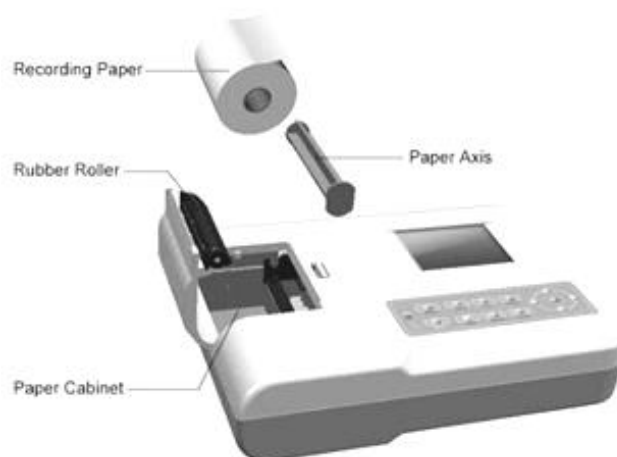


FIGURE 5-1 Installation of recording paper

- (2) Pull out the recording paper from the slot of the paper compartment cover, and close the cover.

NOTE: The recording paper should be aligned with the slot of the paper compartment cover. It is recommended to leave 2cm paper outside.

- If the recording paper runs out during recording, the device will stop printing automatically, and the screen will display a prompt of lack of paper.

5.2. Power supply connection

5.2.1. AC

Insert one end of the provided three-core power cord into the device's input socket, and insert the other end into a three-core power socket that meets the requirements. Ensure that the connection is secure and reliable, and the device is automatically grounded.

When the device is used in conjunction with other medical equipment, use the supplied potential equalization wire to connect the equipotential terminal of the device to the equipotential terminal of the connected equipment to prevent leakage current and protect the device.

5.2.2 Battery

The device has a built-in rechargeable lithium battery, which does not need to be re-installed by user. Check the battery's power and status before use.

NOTE: Connect one end of the potential equalization wire to the equipotential terminal of the device, and connect the other end to the ground to enhance the reliability of the grounding. Do not use other pipes as ground wire, otherwise, the patient may be in danger of electric shock.

5.3. Lead cable connection

Connect the lead cable to the lead cable interface on the device, and fasten it to the device with the fixing knobs at both sides of the lead cable in order to prevent bad connection and affecting the detection.

NOTE: The lead cable interface can not be used for other purposes except as the input interface of ECG signals.

5.4 Electrode installation

Proper installation of the electrodes is an important part of accurately recording the electrocardiogram. Make sure the electrodes are in good contact. Old and new electrodes or reusable electrodes and disposable electrodes cannot be used at the same time. If different types of electrodes are used together, some electrodes are subject to a large bias potential due to the polarization, which results in a longer polarization time and a longer recovery time after defibrillation. Squeezed spherical electrodes are commonly used in ECG recording and diagnosis, and especially cause this polarization voltage. Therefore, the ECG recording will be seriously affected. The electrode or lead plug must not touch other object surfaces or conductors, such as metal beds. Please replace them all when updating the electrodes.

WARNING: Do not test on part with wounds.

5.4.1. Chest electrodes

As shown in Figure 5-2:

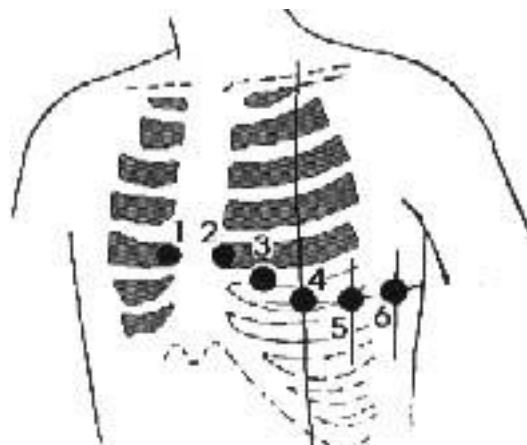


FIGURE 5-2 Installation of chest electrodes

The chest electrodes should be installed to the following parts:

- C1 (V1) : the fourth intercostal space at the right sternal margin
- C2 (V2) : the fourth intercostal space at the left sternal margin
- C3 (V3) : between C2 and C4
- C4 (V4) : the intersection between midclavicular line and the fifth intercostal space
- C5 (V5) : left anterior axillary line on the same plane as C4
- C6 (V6) : left midaxillary line on the same plane as C4

Clean the chest skin where the electrodes to be installed with alcohol, and apply some conductive pastes to these skin (about 25 mm-diameter range) and the edge of the chest electrode suction cup. Squeeze the suction ball to install the chest electrode at the positions of C1-C6.

NOTE: The conductive paste coating should be separated from each other, and the chest electrodes should not touch each other to avoid short circuit.

5.4.2. Limb electrodes

The limb electrodes should be placed on the soft skin of both hands and feet. Before connecting, clean the skin of the electrode installation area with alcohol, and then apply a small amount of conductive paste on the cleaned skin. The electrode connection of the limbs is shown in Figure 5-3.

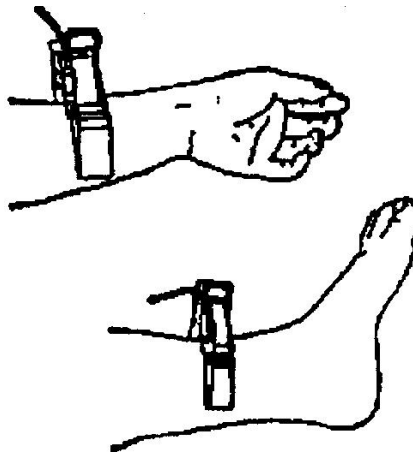


FIGURE 5-3 Installation of limb electrodes

5.4.3. Colors of lead cables

As shown in the table:

Electrode position	European standard		American standard	
	Mark	Color	Mark	Color
Right arm	R	Red	RA	White
Left arm	L	Yellow	LA	Black
Left leg	F	Green	LL	Red
Right leg	N/RF	Black	RL	Green
Chest 1	C1	Red	V1	Red
Chest 2	C2	Yellow	V2	Yellow
Chest3	C3	Green	V3	Green
Chest 4	C4	Brown	V4	Blue
Chest 5	c5	Black	v5	Orange
Chest 6	c6	Purple	v6	Purple

NOTE

- It is recommended to install the lead cables after turning off the device.
- Apply appropriate amount of conductive paste on the electrode when installing the electrode.
- If the ECG waveform does not appear for a long time, check if the electrode is in good contact with the skin.

5.4.4 Lead method and system

As shown in Figure 5-4:

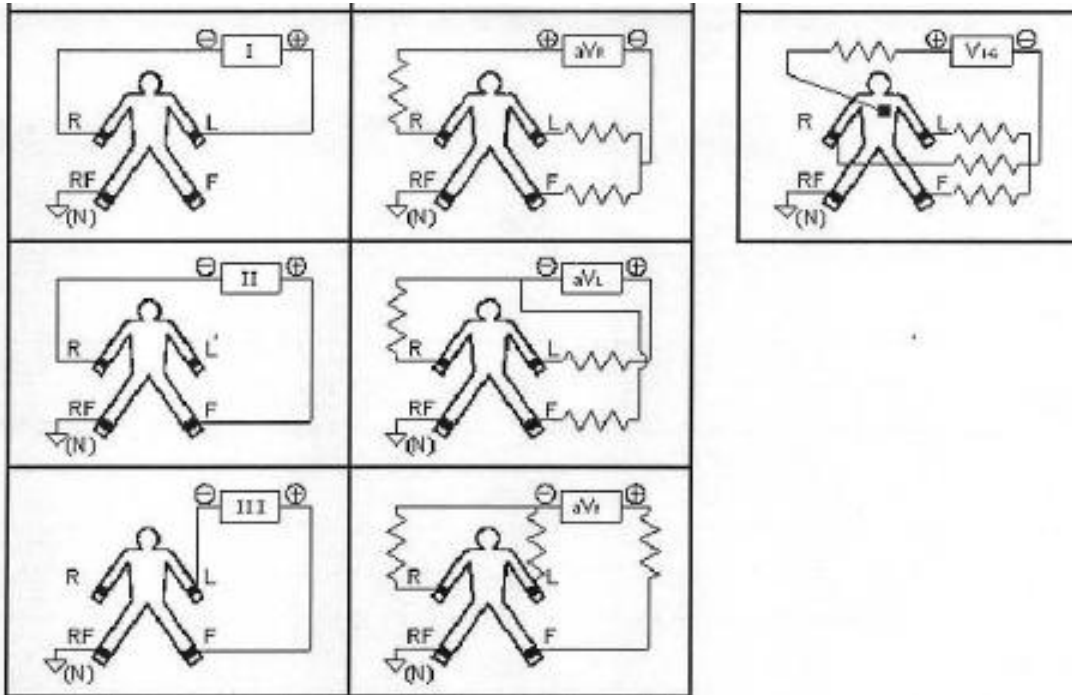


FIGURE 5-4 Lead system

5.4.5 Lead-off and overload indication

The device can check the connection status of the lead at any time. If lead-off or overload is detected, the screen will display corresponding lead code, as shown in Figure 6-2.

NOTE

- In the lead-off prompt area, red font represents lead-off, yellow font represents overload.
- When the connection between lead cable and patient/the device is not reliable, and the ECG signal can not correctly transmitted, the device displays lead-off.
- In the printed report, lead-off is marked with "+", and lead overload is marked with "+"

6. OPERATION GUIDE

6.1. Main menu

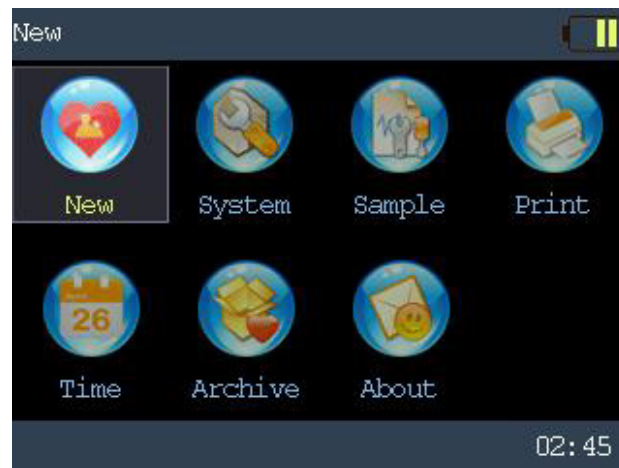


FIGURE 6-1

6.2. New

The sampling interface mainly displays the waveform, according to user's need, the settings of gain, speed, print mode, waveform display mode, printing, filter and other settings can be changed



FIGURE 6-2






• Status bar

1. Hear rate: indicating the heart rate of current sampling
2. Lead-off/ Information overload: under demonstration mode, this area displays "Demo"; under sampling mode, this area displays detected lead-off information.
3. Make sure there is enough printing paper before printing, or the device prompts for lacking of paper.

• Display area

The sampled ECG waveform is displayed on the LCD screen, pressing UP/DOWN button to display the previous or next lead.

• Operation toolbar

1. Gain (sensitivity): use the SEN button  to switch the sensitivity between 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV. The gain (sensitivity) is checked by calibration function.
2. Speed: use the SPEED button  mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s.
3. Print mode: use the MODE button  are manual and auto.
4. Filter: use the FILTER button  to switch the speed between 6.25 mm/s, 12.5 to change the print mode, the selections to turn on or turn off the filter, which includes AC filter (AC), EMG filter (EMG) and baseline filter (DFT).
5. Display calibration signal: the screen shows 1mV signals every time after pressing the calibration button  on the front panel, which is convenient to view the current sensitivity.

NOTE: The calibration is a totally automatic process, user does not need to press any buttons.


6. Switch lead: use the UP/DOWN buttons  to change the lead.
7. Print: press the PRINT button  to print ECG waveform, press the button one more time to stop the printing

6.3. System setup



FIGURE 6-3

Operation instructions:

1. "Backlight": ON and OFF of the backlight
2. "Power Alarm": "ON": the device makes sound prompt for low battery; "OFF": no sound prompt
3. "Key Voice": "ON": the device has button operation sound; "OFF": no sound prompt
4. "Language": Language is switchable.
5. "Info Input": "ON": Patient's name, age, sex and weight can be input before printing, press  button to confirm the input information. User can turn it to "OFF" if unnecessary.

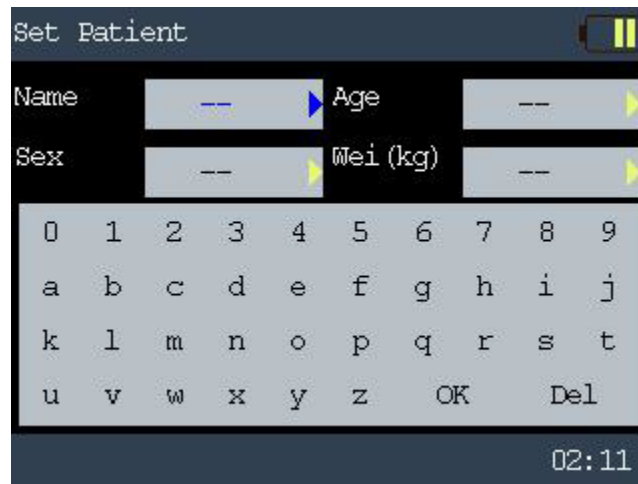


FIGURE 6-4

6.4. Sampling setup



FIGURE 6-5

Operation instructions:

1. "AC Filter": 50 Hz or 60 Hz
2. "EMG Filter": 35 Hz or 25 Hz
3. "Demo Mode": "ON": demo mode; "OFF": real-time sampling mode

6.5 Print setup

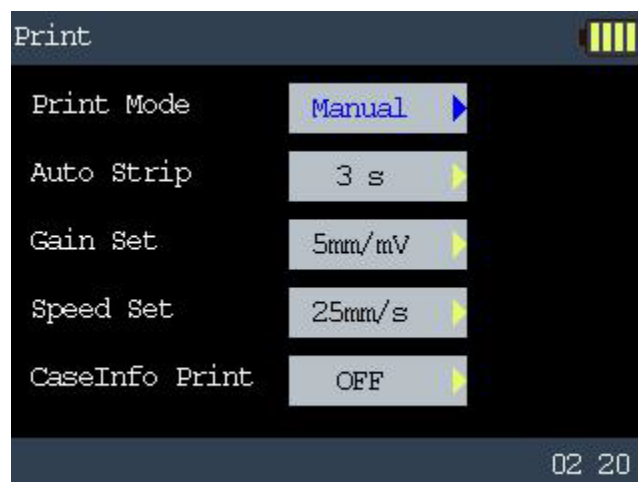


FIGURE 6-6

Operation instructions:

1. "Print Mode": print mode, optional between manual and Auto
2. "Auto Strip": automatic printing time, optional between 3s, 6s, 10s, 12s, 15s and 20s
3. "Gain Set": gain setup, optional between 2.5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV and 20 mm/mV
4. "Speed Set": speed setup, optional between 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s and 50 mm/s
5. "CaseInfo Print": set it to on or off according to necessary.

6.6. Time setup



FIGURE 6-7

Operation instructions: Date and time can be modified by user.

6.7. Case management

ID	Date Time	Name
1	2000-01-01 00:08:48	--
2	2000-01-01 00:05:42	Demo
3	2000-01-01 00:05:28	Demo
4	2000-01-01 00:04:12	Demo

Back Next Del Del All

FIGURE 6-8

All saved cases can be checked by user, and case review and delete operations are also available. User is able to store cases only under auto mode, and there are 10 cases stored at most.

6.8. About



FIGURE 6-9

Operation instructions:

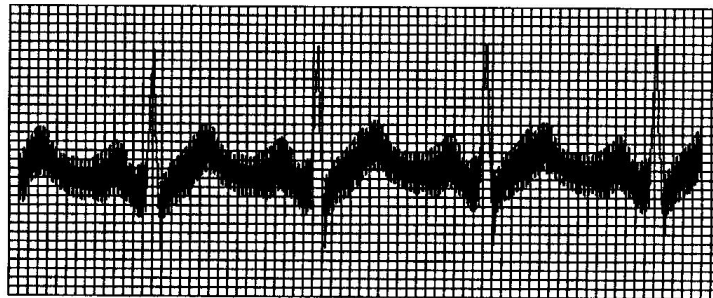
This interface shows the software version number of the device.

7. TROUBLESHOOTING

7.1 Auto shutdown

- The battery is almost running out, which causes overdischarge protection circuit action.
- The voltage of AC power supply is too high, which causes overvoltage protection circuit action.

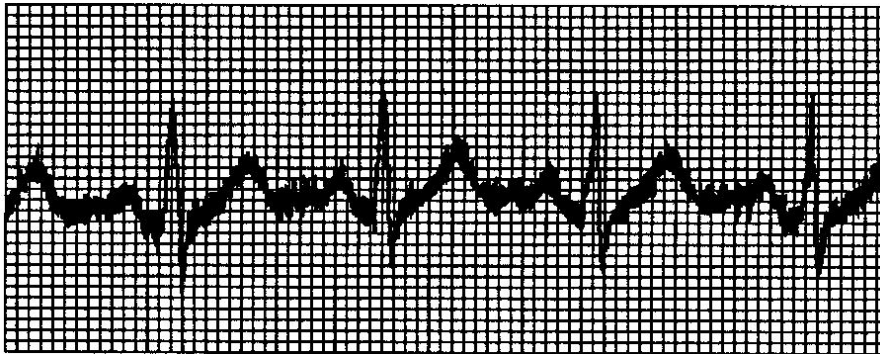
7.2. AC interference



- Is the device grounded reliably?
- Is the electrode or lead cable connected correctly?
- Are the electrodes and skin daubed with enough conductive paste?
- Is the metal bed grounded reliably?
- Is the patient touching the wall or metal parts of the bed?
- Is the patient touching other people?
- Are there high power electric equipment working nearby such as X-ray machine or ultrasonic device, etc.?

NOTE: If the interference can not be removed after taking above measures, please use an AC filter.

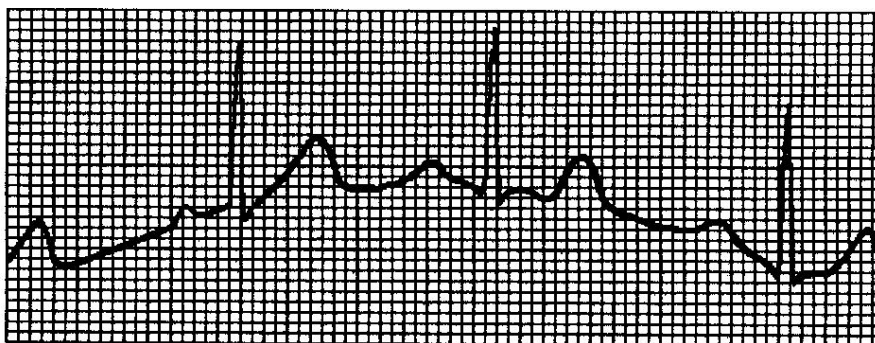
7.3. EMG interference



- Is the room comfortable?
- Is the patient nervous?
- Is the bed space narrow?
- Is the patient speaking during the recording?
- Is the limb electrode too tight?

NOTE: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a EMG filter. The ECG waveform recorded at this time will be slightly attenuated.

7.4. Baseline drift



- Is the electrode installation stable?
- Are the lead cables or electrode connections reliable?
- Are the electrodes and the patient's skin cleaned and daubed with enough conductive paste?
- Is it caused by the patient's movement or breathing?
- Is the connection of the electrodes or leads in bad condition?

NOTE: If the interference can not be removed after taking above measures, please use a baseline filter.

7.5. Troubleshooting list






Problem	Cause	Solution
Too large interference, disorderly waveform	<ol style="list-style-type: none"> 1. Grounding cable is not connected reliably. 2. Lead cables are not connected reliably. 3. There is AC interference. 4. Patient is nervous. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Check the power cord and lead cables. 2. Let the patient prepare for the measurement.
Baseline burr	<ol style="list-style-type: none"> 1. AC interference is too large. 2. Patient is nervous and EMG interference is large. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Improve the environment. 2. If the bed is made of steel, replace it. 3. The power cable and lead cables are not parallel or too close to each other.

Unregular waveform, large up-and-down, beeline figure.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bad electrode conductivity. 2. Low battery. 3. Bad connection between electrodes and patient's skin. 4. Loose connection between lead cables and the device's plug. 5. Bad connection between electrodes and lead cables. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Use alcohol of high quality. 2. Clean electrode slice and the skin under the electrode with alcohol. 3. Charge the battery.
Baseline draft	<ol style="list-style-type: none"> 1. Low power. 2. Patient movement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the battery. 2. Keep patient still.
Unclear waveform	<ol style="list-style-type: none"> 1. Low battery. 2. The printer head surface is dirty. 3. Thermal paper problem. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Charge the abttery. 2. Cut off the power, clean the printer head with alcohol, air dry. 3. Replace the thermal prnit paper with a specified one.

8. MAINTENANCE

8.1. Battery

The device is designed with built-in full-sealed and maintenance-free rechargeable lithium battery, also equipped with perfect auto-charging-discharging monitor system. When the device is connected to AC power supply, the battery will be charged automatically. Battery status will be displayed on right edge of LCD screen in powering on state, as shown in Table 9-1. After absolutely discharged, the battery needs 3.5 hours to charge to 90%, and 4 hours to charge to full capacity.

No.	Icon	Description
a		Using battery and battery is full, or using AC power supply and the battery is completely charged.
b		Using battery, and battery level is 3/4 of battery full
c		Using battery, and battery level is 1/2 of battery full
d		Using battery, and battery level is 1/4 of battery full
e		Using batter and the battery is low. It is recommended to charge the battery before use or adopt AC power supply.

NOTE: When charging the battery, the displayed status of battery level switches between icon e to icon a.

The device can continuously print for 1.5 hours or work for more than 4 hours in standby mode when battery is completely charged. When the device is powered by battery, a battery icon will be displayed on the LCD screen, showing the battery capacity in 5 modes. When the battery capacity is too low for the device to operate, the device will turn off automatically to avoid permanent damage to the battery.

NOTE: The above data is obtained by printing demo waveform under the test environment of temperature 25°C , speed 25mm/s and gain 10mm/mV. In actual use, the operation time may be shorten due to operation condition and environment.

- The battery should be recharged in time after discharged completely. If not used for long period, the battery should be recharged every 3 months, which can extend the life of the battery.
- When the battery can not be recharged or works no more than 10 minutes after fully charged, please replace the battery.

ATTENTION

- Do not try to dismantle the sealed battery without permission. The replacement of battery shall be carried out by professional maintenance personnel authorized by our company, and the same model of rechargeable battery provided by our company should be used.
- Do not touch the positive and negative terminals of the battery directly with wire, otherwise there is a danger of fire.
- Do not use the battery near fire sources or in environments where the temperature exceeds 60°C. Do not heat the battery or throw it into fire, water and avoid splashed by water.
- Do not puncture, hammer or strike the battery or destroy it by other ways, otherwise it will cause battery overheat, smoke, deform or burn dangers.
- Keep away from the battery when it appears leakage or emitting unpleasant smell. If the battery electrolyte leaks onto the skin or clothes, clean with water immediately. If the electrolyte accidentally enters your eyes, do not rub your eyes, immediately clean with water and see a doctor.
- If the battery reaches its service life, or battery smell, deform, discolor or distorted appears, please stop using the battery and dispose it in accordance with local regulations.


8.2. Recording paper

In order to ensure the quality of the ECG waveform, please use the high-speed thermal recording paper supplied or specified by the company. If you use unspecified recording paper, the recorded ECG waveform may be blurred, faded, and the paper feeding may not be smooth. This may even increase the wear of the device and shorten the service life of important parts such as the thermal print head. For information on how to purchase such recording paper, please contact your dealer or the company. Please be careful!

- When using recording paper, it is absolutely not allowed to use recording paper with wax on the surface or in grayish/black color. Otherwise, the wax will stick to the heating part of the print head, resulting in abnormal work or damage of the print head.
- High temperature, humidity and sunlight may cause the recording paper to change color. Please keep the recording paper in a dry and cool place.
- Please do not place the recording paper under fluorescent light for a long time, otherwise it will affect the recording effect.
- Please do not to put the recording paper together with the PVC plastic, otherwise the color of recording paper will change.
- Please use the recording paper with specified dimension. Recording paper that does not meet the requirements may damage the thermal print head or silicone rubber roller.

8.3. Maintenance after use



- Press  button to shutdown the device.
- Unplug the power cord and lead cables. Hold the header of plug to disconnect, and do not pull the cable with force directly.
- Clean the device and accessories, cover them up to against dust.
- Store the device in a cool and dry place, avoid strong vibration when moving.
- When cleaning the device, do not immerse it in the cleaner. Power supply must be cut off before cleaning. Use neutral detergents for cleaning. Do not use any detergent or disinfectant containing alcohol.

8.4 Lead cables and electrodes

The connectivity of the lead cable can be detected by the multimeter. Check whether each wire of the lead cable is in good contact according to the following table. The resistance of each wire from the electrode plug to the corresponding pin in the lead cable plug should be less than 10Ω. The integrity of the lead cable must be checked regularly. Any lead wire damage will cause a false waveform of the corresponding lead or all leads on the ECG. The lead cable can be cleaned with neutral solvent. Do not use detergent or germicide containing alcohol. (Please do not immerse the lead cables in liquid for cleaning.)

NOTE: The resistance of the lead cable with defibrillation-proof protection function is about 10KΩ.

Mark	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Pin position	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

- Bending or knotting will shorten the service life of the lead cable. When using it, please straighten the lead cable first.
- The electrode should be well stored. After long time use, the surface of the electrode may oxidize and discolor due to corrosion and other factors, which may affect the signal acquisition. In this case, the electrode must be replaced.

8.5. Silicone rubber roller

The silicone rubber roller should be smooth and free of stains, otherwise it will affect the ECG recording effect. In order to remove the stains on the roller, please use a clean soft cloth damped with a small amount of alcohol to wipe it along the longitudinal direction, and scroll the roller in the paper conveying direction while wiping until it is clean.

8.6. Cleaning of thermal print head

Dirt and dust on the surface of the TPH can affect the clarity of the waveform. To clean the print head surface, open the paper compartment cover after turning off the device, use a clean and soft cloth dampened with alcohol to wipe the surface gently. For the residual stains on print head, moist it with a little alcohol first, then wipe with a soft cloth. Never use hard objects to scratch the surface, otherwise the print head will be damaged. Wait until the alcohol has evaporated, then close the paper compartment cover. The print head should be cleaned at least once a month during normal use.

8.7. Fuse replacement

Warning: To ensure the safety and effectiveness of the product, please use our company recommended accessories for replacement. The maintenance and repair to the device should be performed by professional maintenance personnel specified by our company.

8.8. Disposal of product scrap

The disposal of packaging materials, waste battery and end-of-life device should obey the local laws and regulations, and user should treat the scrapped products and materials properly according to the laws and regulations, and try to support the classification and recycling work.

8.9. Others

- Do not open the device enclosure to avoid electric shock danger.
- The device associated circuit schematics and critical parts list are only available to authorized service station or maintenance personnel, who is responsible for maintenance of the device.
- The device belongs to measuring instrument. User should send the device to national designated inspection institution for inspection according to the requirements of the national metrological verification procedure. The device shall be inspected at least once per year, and all the accessories should be inspected and maintained regularly (at least once every six months).

9. PACKING LIST AND ACCESSORIES

9.1. Accompanying accessories

When the device is shipped from the factory, the intact packaging should contain the following contents, as shown in the table:

Name	Quantity
Electrocardiograph	1 pc
Chest electrodes (suction cup/electrode slice)	1 set (6 pcs)
Limb electrodes (limb clip)	1 set (4 pcs)
ECG lead cable	1 pc
Potential equalization wire	1 pc
Power cord	1 pc
User manual	1 pc
Recording paper	1 pc

9.2. Notes

- Please follow the instructions on the package when opening the package.
- After unpacking, please check the accessories and accompanying documents in accordance with the packing list, then start inspecting the device.
- If the packaging content does not meet the requirement or the device does not work properly, please contact our company immediately.
- Please use the accessories provided by our company, otherwise the performance and safety of the device may be affected. If accessories provided by other company need to be used, please first consult the after-sales service of our company, or we will not responsible for any caused damages.
- The package shall be kept properly for future use in regular maintenance or device repair.

APPENDIX I EMC GUIDANCE AND MANUFACTURER DECLARATION

Table 1:

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emission	
The infrared thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser of the device should assure that it is used in such environment.	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2:

Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic immunity		
The infrared thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the infrared thermometer should make sure that it is used in such environment.		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output line	±2 kV for power supply lines Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth	±1 kV lines to lines ±2 kV lines to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycle
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

TABLE 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity		
The infrared thermometer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the infrared thermometer should assure that it is used in such environment		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/M 80 MHz- 2.7 GHz	3 V/M 80 MHz- 2.7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 8000 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy		

TABLE 4

Guidance and manufacturers declaration - electromagnetic Immunity							
The [CODE SII] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [CODE SII] should assure that it is used in such in an environment.							
	Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						

Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF)	810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3,4m 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 B/ G/N, RFID 2450, LTE Bnad 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencied ar included
- b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal
- c) As an alternative to FM modulation 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case,

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAFEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distance for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in M and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.

 Contec Medical Systems Co., Ltd.
No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PRC

EC REP Legal representative inside EU/
Representante legal en la UE

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

Imported by/Importado por: Grupo R. Queraltó S.A.
Polígono Industrial El Pino, Calle Pino Albar, 24,
41016, Sevilla (Spain)

Made in PRC

