

# MANUAL DE INSTRUCCIONES

## ELECTROCARDIÓGRAFO

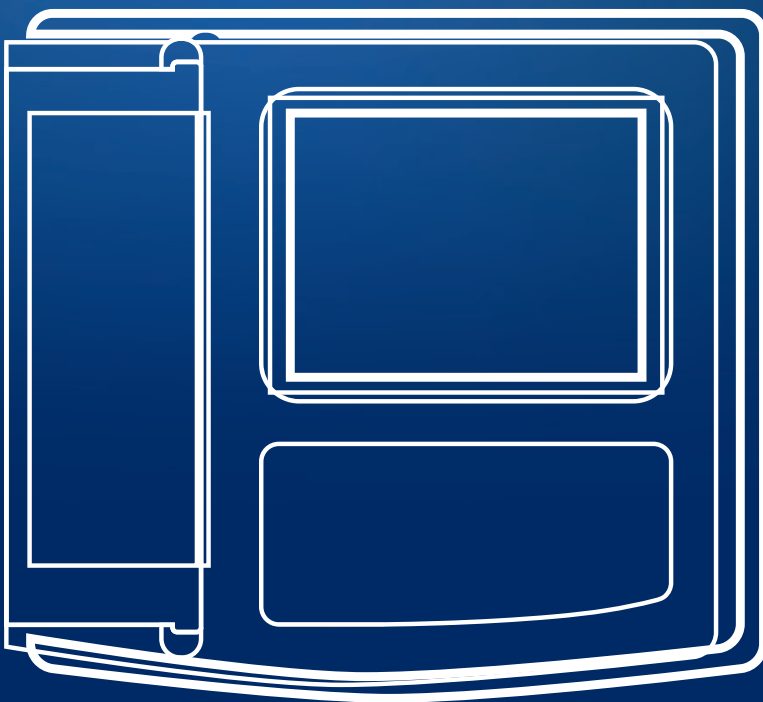
### ECG1200G

Manual de instrucciones

ES

Instruction manual

EN



Última revisión: 27 de mayo de 2022  
Last revision: May 27th 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.**

**INDICACIONES**

- En cualquier tipo de pacientes para detectar episodios de hipoxemia difícilmente apreciable por clínica.
- Situaciones de insuficiencia respiratoria de cualquier etiología.
- Intubaciones traqueales de urgencia y conexión a ventilación mecánica
- Como monitor de frecuencia cardíaca en cualquier procedimiento de urgencia.

**1. INTRODUCCIÓN**

Este producto es un electrocardiógrafo con 12 derivaciones de ECG simultáneas que permite registrar las formas de onda de ECG con un sistema de impresión térmica. Sus funciones son las siguientes : registro y visualización de formas de onda de ECG en modo automático! manual; auto-medición y auto-diagnóstico de los parámetros de la onda del ECG, indicación de derivación apagada y de falta de papel, cambio de idioma (chino / inglés ); se alimenta con CA o CC; se puede seleccionar una derivación de ritmo para detectar ritmos cardíacos anormales; gestión la base de datos,

Pantalla LCD de alta resolución 800x600, 1728 puntos de ancho de impresión, puede imprimir ondas ECG de doce canales. Funciona con teclado o pantalla táctil.

**1.2. Especificaciones técnicas**

- Condiciones del entorno
  - Uso
    - a) Temperatura ambiente +5°C~+35°C
    - b) Humedad relativa: ≤80%
    - c) Alimentación : CA: 100V~240V, 50/60Hz. Batería recargable de litio 14.8V, 3700 mAh
    - d) Presión atmosférica: 86kPa~106 kPa
  - Transporte y almacenamiento:
    - a) Temperatura ambiente: -10°C~55°C
    - b) Humedad relativa: ≤95%
    - c) Presión atmosférica: 50 kPa-106 kPa
- Modo de entrada: Circuito foltante y protección frente a desfibrilación
- Derivación: 12 derivaciones estándar,
- Corriente de fuga del paciente: <10μA
- Impedancia de entrada: ≥50MΩ
- Respuesta de frecuencia: 0.05Hz-150Hz (-3dB)
- Constante de tiempo: Constante de tiempo >3.2s
- CMRR: >60dB, >100dB (Añadir filtro)
- Filtro de interferencias: EMG: 35Hz(-3 dB)
- Modo de registro: sistema de impresión térmica
- Especificaciones del papel de impresión: 210 mm (ancho)\*20 m (alto), papel térmico de alta velocidad
- Velocidad del papel:
  - Registro automático: 25 mm/s, 50mm/s, error ±5%
  - Registro ritmo: 25 mm/s, 50 mm/s, error ±5%
  - Registro manual: 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, 100 mm/s, error ±5%
- Opciones de sensibilidad:
  - 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV, error ±5%. Standard
  - Sensibilidad es 10 mm/mV ±0.2 mm/mV
- Registro automático: funciona según el formato de registro y modo automático, cambio automático de derivación, mediciones y análisis automáticos.
- Registro de ritmo: funciona según el formato de ritmo y el modo de ritmo, mediciones y análisis automático.
- Registro manual: funciona según el formato de registro, cambio de derivación manual.
- Parámetros de medición: HR, Intervalo P-R, duración P, duración QRS, duración T, Intercalo Q-T, Q-Tc, eje QRS, eje T, R (VS), S (V1), R (VS)+S(V1)
- Tipo de seguridad del producto: Clase I, partes aplicadas tipo CF. Cuanta con circuito antidesfibrilación.
- Tensión de polarización: ±300mV.
- Nivel de ruido: ≤15 μVp-p
- Especificaciones de los fusibles: 2 unidades fusible retardado CA Φ5\*20 mm
- Dimensiones: 340 mm (largo)\*320 mm (ancho)\*85 mm (alto).
- Peso neto: 3,2 kg.

## 2. NORMAS DE SEGURIDAD

- Debe conectar el equipo a la red eléctrica con toma tierra.
- Si el cable toma tierra no está integrado el equipo se puede usar solamente con la batería interna.
- Antes de cambiar el fusible, desenchufe el equipo de la red eléctrica.
- El equipo debe ser utilizado y mantenido solamente por personal cualificado.
- Antes de cambiar el fusible, desenchufe el equipo de la red eléctrica.
- El equipo debe ser utilizado y mantenido solamente por personal cualificado.
- Antes de hacer uso del dispositivo, el usuario debe leer atentamente el manual y seguir las instrucciones.
- El equipo está diseñado respetando las normas de seguridad, pero en ningún caso se debe dejar el equipo en marcha sin supervisión.
- Antes de limpiar o desinfectar, debe apagar el equipo y desenchufarlo de la red eléctrica.
- No use el equipo en presencia de gases de anestesia inflamables.
- Si usa el equipo con un desfibrilador cardíaco u otro dispositivo de electroestimulación, debe usar los electrodos de tórax de Ag/AgCl y el cable de paciente con la protección adecuada. Para evitar que el electrodo de metal que queme la piel, use electrodos desechables siempre y cuando la duración de la desfibrilación supere los 55 segundos. Se recomienda no usar este equipo junto con otro equipo de estimulación eléctrica al mismo tiempo. Si necesita hacerlo, el proceso debe ser supervisado por un técnico profesional.
- Todos los accesorios conectados al equipo deben ser del Tipo I y cumplir con la normativa IEC60601-1. Debido a que la corriente de fuga total puede dañar a los pacientes, la corriente de fuga debe ser supervisada.
- Debe prestar especial atención a los siguientes puntos para interpretar las mediciones:
  - Las ondas P y Q no son siempre fiables en case de artefactos musculares o interferencias por CA. Lo mismo ocurre con el segmento ST y la onda T.
  - Los extremos borrosos de las ondas S y T pueden llevar a tolerancia en el proceso de medición.
  - Si la onda R ha sido dejada fuera debido al bajo voltaje de la onda QRS o la caída de una derivación, la frecuencia cardiaca medida puede desviarse en gran medida del valor correcto.
  - El cálculo del eje y la identificación del borde de la línea QRS no son siempre fiables en caso de bajo voltaje de la onda QRS.
  - En ocasiones, los complejos prematuros ventriculares frecuentes pueden ser identificados como el ritmo dominante.
  - La mezcla de arritmias puede provocar una medición no fiable debido a la dificultad para distinguir la onda P en tal situación.
  - Este dispositivo ha sido diseñado para llevar a cabo la interpretación del trazado del ECG inmediatamente después de la medición. Esta interpretación no contiene información sobre todos los posibles problemas del corazón y a veces puede no coincidir con el diagnóstico del médico. Por lo tanto, la conclusión final sobre cada paciente dependerá del médico que se basará en los síntomas del paciente, en los resultados del ECG y en otras variables.

## 3. CARACTERÍSTICAS

- Pantalla LCD a color 800\*600 pantalla táctil y teclas de control.
- Impresora térmica de alta resolución (8 puntos/mm). No necesita ningún ajuste. Respuesta de frecuencia hasta 150 Hz.
- El dispositivo permite registrar formas de onda claras y precisas de 12 canales en tiempo real, y de manera continuada. En pantalla aparecen: derivación, sensibilidad, velocidad de papel, estado de filtro, etc.
- En modo automático, solo tiene que pulsar un botón para iniciar el registro.
- Diseño con filtro digital para evitar el desvío de la línea basal y las interferencias de CA y EMG.
- Ajuste automático de la línea basal, optimización de ajustes de registro, derivaciones de ritmo disponibles.
- Control con teclado y pantalla táctil para facilitar el manejo del dispositivo. El estatus figura en pantalla para su comodidad.
- El sistema de alimentación combina CA/CC. Este dispositivo incluye una batería recargable de litio, circuito automático de protección y se puede configurar el tiempo de apagado automático si no recibe ninguna señal.
- Este equipo registra 150 ondas ECG e imprime durante 90 minutos continuamente.
- La memoria del equipo permite guardar 1000 fichas de pacientes, lo cual es útil para la revisión de datos y estadísticas.
- Diseño elegante y ligero.
- Puede registrar y guardar datos tan solo pulsando un botón.
- Procesador digital de señal de filtros de CA, DFT y EMG para obtener un electrocardiograma de alta calidad.
- El quipo tiene la función de medición, análisis y diagnóstico automático para facilitar el trabajo de los profesionales y reducir su carga de trabajo.
- El equipo reúne señales de 12 canales de ECG simultáneamente y las analiza con diferentes modo de registro tales como 12\*1, 6\*2+1, 6\*2, rhythm row 12, row 10, row 8, row 6, etc. Hay diferentes formatos para los informes.
- El dispositivo permite visualizar 3, 6, o 12 ondas de derivaciones en tiempo real con vistas diferentes, Hay indicaciones de derivación apagada, falta de papel, etc. Además, los parámetros se pueden detectar automáticamente y se pueden crear informes de las análisis realizados. También pueden registrar ondas en modo manual o automático y los datos del paciente se guardan en una base de datos.
- Clasificación de seguridad: Clase I, partes aplicadas tipo CF a prueba de desfibrilación.
- Grado de protección frente a la entrada de líquidos: IPX0
- Según el grado de seguridad al utilizar en entornos donde haya gases de anestesia inflamables mezclados con aire: este dispositivo no es apto para ser utilizado en tales entornos.
- Según el modo de trabajo: trabajo continuo.

• Explicación de símbolos:

- AC Fuente de alimentación AC
- OFF Desconectado/Apagado
- ON Conectado/Encendido



Potencial de equalización



Advertencia



Equipo de tipo CF con protección contra desfibrilador



Conector USB



Conector de cable de paciente (derivaciones)

## 4. DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES

### 4.1 Elementos y vistas del panel

Compartimento de papel

Pantalla

Panel de control

Vista Frontal



Vista Lateral



Conector de derivación

Puerto USB

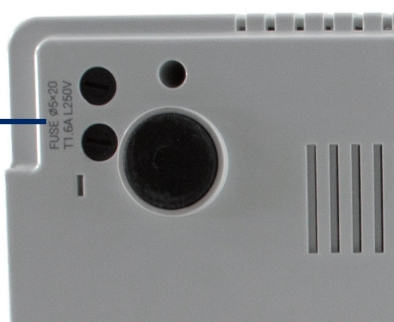
Interruptor principal

Entrada CA















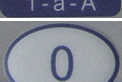




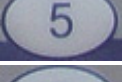




Toma a tierra

Vista Inferior


Portafusibles



## 4.2. Descripción de los botones

	Apagar/encender el dispositivo		Iniciar/detener registro
	Seleccionar filtro		Confirmar una operación realizada
	Ajustar velocidad del papel		Arriba
	Ajustar la ganancia		Abajo
	Cambiar modo de impresión		Izquierda
	Iniciar impresión		Derecha
	Retroceder		
	Cambiar método de entrada		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 0/Espacio/ ,		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 1/ .		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 2/abc/ABC/ :		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 3/def/DEF/;		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 4/ghi/GHI/ *		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 5/jkl/JKL/%		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 6/mno/MNO";		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 7/pqrs/PQRS/#		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 8/tuv/TUV/(		
	Número/Mayúscula y Minúscula/Carácter: 9/wxyz/WXYZ/)		

## 5.3. Indicadores luminosos

 El indicador se ilumina en verde cuando el equipo está conectado a la red eléctrica y encendido. El control luminoso cambia de color entre verde y rojo cuando la batería se está cargando.

 Equipo encendido.

## 5. ADVERTENCIAS ANTES DE LA UTILIZACIÓN

- Lea este manual de instrucciones cuidadosamente antes de utilizar el equipo para garantizar un uso seguro y efectivo de este.
- Para la instalación y el mantenimiento del equipo, tenga en cuenta lo siguiente:
  - No debe haber ningún cable de alta tensión, instrumento de rayos X, instrumento de ultrasonidos, de electroterapia etc., cerca del equipo.
  - No utilice ni guarde el equipo en áreas donde la presión del aire sea demasiado alta, la temperatura y la humedad sean más altas de lo normal, la ventilación no sea buena, haya demasiado polvo o haya gases que contengan sal, álcali o agentes químicos.
- Coloque el equipo en una superficie plana. Cuando deba moverlo, hágalo con suavidad. Evite las vibraciones demasiado fuertes y golpes.
- La frecuencia y el voltaje de CA deben cumplir con los requisitos y tener suficiente capacidad de corriente.
- Por favor, instale el dispositivo en un lugar donde sea fácil conectarlo a tierra. Evite el contacto con los pacientes y los cables de los pacientes con otros materiales conductores como el suelo o las camas.

## 6. PREPARACIÓN ANTES DE UTILIZAR

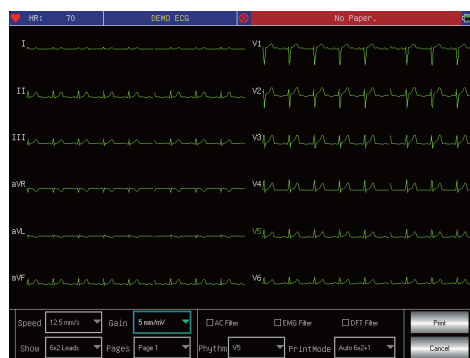
- Compruebe que la conexión a tierra sea correcta y que las conexiones de los cables sean seguras.
- Asegúrese de que todos los electrodos están correctamente conectados al paciente.
- Asegúrese de usar una batería con el voltaje nominal adecuado.
- Aplique el gel para electrodos uno a uno. Recuerde que dos electrodos jamás deben tocarse para evitar que se produzcan cortocircuitos.
- El cable de alimentación no debe tocar el cable del ECG.

## 7. PRECAUCIONES DURANTE LA UTILIZACIÓN

- Supervise continuamente el estado del paciente y del equipo
- El paciente y el dispositivo solo pueden estar conectados con el cable ECG.
- Vigile que el paciente el equipo no se muevan durante el uso del dispositivo.
- Apague el equipo después de usarlo.
- Apague el equipo y quite los canales ECG delicadamente sin tirar de ellos.
- Guarde el equipo y los accesorios correctamente para su próximo uso.
- Carga de papel de impresión.
  - Las dimensiones del papel de registro térmico de alta velocidad son: 210 mm (ancho)\*20 m (largo).
  - Abra la cubierta del compartimento del papel, saque el eje de papel e inserte el rollo de papel. A continuación, colóquelos de nuevo en el compartimento de papel.
  - Cierre la cubierta del compartimento. Deje fuera 2 cm de papel.

## 8. USO DEL PAPEL DE REGISTRO

- Durante el registro, el dispositivo detendrá la impresión en caso de falta de papel. La siguiente indicación aparecerá en pantalla cuando falte papel.



- Para obtener impresiones de alta calidad se recomienda usar papel térmico de alta sensibilidad. Otro tipo de papel puede producir manchas y puede dañar el mecanismo de impresión.
- Proteja el papel térmico de fuentes de calor, altas temperaturas, humedad, exposición al sol. Debe guardarlo en un sitio oscuro, seco y frío.
- Sustancias que pueden causar manchas en el papel: gel, pegamento, disolvente orgánico, etc.
- Sustancias que pueden causar que la impresión se desvanezca: Carpetas de PVC blando, plástico, cintas magnéticas con plastificante, luz fluorescente, tinta de sello, etc.

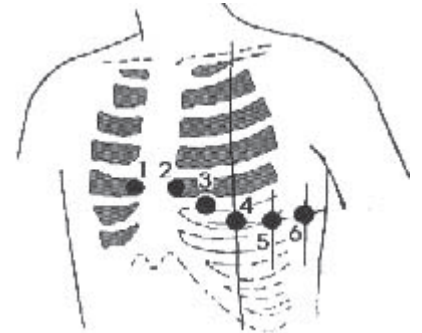
## 9. COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

Es preferible colocar los electrodos sobre el tórax en primer lugar y a continuación en las extremidades

### 9.1 Electrodo de tórax

Observe la siguiente imagen y coloque los electrodos del tórax según se muestra a continuación:

- V1: Cuarto espacio intercostal a la derecha del esternón.
- V2: Cuarto espacio intercostal a la izquierda del esternón.
- V3: Quinta costilla entre V2 y V4.
- V4: Quinto espacio intercostal en la línea medio clavicular izquierda.
- V5: Línea axilar anterior izquierda, en el plano horizontal de V4.
- V6: Línea axilar media izquierda, en el plano horizontal de V4.

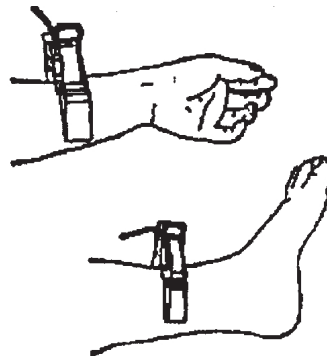


Limpie la piel con alcohol en la zona donde vaya a situar los electrodos en el pecho. A continuación, aplique la crema ECG alrededor de 25mm de diámetro y hasta el borde de los electrodos en el pecho y conecte los electrodos en las posiciones V1-V6.

**Nota:** tenga en cuenta que no está permitido que los electrodos entren en contacto entre sí, así como la superposición de la crema de uno a otro.

### 9.2. Electrodo de las extremidades

Los electrodos deben ser colocados en la piel de las manos y los pies. Limpie con alcohol todos los electrodos de las extremidades y las zonas donde los vaya a adherir antes de aplicar la crema de ECG. A continuación, coloque los electrodos.



**Nota:** Después de insertar el cable de paciente en el enchufe correspondiente, apriételo con fuerza.

### 9.3. Localización de los electrodos

Localización del electrodo	Código de electrodo	Número de ranura
Brazo derecho	RA/R	9
Brazo izquierdo	LA/L	10
Pierna izquierda	LL/F	11
Pierna derecha	RL/N	14
Tórax 1	V1/CI	12
Tórax 2	V2/C2	1
Tórax 3	v3/c3	2
Tórax 4	v4/c4	3
Tórax 5	v5/c5	4
Tórax 6	v6/c6	5



## 10. CONEXIÓN A TOMA DE TIERRA Y LA RED ELÉCTRICA

Asegúrese de que el equipo esté apagado y compruebe si está correctamente conectado a la toma de tierra con un conector de 3 pinchos. El cable de alimentación debe estar correctamente insertado en el enchufe del equipo. Una conexión correcta a toma tierra asegurará el funcionamiento y rendimiento adecuado del equipo y evitará interferencias de CA y de ondas electromagnéticas.

## 11. USO DE LA BATERÍA

- Este equipo ha sido diseñado para trabajar con una batería de litio recargable. En la pantalla aparecerá el estado de la batería de 5 barras. La batería se recargará automáticamente cuando el equipo esté conectado a la fuente de alimentación AC. El tiempo total de la carga de la batería es de 4 horas.
- Si la batería está cargada, el equipo puede imprimir continuamente durante 90 minutos y registrar 4 horas de datos (sin impresiones).
- Cuando la batería se descargue, el equipo se apagará automáticamente.
- La batería debe recargarse después del uso y después de 3 meses de almacenamiento. En caso contrario la vida útil de la batería será más corta.
- Descripción de símbolos relacionados con la fuente de alimentación.

Nº	Símbolo	Descripción del estado
a	■ ■ ■	Estado desconocido
b		Fuente de alimentación externa
c		Fuente de alimentación interna
d		Fuente de alimentación interna, estado 3/4
e		Fuente de alimentación interna, estado 1/2
f		Fuente de alimentación interna, estado: 1/4
g		Fuente de alimentación interna está a punto de descargarse. Debe conectar AC

**Nota:** Cuando se está cargando, el icono de la batería cambia de f) a c)

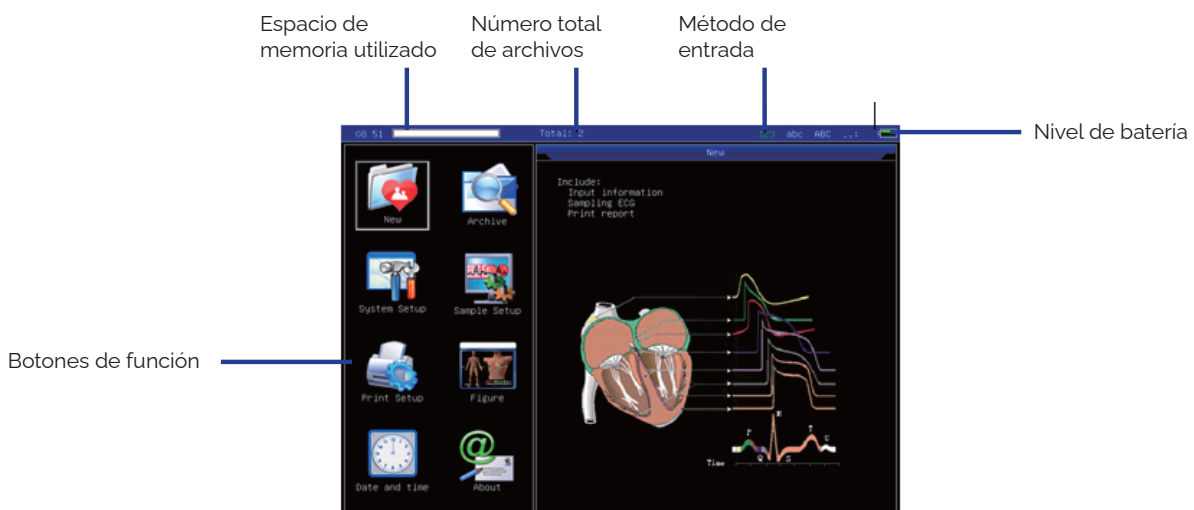
- Cuando la batería no se recarga o funciona menos de 10 minutos tras ser cargada plenamente, debe reemplazar la batería por una nueva.

### ADVERTENCIA

- No conecte directamente los polos "+" y "-" de la batería con el cable, podría provocar riesgo de incendio.
- Proteja la batería de fuentes de calor. Riesgo de explosión.
- Nunca debe abrir o desmontar la batería.

## 12. PANEL DE CONTROL Y BOTONES

### 12.1. Pantalla principal





Nivel de batería: Ver 12.4

Botones:



Entrada a la interfaz de muestreo. Se inicia automáticamente, después de encender el equipo.



Entrada a la interfaz de gestión de archivos (modificación o eliminación de archivos).



La imagen de una colocación correcta de electrodos.



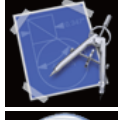
Configuración de la hora y fecha.



Configuración del sistema.



Configuración de muestreo.








Configuración de parámetros de análisis para cada parámetro.



Configuración del modo de impresión.




Información sobre el fabricante.

Cambio rápido: puede cambiar rápidamente de función con los botones     del teclado, y aceptar con el botón .

## 12.2 Interfaz de muestreo



Seleccione el botón  en el menú principal o escoja la tecla MENU  para entrar en la interfaz de muestreo.


Nota: Debido a los ajustes relacionados con el momento en que se deben introducir los datos del paciente, estos se deben insertar antes del muestreo (ver 12.3 insertar datos del paciente).

La pantalla de muestreo ofrece varias vistas de las derivaciones: 3 derivaciones, 6 derivaciones, 6\*2 derivaciones, 6\*2 y 12 derivaciones. En la siguiente pantalla la vista es de 6\*2 derivaciones.

Ritmo cardiaco actual      Derivación apagada      Estado      Onda actual





- Detener muestreo: durante el muestreo, puede pulsar  en el panel principal para detenerlo y regresar a la pantalla principal.
- Cambiar derivación: puede cambiar la onda de la derivación actual y esta será impresa en el registro manual.
- Cambiar vista de derivación: puede cambiar la vista entre 3 derivaciones, 6 derivaciones, 6\*2 derivaciones y 12 derivaciones.
- Derivación apagada (lead-off): in Demo mode, it displays "DEMO ECG", WHILE IN SAMPLING MODE, it displays lead-off information detected.




- Cambiar modo de impresión: pulsando  en modo demo, aparece la indicación "DEMO ECG". En modo de muestreo, aparece la indicación "lead off" (derivación apagada).




- Ajustar ganancia (sensibilidad): con el botón  del panel de control, puede cambiar entre 2.5mm/mV, 5 mm/mV, 10mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV.




- Ajustar velocidad de papel: con el botón  del panel de control, puede ajustar la velocidad de papel entre 5mm/s, 6.25 mm/s, 10mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.



- Cambiar filtro: con el botón  del panel de control, puede cambiar el filtro entre "no filter", AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT, AC+EMG+DFT.
  - AC: Filtro AC.
  - EMG: Filtro EMG.
  - DFT: Filtro de línea basal.



- Imprimir/detener impresión: con el botón  del panel principal, puede iniciar o finalizar la impresión.
- Modo auto: Tras iniciar la impresión, el sistema imprimirá y guardará automáticamente la onda de doce derivaciones a la vez. La longitud será la establecida en las opciones de impresión. Según los ajustes, se imprimirán los datos y los resultados de los análisis. La impresión se detiene automáticamente.
- Modo manual; Tras iniciar la impresión, el usuario puede imprimir diferentes ondas cambiando la derivación. Esto significa que la impresión de la onda de ECG en modo manual no es sincrónica y no se puede guardar. El usuario debe detener la impresión



pulsando el botón  de nuevo.

Estados en pantalla durante el proceso de impresión:

Mensaje en la pantalla	Descripción
Process/Procesando...	En proceso de impresión.
Waiting/Esperando...	En proceso de terminar la impresión.
No paper/No hay papel	Falta papel térmico. Después de poner papel, debe reiniciar la impresión.
Print timeout	La conexión entre el sistema y el sub-sistema de impresión se ha roto.
ECG timeout	La conexión entre el sistema y el sub-sistema de muestreo se ha roto.
Low Power / Bajo estado de la batería	Nivel de batería no es suficiente para empezar.

### 12.3 Introducción de datos del paciente

Dependiendo de la configuración (ver 13.8), el usuario puede introducir los datos del paciente antes o después de realizar el muestreo, también es posible dejar los datos en blanco. Esta pantalla es como la siguiente:

[ 2009-12-18 11:16:06 ]

ID


Name

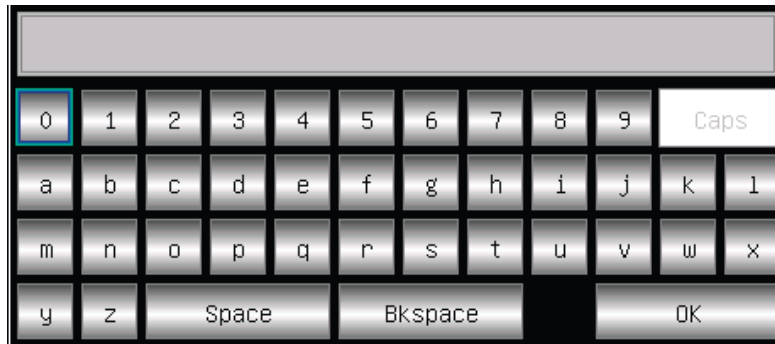
Age  Sex

Height  cm Weight  kg

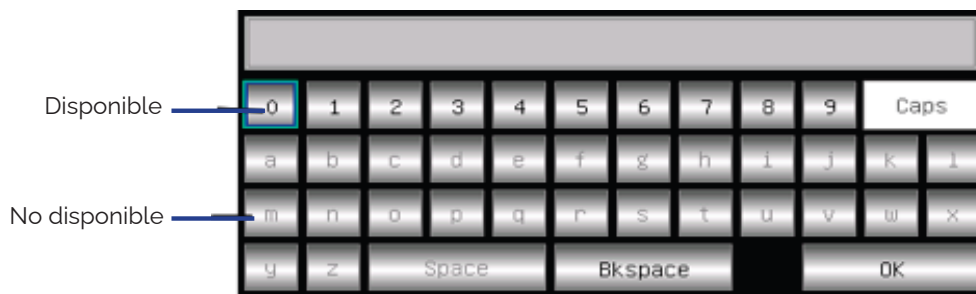
SYS/DIA  /  mmHg


Start Cancel


Seleccione cualquier campo. Al pulsar  aparecerá un teclado en pantalla como puede ver a continuación. El botón [Caps] sirve para cambiar entre número/mayúscula y número minúscula; el botón [Space] permite introducir un espacio; el botón [Bkspace] sirve para borrar el último carácter introducido; pulse [OK] para confirmar los datos introducidos y salir de la pantalla.




Puede existir un límite de caracteres según el contenido introducido. Los caracteres no disponibles estarán marcados en gris como puede ver a continuación.




Además puede seleccionar los números en el panel de control para editar, pulsar  para cambiar entre números, minúsculas


y mayúsculas o caracteres y pulsar  para borrar el último carácter introducido. Según los límites de la información introducida, al cambiar el método de introducción, los caracteres seleccionados se marcan en verde y los no disponibles, en gris.

## 12.4 Gestión de datos

En la interfaz principal, seleccione el botón  para entrar en la pantalla de gestión de datos, como puede ver a continuación. Esta pantalla muestra todos los archivos almacenados. El usuario puede usar la función de búsqueda (capítulo 13.5) para seleccionar un archivo y editarlo mediante las funciones de borrar o modificar. Además, el usuario puede revisar el contenido de los archivos guardados (capítulo 12.6).

 Ir a la primera página de la lista de fichas.

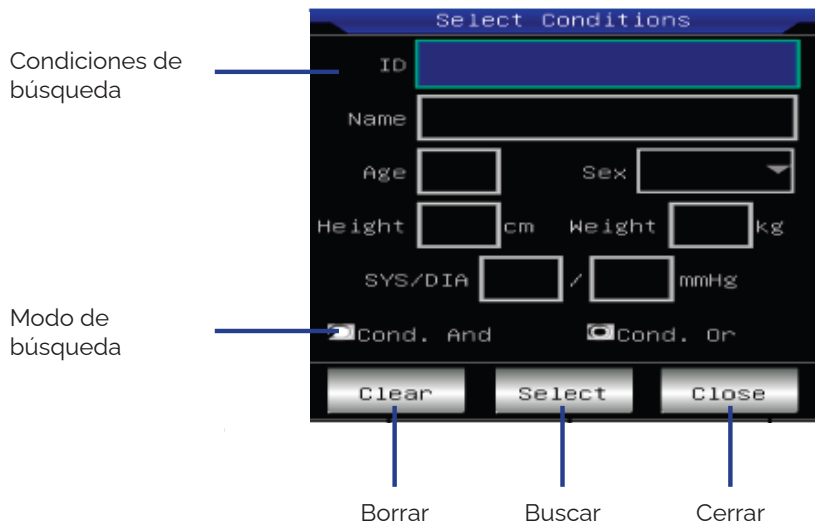
 Ir a la última página de la lista de fichas.

 Ir a la previa página de la lista de fichas.

 Ir a la siguiente página de la lista de fichas.

## 12.5 Buscar un archivo

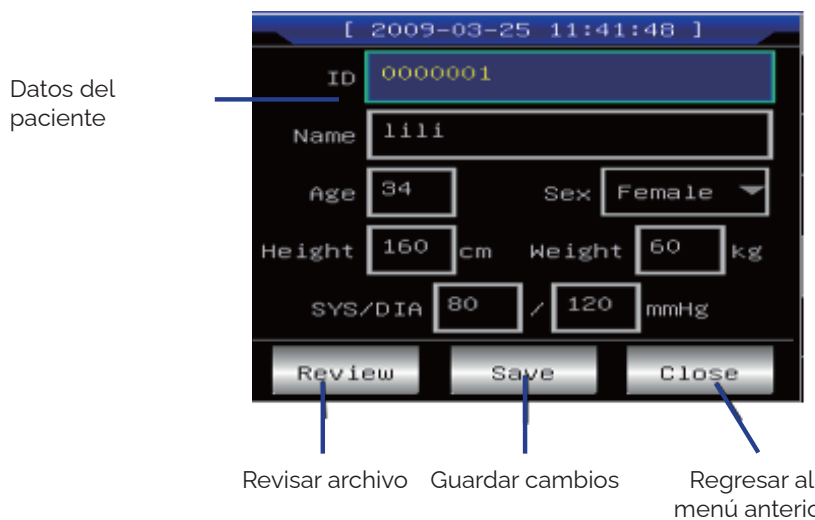
Seleccione [Query] para abrir una ventana de búsqueda de datos como la siguiente. Inserte las condiciones de búsqueda y pulse [Query] para obtener resultados. El botón [Clear] sirve para borrar los datos insertados. [Cond. and] y [Cond. or] indican el modo de búsqueda. El usuario puede seleccionar cualquiera de los dos. Si selecciona [Cond. and], aparecerán las fichas que coincidan con todos los datos de la búsqueda. Si selecciona [Cond. or], aparecerán las fichas que coincidan con uno de los datos de búsqueda.



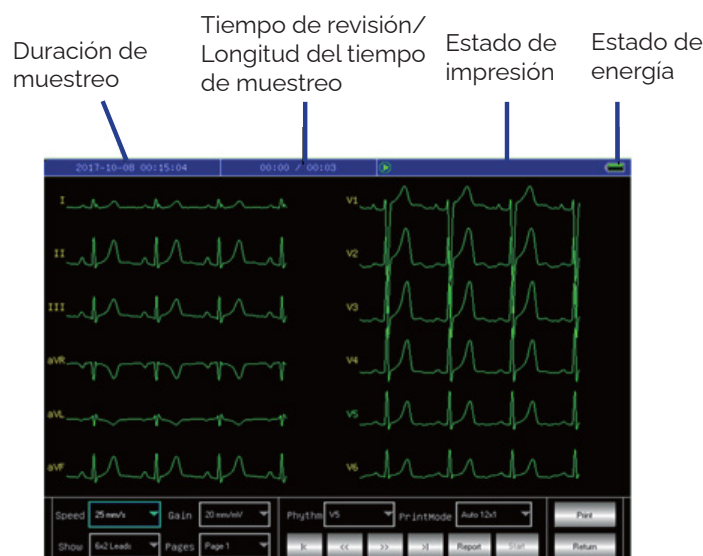
Sugerencia: Se recomienda usar la opción [Cond. and], si hay muchos archivos guardados. De esta manera podrá encontrar rápidamente el archivo que busca.

### 12.6 Revisión de archivos

En la pantalla de gestión de archivos, sitúese sobre el archivo deseado y seleccione [Review] para abrir otra ventana con los datos del paciente como puede ver a continuación. Los usuarios pueden modificar los datos del paciente. Seleccione [Save] para guardar los cambios, que no serán reversibles.



Para entrar en la pantalla de revisión, seleccione un archivo y pulse [Review]. Se abrirá una ventana parecida a la interfaz de muestra como puede ver a continuación.




En la pantalla puede cambiar el modo de impresión pulsando . Pulse  para iniciar la impresión.

### 12.7 Configuración de fecha y hora




En la interfaz principal, seleccione la tecla  para abrir la configuración de fecha y hora, como en la imagen siguiente:

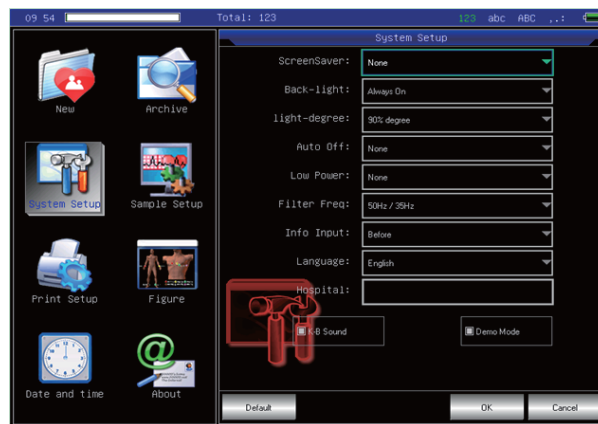


En esta pantalla, puede cambiar las opciones con los botones  para editar el contenido.

### 12.8 Configuración del sistema



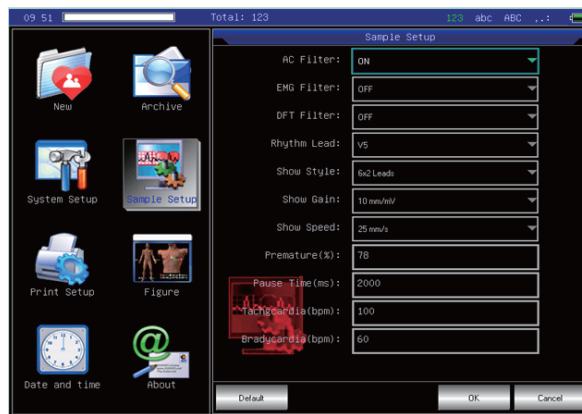
En la interfaz principal, seleccione la tecla  para abrir la ventana de configuración del sistema, como en la siguiente imagen. En esta ventana de diálogo, seleccione el botón [Default/Por defecto], para volver a la configuración por defecto. Descripción de las funciones:




Opción	Función	Descripción
Protector de pantalla	Ninguno/30 seg/1 min/2 min/5 min/10 min	El protector de pantalla se activará cuando transcurra el tiempo seleccionado sin realizar ninguna acción. "None" significa que esta función no se utilizara.
Luz de fondo	30 seg/1 min/2 min/5 min/10 min/ Always ON (Siempre encendida)	La luz de fondo se apagará una vez transcurrido el tiempo seleccionado. "Always on significa que no se apagará"
Intensidad de luz	[90%]/[80%]/[70%]/[50%]	Tras seleccionar la intensidad de luz, la pantalla se iluminará con la intensidad configurada.
Apagado automático	1 minuto/3 minutos/5 minutos/10 minutos/15 minutos/30 minutos/60 minutos/ninguno	El sistema se apagará automáticamente si no realiza ninguna acción una vez transcurrido el tiempo seleccionado. "None" significa que esta función no está activada.

Nivel bajo de batería	Ninguno/Solo una vez/Siempre	El sistema emitirá una alarma cuando la batería esté a punto de agotarse.
Frecuencia de filtro	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/[60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Ajuste de los parámetros de filtro de CA y EMG.
Introducción de datos	[Antes]/[Después]/[Ninguna]	Configurar cuando se introduce los datos del paciente.
Idioma	[Inglés]/[Chino], etc.	Ajuste del idioma del sistema.
Sonido K-B	Encendido/Apagado	Si selecciona "on", al pulsar las teclas del teclado, el equipo hará un sonido. Si selecciona "off", no lo hará
Modo Demo	Encendido/Apagado	Si selecciona "on", el sistema funcionará en modo demo. De lo contrario, funcionará en modo normal.

### 12.9 Configuración de muestreo



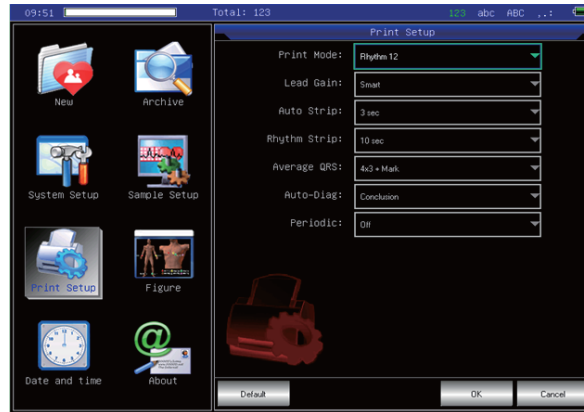
Seleccione el botón  en la interfaz principal para abrir la ventana de configuración de muestreo. Seleccione el botón [Default/Por defecto] para volver a la configuración por defecto. Descripción de las opciones:

Opción	Función	Descripción
Filtro AC	[Encendido]/[Apagado]	Filtro AC encendido o apagado
Filtro EMG	[Encendido]/[Apagado]	Filtro EMG encendido o apagado
Filtro DFT	[Encendido]/[Apagado]	Filtro DFT encendido o apagado
Derivación de ritmo	[I]/[II]/[III]/[avR]/[avL]/[avF]/[v1]/[v2]/[v3]/[v4]/[v5]/[v6]	Establecer la derivación de ritmo a utilizar para imprimir en modo ritmo.
Vista	[3 derivaciones]/[6 derivaciones]/[6*2 derivaciones]/[12 derivaciones]	Establecer la vista de ECG en pantalla
Ganancias	[2.5mm/mV]/[5mm/mV]/[10mm/mV]/[20mm/mV]/[40mm/mV]	Establecer la ganancia
Velocidad	[5 mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s] [12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Establecer la velocidad. El registro automático y el registro de ritmo no son compatibles con las opciones 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 100 mm/s durante la impresión.
Prematuro (%)	0~100	El sistema utilizará el valor introducido como estándar para diagnosticar un latido prematuro.
Tiempo de pausa (ms)	1200~3000	El sistema utilizará el valor introducido como estándar para diagnosticar una pausa de latido.
Taquicardia (bpm)	0~240	El sistema usará el valor introducido como un estándar para diagnosticar taquicardia.
Bradicardia (bpm)	0~99	El sistema usará el valor introducido como un estándar para diagnosticar taquicardia.

### 12.10 Configuración de impresión



Seleccione el botón en la interfaz principal para abrir la ventana de diálogo de la configuración de impresión, como en la imagen siguiente:



Seleccione el botón [Default] para volver a la configuración por defecto. La siguiente tabla contiene todos los objetos, las opciones y su explicación correspondiente.

Opción	Función	Descripción
Modo de impresión	[Auto 6*2+1]/[Auto 6*2]/[Auto 4*3+1]/[Auto 3*4]/[Auto 2*6+1]/[Auto 2*6]/[Rhythm 7]/[Rhythm 6]/[Rhythm 5]/[Rhythm 4]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2]/Manual	La selección será usada como el modo de impresión por defecto.
Ganancias de derivaciones	Inteligente/Actual	La selección será usada como ganancias de derivaciones por defecto. "Inteligente" significa que el sistema ajustará las ganancias de manera automática para adaptarse a la altura del papel durante la impresión. "Actual" quiere decir que el sistema usará las ganancias en la pantalla durante la impresión.
Auto strip	3 seg/4 seg/5 seg/6 seg/8 seg /10 seg/15 seg/20 seg/25 seg	El valor seleccionado será la duración de tiempo de impresión para cada línea.
Rhythm strip	10 seg/15 seg/20 seg/25 seg/30 seg	En modo de impresión, cuando se selecciona rhythm 12, rhythm 10, rhythm 8 o rhythm 6, el sistema utilizará el valor seleccionado como duración de la impresión de cada hilera de ondas.
QRS promedio	[4*3+Mark]/[4*3]/[3*4+Mark]/[3*4]/[2*6+Mark]/[2*6]/[None]	En modo de impresión, cuando se selecciona "Rhythm" o "Auto", el sistema utilizará el formato seleccionado como duración de la impresión de cada hilera de ondas.
Autodiagnóstico	Todo/Dato/Conclusión/Nada	El proceso de autodiagnóstico contiene 2 partes de datos y conclusión. Usuario puede imprimir una de las dos.
Periódico	[por 1 min]/[por 2 min]/[por 3 min]/[por 5 min]/[por 10 min]/[por 20 min]/[por 30 min]/[por 60 min]/[apagado]	El sistema imprimirá periódicamente ECG en el intervalos de tiempo seleccionado. Si la opción del modo de impresión ha sido seleccionada como "Manual", el sistema imprimirá en "Auto 3x4+1". De lo contrario, el sistema imprimirá en el modo seleccionado

Nota: las opciones Auto strip, Rhythm strip, QRS promedio, Auto-Diag y Periodicidad solo están disponibles si se selecciona el modo de impresión "Auto" o "Rhythm".



## 12.11 Colocación de electrodos




Seleccione el botón  en la interfaz principal para abrir la imagen de colocación correcta de los electrodos.



Presione cualquier tecla para salir de esta interfaz.

## 12.12 Información sobre el fabricante



Seleccione el botón  en la interfaz principal para abrir la ventana con la información del fabricante del equipo. Esta interfaz muestra el nombre del equipo, la versión, el nombre del fabricante, derecho de copia y datos de contacto del fabricante.

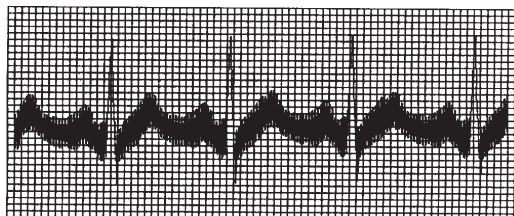
## 13. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

### 13.1 Apagado automático

- A. Compruebe si la batería se ha agotado.
- B. Compruebe si la tensión de corriente alterna es demasiado elevada. El circuito de control de sobretensión hace que el equipo se apague automáticamente.
- C. Compruebe si las interferencias de CA son demasiado altas o si los tornillos del enchufe están demasiado apretados. El apagado automático sirve para proteger el circuito.

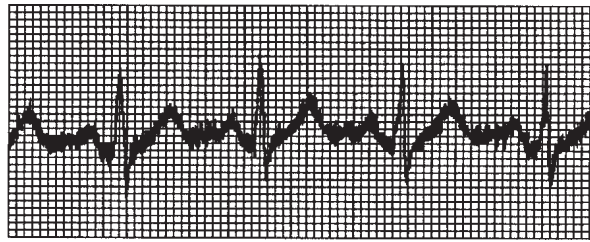
### 13.2 Interferencias de CA

- A. ¿El cable de toma a tierra del dispositivo está en buen estado?



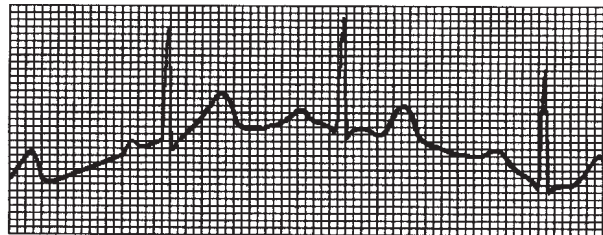
- B. ¿Los electrodos y los cables están bien conectados?
- C. ¿Los electrodos y la piel están cubiertos con suficiente gel?
- D. ¿Es adecuada la instalación de la cama de metal?
- E. ¿El paciente toca la pared o la cama de metal?
- F. ¿El paciente toca a otras personas?
- G. ¿Hay algún dispositivo eléctrico potente funcionando cerca? Por ejemplo: equipo de rayos X o de ultrasonidos tipo B.

### 13.3 Interferencias EMG



- A. Compruebe si la habitación es confortable.
- B. ¿El paciente está nervioso?
- C. ¿La cama es demasiado estrecha?

### 13.4 Desviación de la línea basal



- A. Verifique la adhesión de los electrodos y el estado del cable del paciente.
  - B. Compruebe la conexión entre el cable del paciente y los electrodos.
  - C. Compruebe la limpieza de los electrodos y la piel del paciente. ¿Los electrodos y el gel están cubiertos con suficiente gel?
  - D. El paciente no debe moverse ni hiperventilar.
  - E. ¿La conexión entre el cable y los electrodos es correcta?
- Recomendamos utilizar un filtro si sigue habiendo interferencias tras realizar estas comprobaciones.

### 13.5 Tabla de resolución de problemas

Problema	Causa	Acción recomendada
Demasiadas interferencias, la onda se mueve.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toma de tierra mal realizada.</li> <li>2. Conexión de los cables no estable.</li> <li>3. Interferencias de CA.</li> <li>4. El paciente está nervioso.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compruebe los cables de toma a tierra.</li> <li>2. Coloque al paciente en la posición correcta.</li> </ol>
La línea basal es irregular.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interferencias de CA son demasiado fuertes.</li> <li>2. El paciente está nervioso y hay interferencias EMG fuertes.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cree un ambiente confortable para el paciente.</li> <li>2. Si la cama es de metal, cámbiela.</li> <li>3. El cable de alimentación y el cable del paciente no son paralelos o están demasiado cerca.</li> </ol>
La forma de onda no es regular, es demasiado grande o recta.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La conductividad de los electrodos no es buena.</li> <li>2. La batería está agotada.</li> <li>3. El contacto entre los electrodos y la piel no es adecuado.</li> <li>4. El enchufe entre el cable y la unidad principal no está bien conectado.</li> <li>5. El contacto entre el cable del paciente y los electrodos no es correcto.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Utilice alcohol de alta calidad.</li> <li>2. Limpie los electrodos y la zona de la piel del paciente que va a entrar en contacto con ellos.</li> <li>3. Cargue la batería.</li> </ol>
Desviación de la línea basal.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batería se ha agotado.</li> <li>2. El paciente se ha movido.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cargue la batería.</li> <li>2. Indique al paciente que debe permanecer inmóvil.</li> </ol>
La onda no es clara.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El cabezal de la impresora está sucio.</li> <li>2. El papel no es adecuado.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Limpie el cabezal de la impresora con alcohol cuando el equipo esté apagado, espere a que el alcohol se volatilice antes de volver a usar la impresora.</li> <li>2. Utilice el papel térmico adecuado.</li> </ol>

## 14. MANTENIMIENTO

No se permite al cliente abrir el dispositivo, para evitar descargas eléctricas. Toda reparación o actualización debe ser llevada a cabo por profesionales capacitados y autorizados. El mantenimiento se debe llevar a cabo con los accesorios originales. Por favor, desconecte el cable de alimentación cuando apague el equipo. Si no va a utilizar el dispositivo durante mucho tiempo, por favor guárdelo en un lugar fresco y seco protegido de la luz del sol y cárguelo una vez cada tres meses.

## APÉNDICE INFORMACIÓN EMC

### Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas - para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS


Guía y declaración del fabricante. Emisiones electromagnéticas		
El electrocardiógrafo modelo ECG1200G (ECG) está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo modelo ECG1200G (ECG) debe utilizarse en dicho entorno.		
Emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	El electrocardiógrafo modelo ECG1200G (ECG) utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Para ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker emisiones IEC 61000-3-3	Cumple	

### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
El electrocardiógrafo modelo ECG1200G (ECG) está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo modelo ECG1200G (ECG) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba 60601 EN/IEC	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos 30%
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1 kV para cables de entrada/salida	±2 kV para cables de alimentación eléctrica ±1 kV para cables de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios
Sobre intensidad IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos 40% Ut (<60% caída en UT) durante 5 ciclos 70% Ut (<30% caída en UT) durante 25 ciclos <5% Ut (>95% de caída en UT) durante 5 seg.	<5% UT (>95% de caída en UT) durante 0,5 ciclos Conforme 40% Ut (<60% caída en UT) durante 5 ciclos Conforme 70% Ut (<30% caída en UT) durante 25 ciclos Conforme <5% Ut (>95% de caída en UT) durante 5 seg.	La calidad de la alimentación de la red principal debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario del equipo o sistema requiere un funcionamiento continuo durante la interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el equipo o el sistema estén conectados a una batería o fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles propios de un local típico de entorno comercial u hospitalario.
*Nota: Ut representa el voltaje de la red eléctrica previo a la aplicación del nivel de ensayo			

**Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética**

El electrocardiógrafo modelo ECG1200G (ECG) está indicado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica abajo. El cliente o el usuario del electrocardiógrafo model ECG1200G (ECG) debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba 60601 EN/IEC	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de ninguna parte del electrocardiógrafo modelo ECG1200G (ECG), incluido los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, determinada por una revisión electromagnética del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores RF fijos, debe considerarse un análisis electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del equipo excede el nivel de compatibilidad de radiofrecuencia aplicable mencionado anteriormente, se recomienda observar el comportamiento del monitor para comprobar que funciona normalmente. Si se observa un comportamiento anormal, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b. En el intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de 3V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el equipo o sistema - para equipos o sistemas que no son sustentadores de la vida.**

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el modelo ECG1200G (ECG)**

El electrocardiógrafo modelo ECG1200G (ECG) está diseñada para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia estén controladas. El cliente o el usuario de la unidad puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipo portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y la unidad recomendada a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia nominal máxima del transmisor [W]	Distancia de separación d [m] según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	0,73
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no se incluya en esta tabla, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular a través de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima en vatios (W) dependiendo del fabricante del transmisor.

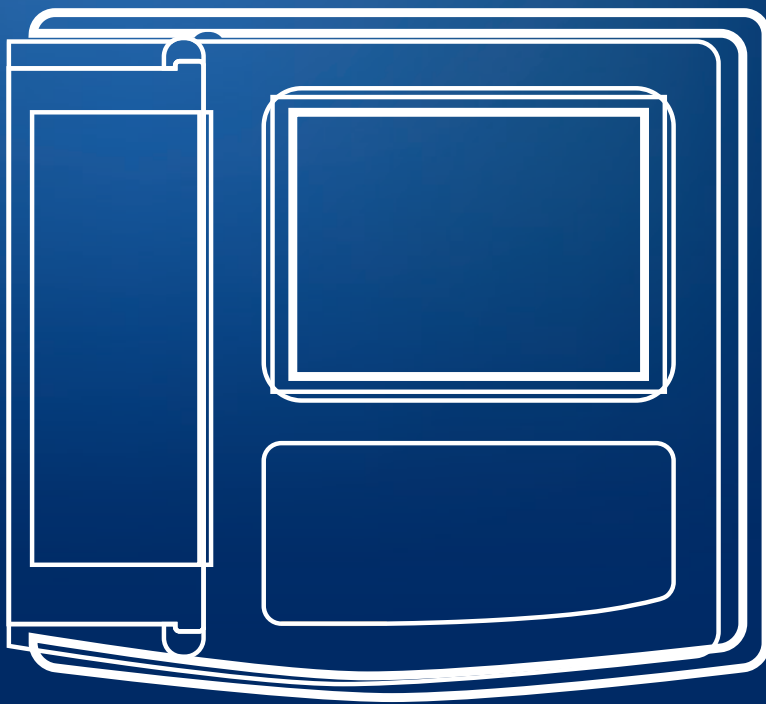
Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia superior.

Nota 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. L propagación electromagnética resulta afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

# INSTRUCTION MANUAL

## ELECTROCARDIOGRAPH

### ECG1200G



**NOTICE**

**Notice to the user and/or patient; any serious incident that has occurred in relation to the product must be informed to the manufacturer and to the local authority of the Member State in which the user and/or patient is established.**

**INDICATIONS**

- In any type of patient to detect episodes of hypoxaemia difficult to detect clinically.
- Situations of respiratory failure of any aetiology.
- Emergency tracheal intubation and connection to mechanical ventilation.
- As a heart rate monitor in any emergency procedure.

**1. INTRODUCTION**

This product is an electrocardiograph with 12 simultaneous ECG leads that allows recording ECG waveforms with a thermal printing system. Its functions are as follows: recording and displaying ECG waveforms in automatic! manual mode; self-measuring and self-diagnosis of ECG waveform parameters; indication of lead off and paper out; language switching (Chinese/English); AC or DC power supply; rhythm lead can be selected to detect abnormal heart rhythms; database management. High resolution 800\*600 LCD display, 1728 dots wide printing, can print twelve-channel ECG waveforms. operated by keyboard or touch screen.

**1.2. Especificaciones técnicas**

- Environmental conditions
  - Usage
    - a) Ambient temperature +5°C~+35°C
    - b) Relative humidity: ≤80%.
    - c) Power supply : AC: 100V~240V, 50/60Hz. Rechargeable lithium battery 14.8V, 3700 mAh
    - d) Atmospheric pressure: 86kPa~106 kPa
  - Transport and storage:
    - a) Ambient temperature: -10°C~55°C
    - b) Relative humidity: ≤95%.
    - c) Atmospheric pressure: 50 kPa~106 kPa
- Input mode: Floating circuit and defibrillation protection
- Lead: 12 standard leads,
- Patient leakage current: <10μA
- Input impedance: ≥50MΩ
- Frequency response: 0.05Hz~150Hz (-3dB)
- Time constant: Time constant >3.2s
- CMRR: >60dB, >100dB (Add filter)
- Interference filter: EMG: 35Hz(-3 dB)
- Recording mode: thermal printing system
- Printing paper specifications: 210 mm (width)\*20 m (height), high speed thermal paper.
- Paper speed:
  - Auto registration: 25 mm/s, 50mm/s, error ±5%.
  - Pace registration: 25 mm/s, 50 mm/s, error ±5%.
  - Manual registration: 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, 100 mm/s, error ±5%.
- Sensitivity options: 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV, error ±5%. Standard sensitivity is 10 mm/mV ±0.2 mm/mV.
- Automatic recording: works according to recording format and automatic mode, automatic lead change, automatic measurements and analysis.
- Pace recording: operates according to pacing format and pacing mode, automatic measurements and analysis.
- Manual recording: works according to recording format, manual lead change.
- Measurement parameters: HR, P-R interval, P duration, QRS duration, QRS duration, T duration, Q-T interleave, Q-Tc, QRS axis, T axis, R (VS), S (V1), R (VS)+S(V1)
- Product safety type: Class I, applied parts type CF. With anti-defibrillation circuit.
- Bias voltage: ±300mV.
- Noise level: ≤15 μVp-p.
- Fuse specifications: 2 pcs. AC delayed fuse Φ5\*20 mm
- Dimensions: 340 mm (length)\*320 mm (width)\*85 mm (height).
- Net weight: 3.2 kg.



## 2. SAFETY MEASURES

- The equipment must be connected to the mains with an earthed mains supply.
- If the earthing cable is not integrated, the equipment can only be operated with the internal battery.
- Before changing the fuse, unplug the equipment from the mains.
- The device may only be operated and maintained by qualified personnel.
- Before replacing the fuse, disconnect the equipment from the mains.
- The equipment must be operated and maintained by qualified personnel only.
- Before using the device, the user must read the manual carefully and follow the instructions.
- The equipment is designed in compliance with safety regulations, but under no circumstances should the equipment be left running unattended.
- Before cleaning or disinfecting, the equipment must be switched off and unplugged from the mains.
- Do not use the device in the presence of flammable anaesthetic gases.
- If using the equipment with a cardiac defibrillator or other electrostimulation device, the Ag/AgCl chest electrodes and patient cable must be used with appropriate protection. To prevent the metal electrode from burning the skin, use disposable electrodes whenever the defibrillation duration exceeds 55 seconds. It is recommended that this equipment not be used in conjunction with other electrical stimulation equipment at the same time. If you need to do so, the process should be supervised by a professional technician.
- All accessories connected to the equipment must be Type I and comply with IEC60601-1. Because the total leakage current can harm patients, the leakage current must be monitored.
- Special attention should be paid to the following points when interpreting measurements:
  - P and Q-waves are not always reliable in case of muscle artefacts or AC interference. The same is true for the ST segment and the T wave.
  - Blurred ends of S and T waves may lead to tolerance in the measurement process.
  - If the R wave has been left out due to low voltage of the QRS wave or the drop of a lead, the measured heart rate may deviate greatly from the correct value.
  - Calculation of the axis and identification of the QRS line border are not always reliable in case of low QRS wave voltage.
  - Occasionally, frequent ventricular premature complexes may be identified as the dominant rhythm.
  - Mixed arrhythmias may result in unreliable measurement due to the difficulty in distinguishing the P wave in such a situation.
  - This device is designed to perform interpretation of the ECG tracing immediately after measurement. This interpretation does not contain information about all possible heart problems and sometimes may not agree with the physician's diagnosis. Therefore, the final conclusion about each patient is up to the physician based on the patient's symptoms, ECG results, and other variables.

## 3. FEATURES

- 800\*600 LCD colour screen with touch screen and control keys.
- High resolution thermal printer (8 dots/mm). No adjustment required. Frequency response up to 150 Hz.
- The device allows to record clear and precise waveforms of 12 channels in real time and continuously. Display shows: drift, sensitivity, paper speed, filter status, etc.
- In automatic mode, just press a button to start recording.
- Digital filter design to avoid baseline drift and AC and EMG interference.
- Automatic baseline adjustment, optimisation of recording settings, rhythm leads available.
- Keypad and touch screen control for easy device operation. Status is displayed for your convenience.
- Combination AC/DC power system. This device includes a rechargeable lithium battery, automatic protection circuitry and can be set to automatically shut off if no signal is received.
- This device records 150 ECG waves and prints for 90 minutes continuously.
- The device's memory allows 1000 patient records to be stored, which is useful for data review and statistics.
- Sleek and lightweight design.
- You can record and save data at the touch of a button.
- Digital signal processor of AC, DFT and EMG filters to obtain a high quality electrocardiogram.
- The device has the function of automatic measurement, analysis and diagnosis to facilitate the work of professionals and reduce their workload.
- The device collects signals from 12 ECG channels simultaneously and analyses them with different recording modes such as 12\*1, 6\*2+1, 6\*2, rhythm row 12, row 10, row 8, row 6, etc. There are different formats for reports.
- The device can display 3, 6, or 12 waveforms of leads in real time with different views. There are indications of lead off, lack of paper, etc. In addition, parameters can be automatically detected and reports can be created for the analysis performed. Waveforms can also be recorded in manual or automatic mode and patient data is stored in a database.
- Safety classification: Class I, applied parts type CF defibrillation-proof.
- Degree of protection against liquid ingress: IPX0.
- According to the degree of safety when used in environments where flammable anaesthesia gases are mixed with air: this device is not suitable for use in such environments.
- According to the working mode: continuous operation.



•Symbol explanation:

~AC AC power supply  
 OFF Disconnected/Off  
 ON Connected/On



Equipotential point



Warning



Type CF device, with defibrillation protection function



USB connector



Lead connector

## 4. PARTS DESCRIPTION

### 4.1 Panel elements and views

Paper compartment



Display

Control panel

Front View

Side view



Grounding port

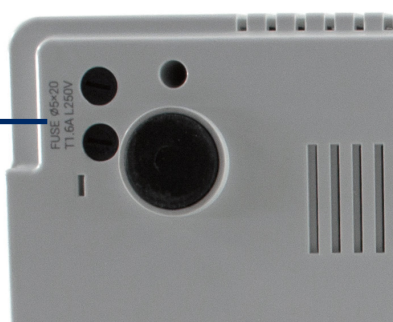
Lead connector

USB Port

Power switch
















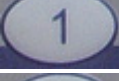


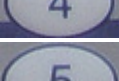


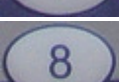

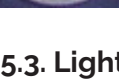
AC Input

Fuse socket





Bottom view

### 4.2. Buttons description

	Turn the device on/off		Start/Stop sampling
	Select filter		Confirm operation
	Adjust paper speed		Up
	Adjust gain		Down
	Change printing mode		Left
	Start printing		Right
	Backspace		
	Switch input method		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 0/Space/ ,		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 1/ .		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 2/abc/ABC/ :		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 3/def/DEF/;		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 4/ghi/GHI/ *		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 5/jkl/JKL/%		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 6/mno/MNO";		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 7/pqrs/PQRS/#		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: 8/tuv/TUV/(		
	Number/Uppercase and lowercase/Character: /wxyz/WXYZ/)		

### 5.3. Light indicators

 The indicator turns green when the equipment is connected to the main electric supply and is switched on. The control light changes colour between green and red when the battery is charging.

 Device is powering on.

## 5. PRECAUTIONS BEFORE USE

- Read this instruction manual carefully before use to ensure safe and effective use of the equipment.
- For the installation and maintenance of the equipment, please note the following:
  - There must not be any high voltage cables, X-ray instruments, ultrasound instruments, electrotherapy instruments etc. near the equipment.
  - Do not use or store the equipment in areas where the air pressure is too high, the temperature and humidity are higher than normal, ventilation is not good, there is too much dust or there are gases containing salt, alkali or chemical agents.
- Place the equipment on a flat surface. When moving the equipment, move it gently. Avoid excessive vibration and shock.
- The AC frequency and voltage must meet the requirements and have sufficient current capacity.
- Please install the device in a place where it is easy to ground it. Avoid contact with patients and patient cables with other conductive materials such as the floor or beds.

## 6. PREPARATION BEFORE USE

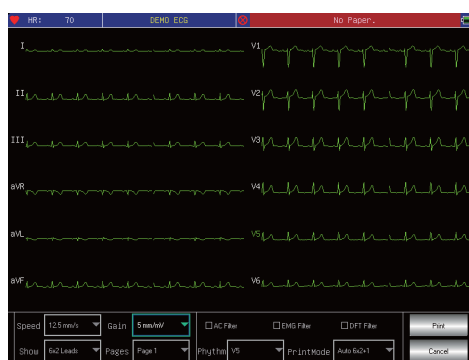
- Check that the grounding is correct and that the cable connections are secure.
- Ensure that all electrodes are correctly connected to the patient.
- Ensure that a battery with the correct voltage rating is used.
- Apply the electrode gel one electrode at a time. Remember that two electrodes should never touch to avoid short circuits.
- The power cord should not touch the ECG cable.

## 7. PRECAUTIONS DURING USE

- Continuously monitor the condition of the patient and the equipment.
- The patient and the device may only be connected with the ECG cable.
- Ensure that the patient and equipment do not move during use of the device.
- Switch off the device after use.
- Turn off the equipment and remove the ECG channels gently without pulling them.
- Store the device and accessories properly for the next use.
- Loading of printing paper.
  - The dimensions of the high-speed thermal recording paper are: 210 mm (width)\*20 m (length).
  - Open the paper compartment cover, pull out the paper spindle, and insert the roll paper. Then place them back into the paper compartment.
  - Close the compartment cover. Leave 2 cm of paper outside.

## 8. USE OF THE RECORDING PAPER

- During registration, the device will stop printing in case of paper shortage. The following indication will appear on the screen when paper is missing.



- In order to obtain high quality printouts, it is recommended to use high-sensitivity thermal paper. Other paper may produce smudges and may damage the printing mechanism.
- Protect the thermal paper from heat sources, high temperatures, humidity, exposure to sunlight. It should be stored in a dark, dry and cool place.
- Substances that can cause stains on the paper: gel, glue, organic solvent, etc.
- Substances that may cause the print to fade: Soft PVC folders, plastic, magnetic tapes with plasticiser, fluorescent light, stamping ink, etc.

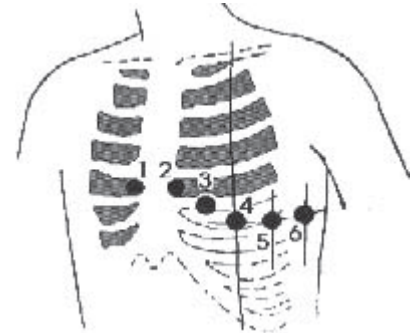
## 9. PLACEMENT OF THE ELECTRODES

It is recommended to place the electrodes on the thorax first and then on the extremities.

### 9.1 Chest electrodes

Observe the following picture and place the chest electrodes as shown below:

- V1: Fourth intercostal space to the right of the sternum.
- V2: Fourth intercostal space to the left of the sternum.
- V3: Fifth rib between V2 and V4.
- V4: Fifth intercostal space on the left mid-clavicular line.
- V5: Left anterior axillary line, in the horizontal plane of V4.
- V6: Left mid axillary line, in the horizontal plane of V4.

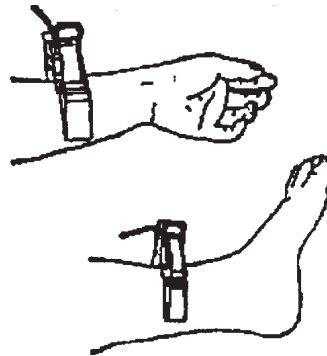


Clean the skin with alcohol in the area where the electrodes are to be placed on the chest. Then apply the ECG cream around 25mm in diameter and up to the edge of the electrodes on the chest and connect the electrodes in positions V1-V6.

**Note:** Please note that it is not allowed for the electrodes to come into contact with each other, as well as the overlapping of the cream from one to the other.

### 9.2. Limb electrodes

The electrodes should be placed on the skin of the hands and feet. Clean all limb electrodes and the areas to which they are to be attached with alcohol before applying the ECG cream. Then attach the electrodes.



**Note:** After inserting the patient cable into the patient cable socket, tighten it firmly.

### 9.3. Electrode Location








Electrode Location	Electrode Code	Socket Number
Right arm	RA/R	9
Left arm	LA/L	10
Left leg	LL/F	11
Right leg	RL/N	14
Chest 1	V1/C1	12
Chest 2	V2/C2	1
Thorax 3	v3/c3	2
Thorax 4	v4/c4	3
Thorax 5	v5/c5	4
Thorax 6	v6/c6	5

## 10. GROUNDING AND MAINS CONNECTION

Make sure that the equipment is switched off and check that it is correctly connected to the earthed socket with a 3-pin connector. The power cable must be correctly inserted into the socket on the equipment. Proper grounding will ensure proper operation and performance of the equipment and prevent AC and electromagnetic wave interference.

## 11. USE OF THE BATTERY

- This equipment has been designed to operate with a rechargeable lithium battery. The display will show the battery status of the battery of 5 bars. The battery will automatically recharge when the equipment is connected to the AC power supply. The total time battery charging time is 4 hours.
- If the battery is charged, the equipment can print continuously for 90 minutes and record 4 hours of data (without printing). - When the battery is discharged, the equipment will automatically turn off.
- The battery should be recharged after use and after 3 months of storage. Otherwise the battery life will be shorter.
- Description of symbols related to the power supply.

N°	Symbol	Description of status
a		Status unknown
b		External power supply
c		Internal power supply
d		Internal power supply, status 3/4
e		Internal power supply, status 1/2
f		Internal power supply, status: 1/4
g		Internal power supply is about to discharge. Must connect AC

Note: When charging, the battery icon changes from (f) to (c).

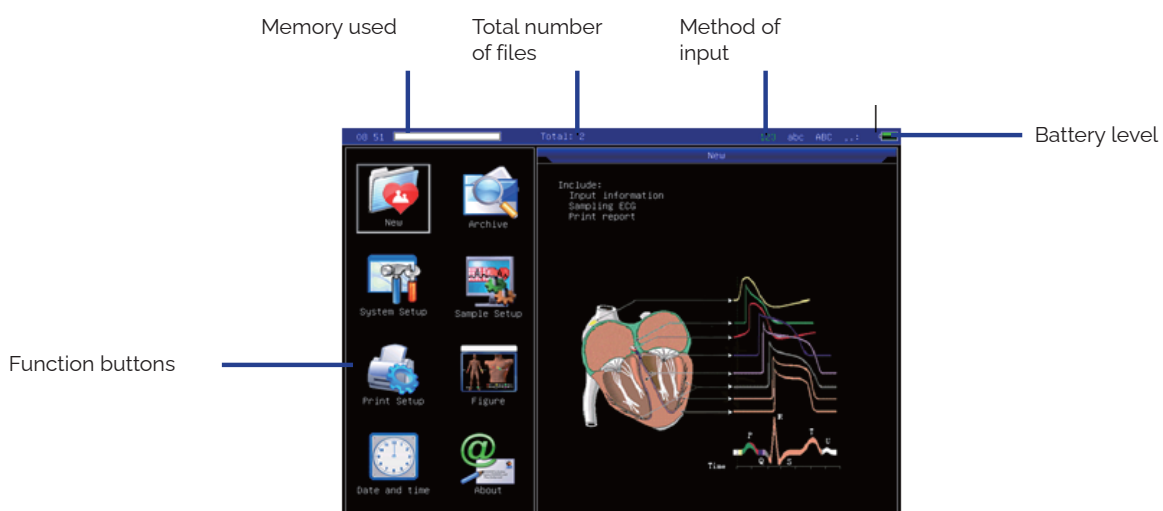
- When the battery does not recharge or operates less than 10 minutes after being fully charged, the battery must be replaced with a new one.

### WARNING

- Do not connect the "+" and "-" poles of the battery directly with the cable, it may cause fire hazard.
- Protect the battery from heat sources. Risk of explosion.
- Never open or disassemble the battery.

## 12. CONTROL PANEL AND BUTTONS

### 12.1. Main display



Battery level: See 12.4

Buttons:



Input to the sampling interface. Starts automatically, after switching on the equipment.



Entry to the file management interface (modification or deletion of files).



The image of a correct electrode placement.



Time and date settings.



System settings.



Sampling configuration.



Configuration of analysis parameters for each parameter.



Print mode settings.



Manufacturer information.

Quick change: you can quickly change function with the     buttons on the keypad and accept the  button.

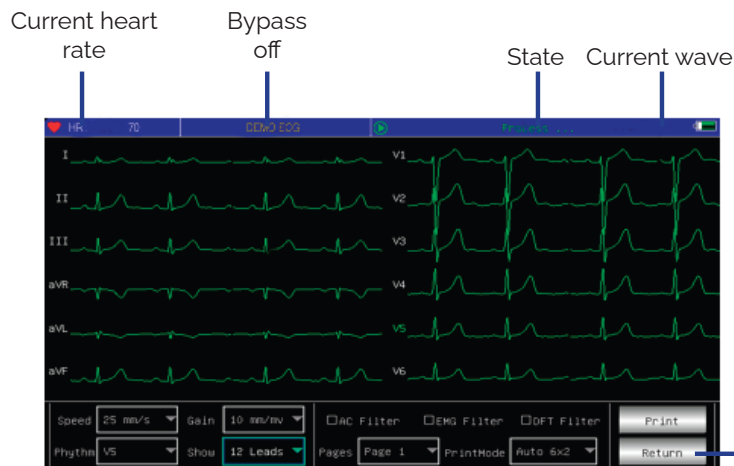
## 12.2 Sampling interface



Select the button  in the main menu or press the MENU button  to access the sampling interface.

**Note: Due to settings related to the timing of patient data entry, patient data must be inserted prior to sampling (see 12.3 Insert Patient Data).**

The sampling screen offers several views of the leads: 3 leads, 6 leads, 6\*2 leads, 6\*2 and 12 leads. In the next screen the view is 6\*2 leads.





• Stop Sampling: during sampling, you can press  on the main panel to stop it and return to the main screen.

• Change lead: You can change the current lead waveform and it will be printed in the manual recording.

• Change Lead View: You can change the view between 3-lead, 6-lead, 6\*2-lead and 12-lead.

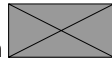
• Lead-off: In Demo mode, it displays "DEMO ECG", WHILE IN SAMPLING MODE, it displays lead-off information detected.



• Change print mode: by pressing  the display "DEMO ECG" appears. In sampling mode, the indication "lead off" appears.




- Adjust gain (sensitivity): with the button  on the control panel, you can switch between 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV.



- Adjust paper speed: With the button  on the control panel, you can adjust the paper speed between 5mm/s, 6.25 mm/s, 10mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s.




• Change filter: with the button  on the control panel, you can change the filter between "no filter", AC, EMG, DFT, AC+EMG, AC+DFT, EMG+DFT, AC+EMG+DFT.

- AC: AC filter.

- EMG: EMG filter.

- DFT: Baseline filter.



• Print/stop printing: With the button  on the main panel, you can start or stop printing.

• Auto mode: After starting the printout, the system will automatically print and save the twelve-lead waveform at the same time. The length will be as set in the print options. Depending on the settings, data and test results will be printed. Printing stops automatically.

• Manual mode: After starting the printout, the user can print different waveforms by changing the lead. This means that the ECG waveform printout in manual mode is not synchronous and cannot be saved. The user must stop the printout by pressing the



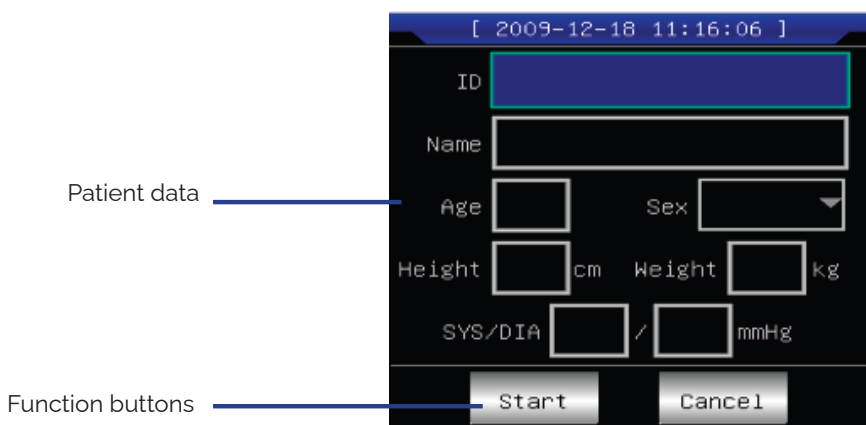
button again.

Statuses displayed during the printing process:


Message on the screen	Description
Processing...	In process of printing.
Wait...	In process of finishing printing.
No paper	Thermal paper is missing. After putting paper, you must restart printing.
Print timeout	The connection between the system and the printing sub-system is broken.
ECG timeout	The connection between the system and the sampling sub-system is broken.
Low Power	Battery level is not sufficient to start.

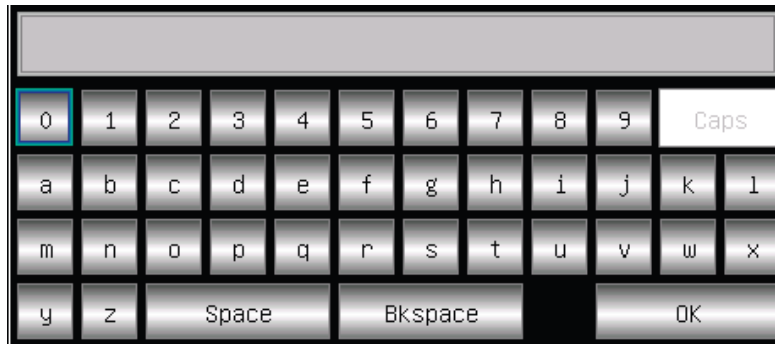
### 12.3 Entering patient data

Depending on the configuration (see 13.8), the user can enter the patient data before or after sampling, it is also possible to leave the data blank. This screen looks like the following one:

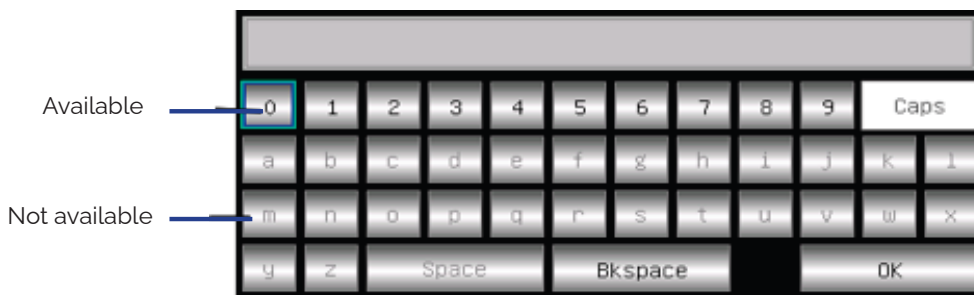






Select any field. When pressing  an on-screen keyboard will appear as shown below. The [Caps] button is used to switch between number/uppercase and lowercase number; the [Space] button is used to enter a space; the [Bkspace] button is used to delete the last character entered; press [OK] to confirm the entered data and exit the screen.




There may be a character limit depending on the content entered. Unavailable characters will be greyed out as you can see below.







In addition, you can select the numbers on the control panel for editing, press  to switch between numbers, lower and

upper case letters or characters and press  to delete the last character entered. Depending on the limits of the entered information, when changing the input method, selected characters are marked in green and unavailable characters are marked in grey.

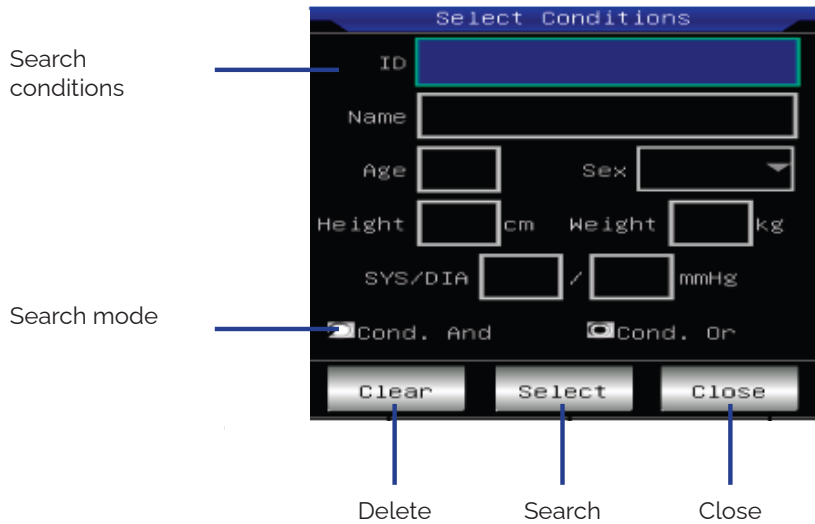
**12.4 Data management**

In the main interface, select the button  to enter the data management screen, as you can see below. This screen shows all stored files. The user can use the search function (chapter 13.5) to select a file and edit it by deleting or modifying functions. In addition, the user can review the content of the stored files (chapter 12.6).

-  Go to the first page of the file list.
-  Go to the last page of the card list.
-  Go to the previous page of the card list.
-  Go to the next page of the card list.

**12.5 Searching for a File**

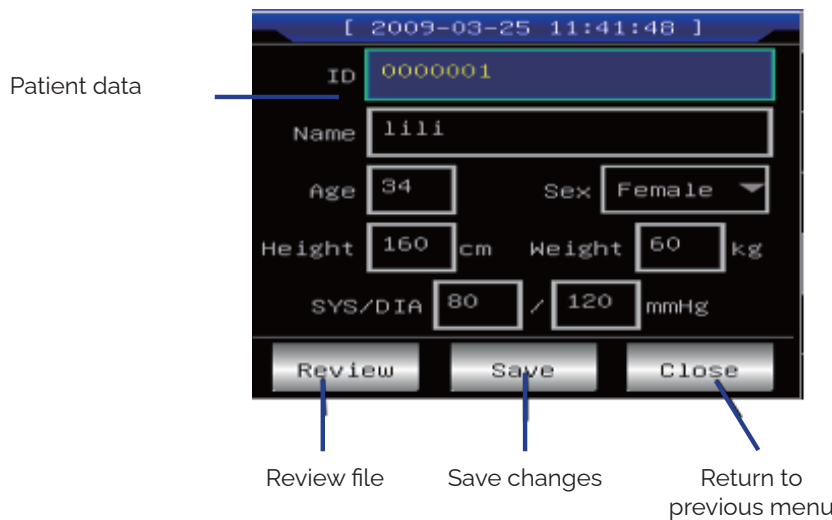
Select [Query] to open a data search window like the following. Enter the search conditions and press [Query] to obtain results. The [Clear] button is used to clear the inserted data. [Cond. and] and [Cond. or] indicate the search mode. The user can select either of them. If [Cond. and] is selected, the cards that match all the search data will be displayed. If [Cond. or] is selected, tokens matching one of the search data will be displayed.



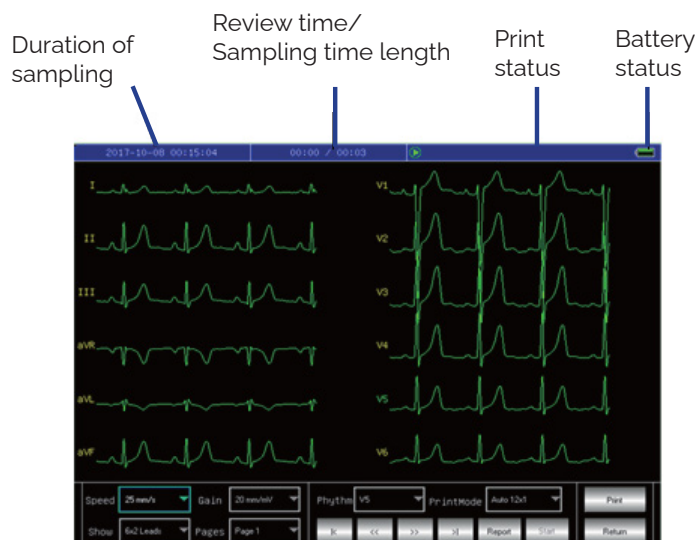
Tip: It is recommended to use the [Cond. and] option, if there are many files saved. This way you can quickly find the file you are looking for.

### 12.6 Review of files

In the file management screen, hover over the desired file and select [Review] to open another window with the patient data as shown below. Users can modify the patient data. Select [Save] to save the changes, which will not be reversible.



To enter the review screen, select a file and press [Review]. A window similar to the sample interface will open as you can see below.




On the screen you can change the print mode by pressing . Press  to start printing.

**12.7 Date and time settings**




In the main interface, select the button  to open the date and time settings, as the following picture:



In this screen, you can change the options with the  buttons to edit the content.

**12.8 System Settings**



In the main interface, select the button  to open the system setting window, as in the following picture. In this dialogue window, select the [Default] button, to return to the default settings. Description of functions:




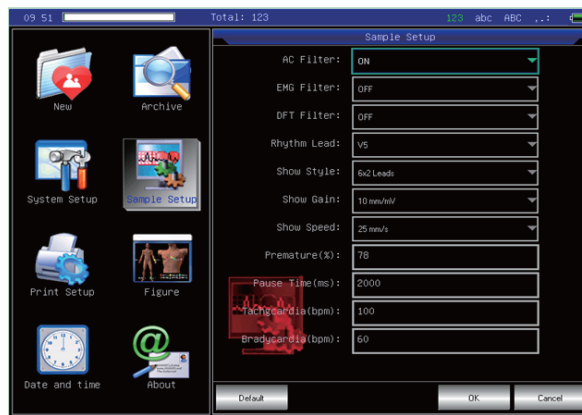
Option	Function	Description
Screen saver	None/30 sec/1 min/2 min/5 min/10 min	The screen saver will be activated when the selected time elapses without any action. "None" means that this function will not be used.
Backlight	30 sec/1 min/2 min/5 min/10 min/ Always ON	The backlight will turn off after the selected time has elapsed. "Always on means that it will not be switched off".
Light intensity	{90%}/[80%]/[70%]/[50%]	After selecting the light intensity, the display will light up with the set intensity.
Auto power off	1 min/3 min/5 min/10 min/15 min/30 min/60 min/none	The system will automatically switch off if no action is taken after the selected time has elapsed. "None" means that this function is not activated.
Low battery level	None/Once only/Always	The system will sound an alarm when the battery is about to run out.

Filter frequency	[50Hz/35Hz]/[50Hz/25Hz]/[60Hz/25Hz]/[60Hz/35Hz]	Setting the AC and EMG filter parameters.
Data input	Before]/[After]/[None] [Before]/[After]/[None] [English]/[Chinese]	Set when patient data is entered.
Language	[English]/[Chinese], etc.	Setting the system language.
K-B sound	On/Off	If you select "on", when you press the keys on the keyboard, the equipment will beep. If you select "off", it will not beep.
Demo Mode	Power On/Off	If you select "on", the system will operate in demo mode. Otherwise, it will operate in normal mode.

### 12.9 Sampling Configuration



Select the button  on the main interface to open the sampling configuration window. Select the [Default] button to return to the default configuration.



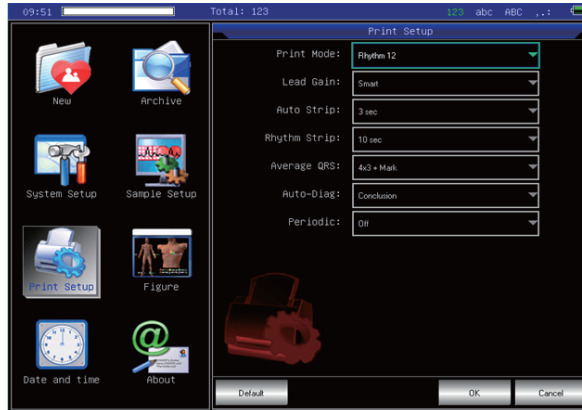
Description of the options:

Option	Function	Description
AC filter	On]/[Off] [On]/[Off] Function	AC filter on or off
EMG filter	[On]/[Off] [On]/[Off] Function	EMG filter on or off
DFT filter	[On]/[Off] [On]/[Off]	DFT filter on or off
Rhythm derivation	[I]/[III]/[III]/[avR]/[avL]/[avF]/[v1]/[v2]/[v3]/[v4]/[v5]/[v6]	Set the rhythm lead to use for printing in rhythm mode.
View	[3 leads]/[6 leads]/[6*2 leads]/[12 leads].	Set the ECG display view
Gain	[2.5mm/mV][5mm/mV][10mm/mV]/[20mm/mV][40mm/mV]	Set the gain
Rate	[5 mm/s]/[6.25mm/s]/[10mm/s] [12.5mm/s]/[25mm/s]/[50mm/s]	Set the rate. Automatic recording and rhythm recording are not supported with the 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 100mm/s options during printing.
Premature (%)	0~100	The system will use the value entered as the standard for diagnosing a premature beat.
Pause time (ms)	1200~3000	The system shall use the value entered as the standard for diagnosing a paused beat.
Tachycardia (bpm)	0~240	The system shall use the value entered as a standard for diagnosing tachycardia.
Bradycardia (bpm)	0~99	The system shall use the value entered as a standard for diagnosing tachycardia.

### 12.10 Print settings



Select the button on the main interface to open the print settings dialog box, as shown in the following figure:



Select the [Default] button to return to the default settings.  
The following table contains all objects, options and their explanation.

Option	Function	Description
Print mode	[Auto 6*2+1]/[Auto 6*2]/[Auto 4*3+1]/[Auto 3*4]/[Auto 2*6+1]/[Auto 2*6]/[Rhythm 7]/[Rhythm 6]/[Rhythm 5]/[Rhythm 4]/[Rhythm 3]/[Rhythm 2]/Manual	The selection shall be used as the default print mode.
Derivative gains	Intelligent/Current	The selection shall be used as the default bypass gains. "Smart" means that the system will adjust the gains automatically to adapt to the paper height during printing.
Auto strip	3 sec/4 sec/5 sec/6 sec/8 sec /10 sec/15 sec/20 sec/25 sec	The selected value will be the printing time duration for each line.
Rhythm strip	10 sec/15 sec/20 sec/25 sec/30 sec	In print mode, when rhythm 12, rhythm 10, rhythm 8 or rhythm 6 is selected, the system will use the selected value as the print duration for each row of waves.
Average QRS	[4*3+Mark]/[4*3]/[3*4+Mark]/[3*4]/[2*6+Mark]/[2*6]/[None]	In print mode, when "Rhythm" or "Auto" is selected, the system will use the selected format as the print duration for each row of waves
Self-diagnosis	All/Data/Conclusion/None	The self-test process contains 2 parts of data and conclusion. User can print one of the two.
Periodic	[for 1 min]/[for 2 min]/[for 3 min]/[for 5 min]/[for 10 min]/[for 20 min]/[for 30 min]/[for 60 min]/[off].	The system will periodically print ECGs at the selected time intervals. If the print mode option has been selected as "Manual", the system will print in "Auto 3x4+1". Otherwise, the system will print in the selected mode.

**Note:** Auto strip, Rhythm strip, QRS average, Auto-Diag and Periodicity options are only available if "Auto" or "Rhythm" print mode is selected.

### 12.11 Placement of electrodes



Select the button on the main interface to open the correct electrode placement image. Press any key to exit this interface.



## 12.12 Manufacturer information



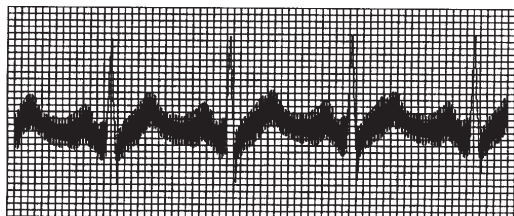
Select the button  on the main interface to open the window with the equipment manufacturer information. This interface shows the name of the equipment, the version, the name of the manufacturer, copying rights and contact details of the manufacturer.

## 13. TROUBLESHOOTING

### 13.1 Automatic shutdown

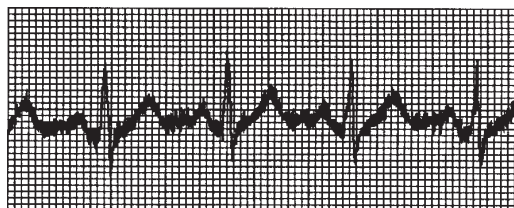
- Check if the battery has run out.
- Check if the AC voltage is too high. The overvoltage control circuit causes the equipment to shut down automatically.
- Check if the AC interference is too high or if the plug screws are too tight. The automatic shutdown serves to protect the circuit.

### 13.2 AC Interference



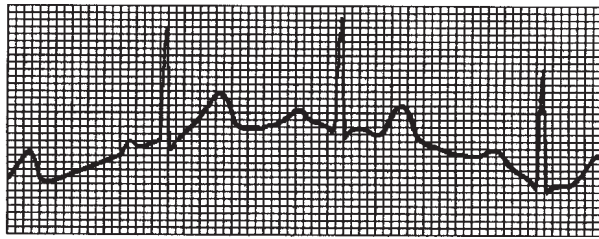
- Is the earth wire of the device in good condition?
- Are the electrodes and cables properly connected?
- Are the electrodes and skin covered with sufficient gel?
- Is the metal bed installation adequate?
- Does the patient touch the wall or the metal bed?
- Is the patient touching other people?
- Are there any powerful electrical devices operating nearby? For example: X-ray or type B ultrasound equipment?

### 13.3 EMG Interference



- Check if the room is comfortable.
- Is the patient nervous?
- Is the bed too narrow?

### 13.4 Deviation from baseline



- A. Verify electrode adhesion and patient cable placement.
  - B. Check the connection between the patient cable and the electrodes.
  - C. Check the cleanliness of the electrodes and the patient's skin. Are the electrodes and gel covered with sufficient gel?
  - D. The patient should not move or hyperventilate.
  - E. Is the connection between the cable and the electrodes correct?
- We recommend using a filter if there is still interference after performing these checks.

### 13.5 Troubleshooting table

Problem	Cause	Recommended solution
Too much interference, wave moves.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Incorrect earthing.</li> <li>2. Unstable cable connection.</li> <li>3. AC interference.</li> <li>4. Patient is nervous.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Check the grounding wires.</li> <li>2. Place the patient in the correct position.</li> </ol>
Baseline is irregular.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. AC interference is too strong.</li> <li>2. Patient is nervous and there are strong EMG interferences.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Create a comfortable environment for the patient.</li> <li>2. If the bed is metal, replace the bed.</li> <li>3. The power cord and patient cable are not parallel or are too close together.</li> </ol>
Waveform is not regular, too large or too straight.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Electrode conductivity is not good.</li> <li>2. The battery is flat.</li> <li>3. The contact between the electrodes and the skin is not adequate.</li> <li>4. The plug between the cable and the main unit is not properly connected.</li> <li>5. The contact between the patient cable and the electrodes is not correct.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Use high quality alcohol.</li> <li>2. Clean the electrodes and the area of the patient's skin that will come into contact with the electrodes.</li> <li>3. Charge the battery.</li> </ol>
Deviation from baseline.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The battery has run out.</li> <li>2. Patient has moved.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Charge the battery.</li> <li>2. Instruct the patient to remain still.</li> </ol>
Waveform is not clear.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The printhead is dirty.</li> <li>2. The paper is not suitable.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Clean the printer head with alcohol when the equipment is switched off, wait for the alcohol to volatilise before using the printer again.</li> <li>2. Use the appropriate thermal paper.</li> </ol>

## 14. MAINTENANCE

The customer is not allowed to open the device, to avoid electric shock. Any repairs or upgrades must be carried out by trained and authorised professionals. Maintenance must be carried out with original accessories. Please disconnect the power cable when switching off the device. If you are not going to use the device for a long time, please store it in a cool and dry place protected from sunlight and charge it once every three months.



**APPENDIX EMC INFORMATION**


**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions - for all EQUIPMENT AND SYSTEMS**

Guidance and manufacturer's declaration. Electromagnetic Emissions		
The electrocardiograph model ECG1200G (ECG) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the electrocardiograph model ECG1200G (ECG) must use it in such an environment.		
Emissions	Compliance	Electromagnetic Environment: Guidance
RF Emissions CISPR11	Group 1	The electrocardiograph model ECG1200G (ECG) uses RF energy only for its internal operation. To this end, its RF emissions are very low and are not likely to cause interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR11	Class B	
IEC 61000-3-2 Harmonic Emissions	Class A	
Voltage fluctuations and flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity - for all EQUIPMENT AND SYSTEMS**

Guidance and manufacturer's declaration. Electromagnetic immunity			
The electrocardiograph model ECG1200G (ECG) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the electrocardiograph model ECG1200G (ECG) should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	Test level 60601 EN/IEC	Compliance level	Electromagnetic environment: guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast burst/transistor IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply cables ±1 kV for input/output cables	±2 kV for power supply cables ±1 kV for input/output cables	Mains power quality should be typical of commercial or hospital environments.
Over current IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be typical of commercial or hospital environments.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on incoming power lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% drop in UT) for 0.5 cycles 40% Ut (<60% drop in UT) for 5 cycles 70% Ut (<30% drop in UT) for 25 cycles <5% Ut (>95% drop in UT) for 5 sec.	<5% UT (>95% drop in UT) for 0.5 cycles Conforms 40% Ut (<60% drop in UT) for 5 cycles Conforms 70% Ut (<30% drop in UT) for 25 cycles Conforms <5% Ut (>95% drop in UT) for 5 sec.	Mains power quality should be typical of commercial or hospital environments. If the user of the equipment or system requires continuous operation during power interruption, it is recommended that the equipment or system be connected to a battery or uninterruptible power supply.
Power supply frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Electrical frequency magnetic fields should be at levels typical of a commercial or hospital environment.
*Note: Ut represents the mains voltage prior to the application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration. Electromagnetic Immunity
The electrocardiograph model ECG1200G (ECG) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the electrocardiograph model ECG1200G (ECG) should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Test level 60601 EN/IEC	Level of compliance	Electromagnetic Environment: Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz at 80 MHz	3	Portable and mobile RF communication equipment should not be used closer to any part of the ECG1200G (ECG) electrocardiograph, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = [3.5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). The field strength of fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz at 2.5 GHz	3 V/m	

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the upper frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a. Field strengths from fixed transmitters, such as radio base stations, telephones (cellular/wireless) and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcasts cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment caused by fixed RF transmitters, an electromagnetic analysis of the site should be considered. If the measured field strength at the location of the equipment exceeds the applicable RF compatibility level mentioned above, it is recommended to observe the behaviour of the monitor to verify that it is operating normally. If abnormal behaviour is observed, additional measures, such as re-orientation or relocation of the device, may be necessary.
- b. In the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the equipment or system - for non-life-supporting equipment or systems.**

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and Model ECG1200G (ECG)			
The Model ECG1200G (ECG) electrocardiograph is intended for use in an electromagnetic environment in which radio frequency interference is controlled. The customer or the user of the unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile radio frequency communications equipment (transmitters) and the unit recommended below, depending on the maximum output power of the communications equipment.			
Maximum transmitter power [W] 0.01	Distancia de separación d [m] según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3.5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3.5/\sqrt{V1}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	0.73
100	12	12	23
For transmitters whose maximum output power is not included in this table, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P represents the maximum output power in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: at 80 MHz and 800 MHz the upper frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not be applicable in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

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

 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)

