



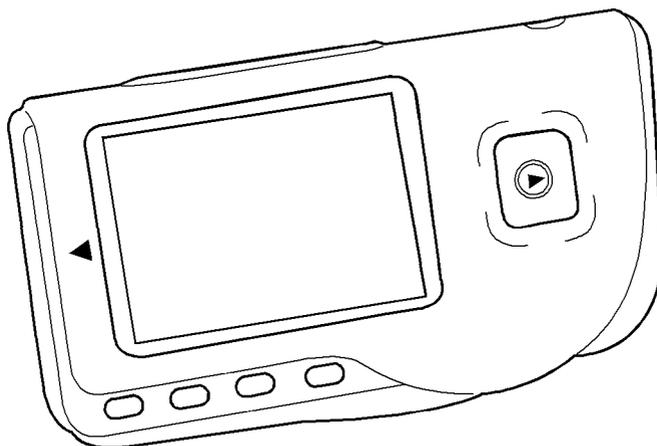
GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

ECG Palmare Cardio B **Cardio-B Palm ECG**

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE USE AND MAINTENANCE BOOK



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.



Fabbricante
Manufacturer

GIMA Spa
Via Marconi, 1 - 20060
Gessate (MI) - Italia



0476

**ATTENZIONE**

1. *Controllare l'apparecchio per assicurarsi che non ci siano danni evidenti che possano influire sulla sicurezza dell'utilizzatore e sulla misurazione. Interrompere l'utilizzo dell'unità se vi sono danni evidenti.*
2. *NON effettuare auto-diagnosi tramite le misurazioni o i risultati delle misurazioni, consultare sempre il medico se si presentano frequentemente dati anomali.*
3. *L'apparecchio NON è stato progettato o creato per diagnosi mediche.*
4. *NON utilizzare questo apparecchio in bagno o in ambienti umidi.*
5. *NON utilizzare con un defibrillatore.*
6. *NON utilizzare su portatori di pacemaker cardiaci.*
7. *NON mettere in funzione in ambienti dove ci sia presenza di forti interferenze elettro-magnetiche.*
8. *L'assistenza necessaria deve essere eseguita ESCLUSIVAMENTE da personale tecnico qualificato.*
9. *Un esame clinico ECG è consigliabile per verificare le condizioni cardiache.*
10. *Collegare/scollegare il cavo dati al monitor delicatamente e con attenzione, NON torcere o strappare la spina del cavo dati con forza per inserirla o disinserirla dalla porta d'interfaccia dati che rischierebbe di essere danneggiata.*
11. *Alla data di scadenza provvedere allo smaltimento dell'apparecchio e dei suoi accessori secondo le leggi locali vigenti.*

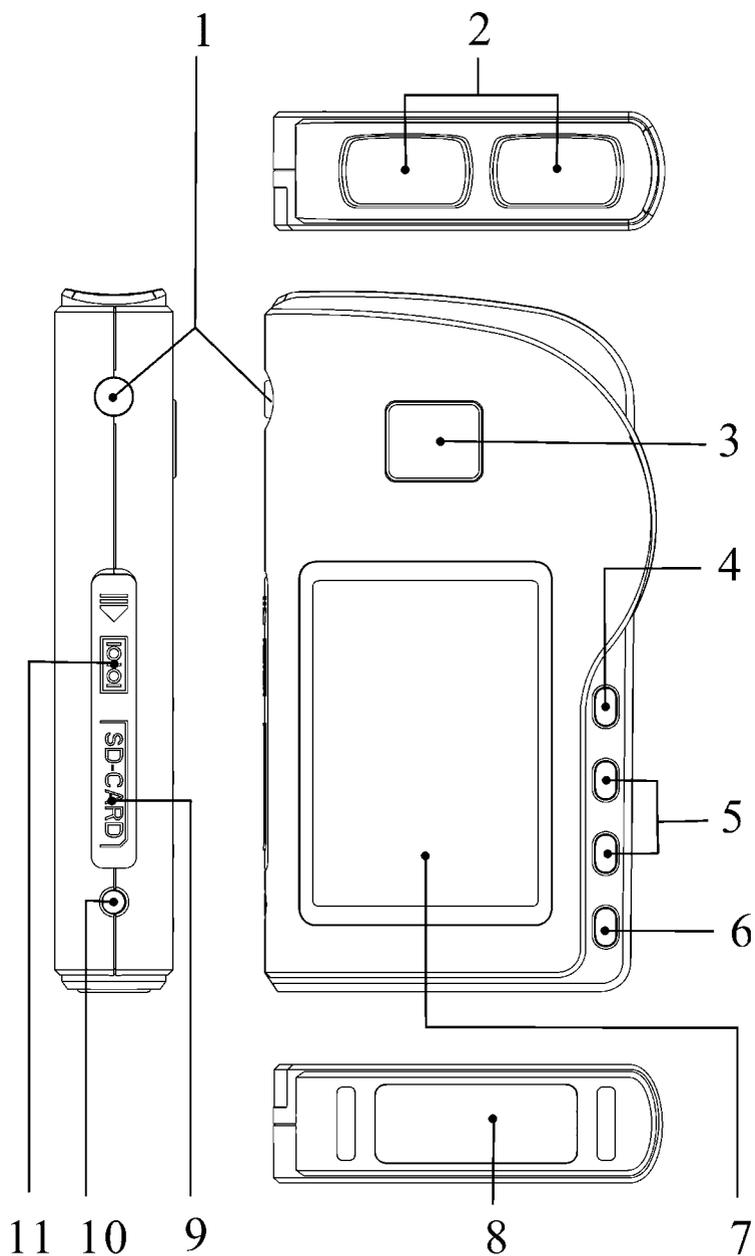
1 Indicazioni generali**1.1 Aspetto esteriore**

Figura 1 Illustrazione dell'apparecchio

1.  Accensione: Tenendo premuto questo tasto (circa 2 secondi) si accende o si spegne l'apparecchio; premendolo brevemente si accende la luce del display.
2. Elettrodo metallico I, II
3.  Misurazione: pulsante avvio rapido per la misurazione, premere questo pulsante per iniziare la misurazione.
4. **OK**: conferma la selezione o la modifica.
5. Tasti direzionali:
 -  /  Su / sinistra / aumenta: muove il cursore verso l'alto / a sinistra, o regola i parametri.
 -  /  Giù/destra/diminuisce: muove il cursore verso il basso / a destra o regola i parametri.
6.  Invio: Ritorna al livello precedente nel menu.
7. Schermo: visualizza le onde e i dati dell'ECG .
8. Elettrodo metallico III
9. CARD SD: porta card SD.
10.  Presa cavo di collegamento: per il collegamento al cavo derivazioni.
11.  Porta interfaccia dati: per il collegamento al cavo dati.

1.2 Nome e Modello

Monitor PC-80B ECG Easy

1.3 Struttura

Il monitor PC-80B ECG Easy è composto da pannello principale, pannelli e elettrodi.

1.4 Caratteristiche

1. Di piccole dimensioni e leggero da trasportare.
2. Misurazione tramite un tasto, facile funzionamento.
3. Visualizzazione chiara onde ECG e interpretazione risultati su schermo LCD dot-matrix.
4. Si possono ottenere diciassette tipi di misurazioni.
5. Si possono memorizzare almeno 24 registrazioni nella memoria incorporata.
6. SD Card di supporto per ampliare la memoria.
7. I dati memorizzati possono essere revisionati, copiati, cancellati e anche caricati su PC.
8. Tecnica di risparmio energetico tramite funzione spegnimento automatico.
9. Con due batterie AAA si possono effettuare oltre 1000 misurazioni.

1.5 Applicazioni

Il Monitor PC-80B ECG Easy è concepito per l'auto monitoraggio e la memorizzazione delle onde e degli indici cardiaci dell'ECG dei pazienti.



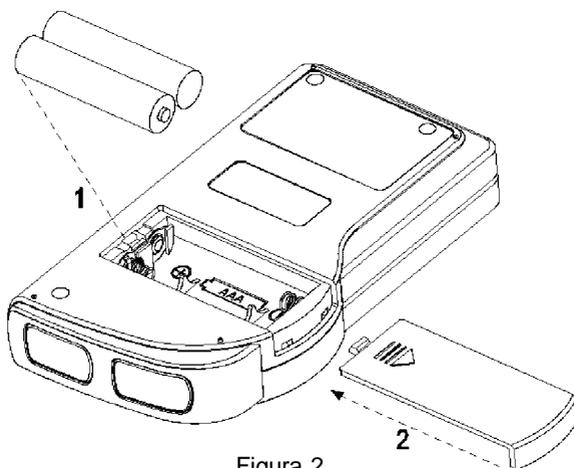
*Questo apparecchio non è utilizzato nelle cliniche o negli ospedali ma viene utilizzato **ESCLUSIVAMENTE** per esami in loco. I risultati delle misurazioni vengono utilizzati come riferimento per i medici ma non si possono formulare diagnosi o analisi dirette basandosi solo sulle informazioni fornite da questo apparecchio.*

1.6 Ambiente operativo

Temperatura	5~40°C
Umidità	30%~80%
Pressione atmosferica	70kPa~106kPa

2 Installazione batterie

1. Aprire il coperchio delle batterie (vedere la figura).
2. Inserire due batterie formato AAA.
3. Chiudere il coperchio



***NON** inserire batterie invertendo la polarità. Provvedere allo smaltimento delle batterie esauste secondo le leggi locali vigenti.*

3 Funzionamento

3.1 Avvio misurazione ECG

Premere il tasto Accensione (per 2 secondi) per accendere l'apparecchio. Durante l'inizializzazione vengono visualizzate sullo schermo le seguenti immagini.

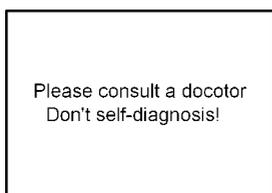


Figura 3-1A

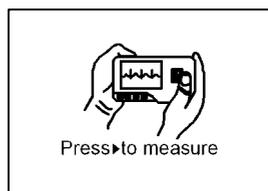


Figura 3-1B

Dopo aver avviato il sistema, si accede ad un menu video come mostrato nella Figura 3-2.

Nota: Durante l'inizializzazione premere il pulsante “ Invio” per accedere al menu video principale come mostrato nella Figura 3-2. Premendo “ Measurement” (misurazione), si accederà al video della misurazione mostrato nella Figura 3-4.

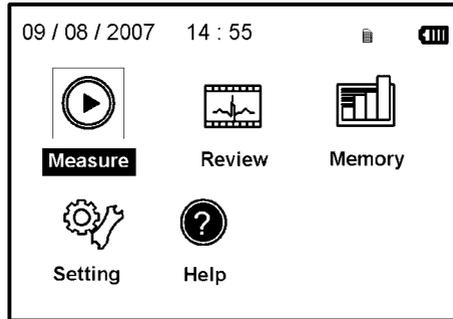


Figura 3-2

Ci sono 5 pulsanti strumenti, usare il tasto di navigazione per evidenziare il cursore e premere “OK” per confermare. Tutti i tasti funzione sono elencati come segue:



Misurazione: rileva le onde ECG e i valori HR e analizza se l'onda ECG è normale.



Revisione: permette di rivedere i dati degli ECG nella memoria dell'apparecchio nella card SD (comprese le onde ECG e i risultati delle misurazioni).



Memoria: cancella i dati degli ECG memorizzati nell'unità o nella card SD; copia i dati dell'ECG sulla card SD o carica i dati dell'ECG sul PC.



Regolazione: regola i parametri relativi alla data di sistema, l'ora, la lingua, la modalità, la luminosità, il contrasto ecc.



Aiuto: fornisce informazioni sui metodi di misurazione ecc.

Nota: “” è il simbolo della card SD, il simbolo non appare se la card SD non è inserita nell'apparecchio.

3.2 Misurazione ECG

3.2.1 Metodi misurazione ECG

Misurazione torace

Al fine di ottenere le onde ECG ideali, si suggerisce il metodo della misurazione sul torace. Tenere il dispositivo con la mano destra. Assicurarsi che il palmo e le dita tocchino perfettamente gli elettrodi metallici I e II. Posizionare l'elettrodo III sulla pelle nuda a circa 5 cm di distanza sotto il capezzolo sinistro. Il segnale dell' ECG rilevato dalla misurazione al torace è simile al segnale V Derivazione ECG.

Funzionamento improprio:

- A. Il punto di contatto dell'elettrodo III non corrisponde al petto sinistro.
- B. La mano non afferra correttamente l'apparecchio.
- C. L'elettrodo non è in contatto completo con la pelle nuda. (Per esempio l'elettrodo è stato posizionato sopra i vestiti).

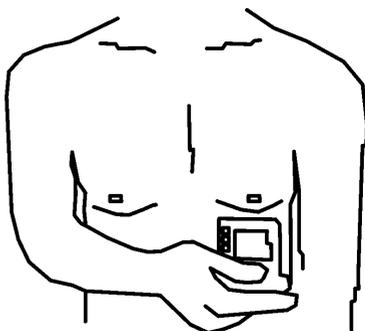


Figura 3-3A Misurazione torace

Misurazione gamba

Qualora non fosse possibile l'utilizzo della misurazione al petto, si consiglia la misurazione alla gamba. Durante la misurazione, tenere il dispositivo con la mano destra. Assicurarsi che il palmo e le dita tocchino perfettamente gli elettrodi metallici I e II. Posizionare l'elettrodo III sulla pelle 10 cm sopra la caviglia sinistra. Il segnale ECG rilevato dalla misurazione sulla gamba equivale al segnale II Derivazione ECG.

Funzionamento improprio:

- A. L'apparecchio non è tenuto in mano correttamente.
- B. L'elettrodo III non è in completo contatto con la pelle nuda: (per esempio è posizionato sopra la piega dei pantaloni o le calze).

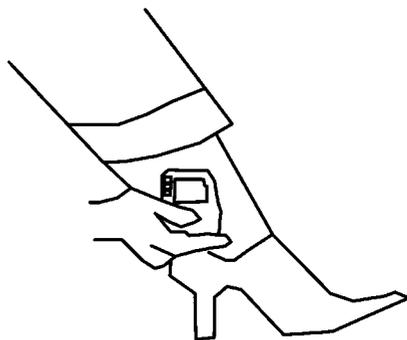


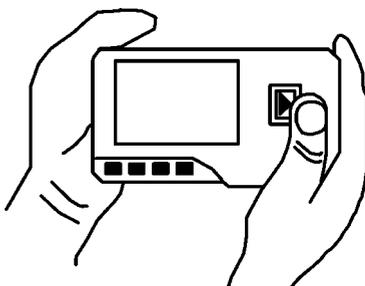
Figura 3-3B Misurazione gamba

Misurazione Palmo

Tenere il dispositivo con la mano destra. Assicurarsi che il palmo e le dita tocchino perfettamente gli elettrodi I e II. Premere l'elettrodo III contro il centro del palmo sinistro. Il segnale ECG rilevato con la misurazione sul Palmo equivale alla singola I Derivazione ECG.

Funzionamento improprio:

- A. Le mani si agitano troppo.
- B. Entrambe le mani perdono contatto con gli elettrodi durante la misurazione.
- C. Il palmo non è in contatto con gli elettrodi.



3-3C Misurazione palmo

Misurazione con cavetti

Per un migliore ECG, si può utilizzare la misurazione tramite cavetto di collegamento. Collegare il cavetto all'apparecchio tramite la relativa spina. Posizionare gli elettrodi e collegare i cavetti come nella figura accanto per ottenere il segnale ECG II Derivazione; se si desidera avere misurazioni con segnale I e III derivazione, collegare i cavetti agli elettrodi secondo la tabella seguente.

Funzionamento improprio:

A. Errore nel collegamento alla porta.

B. Elettrodo posizionato sul corpo non correttamente.

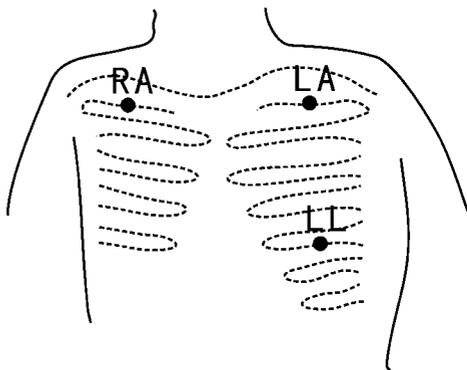


Figure 3-3D Misurazione con cavetti

Elettrodo	Derivazione	Derivazione I	Derivazione II	Derivazione III
Nome		I	II	III
L'intersezione tra l'asse della clavicola destra e seconda costola.		RA	RA	LA
L'intersezione tra l'asse della clavicola sinistra e seconda costola.		LL	LA	RA
Tra l'estremità sinistra dello sterno e della quinta costola		LA	LL	LL

Tabella posizionamento elettrodi e configurazione derivazioni ECG

3.2.2 Procedura misurazione

1. Premere “ Measure” (misurazione) per accedere alla schermata di misurazione ECG, come mostrato nella Figura 3-4. I primi 6 secondi sono una fase preparatoria durante la quale l'apparecchio verificherà se il posizionamento è corretto. Qualora l'onda rilevata non fosse omogenea, afferrate meglio il dispositivo.

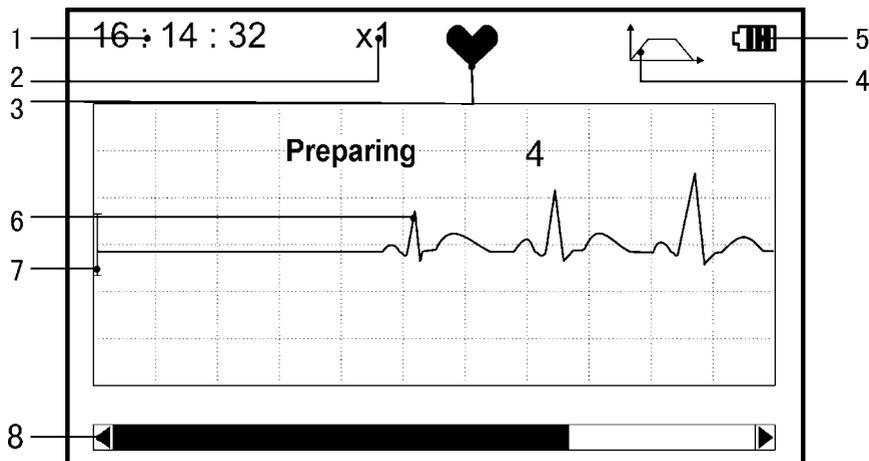


Figura 3-4 Schermata di misurazione

1. “16: 14: 32”: ora attuale.
2. “X1”: scala ampiezza onde ECG. “X1/2”: dimensione a metà della scala nominale; “X1”: scala nominale; “X2”: dimensione doppia della scala nominale; “X3”: dimensione tripla della scala nominale.
3. “”: indicatore battito cardiaco. Lampeggia con il battito cardiaco.
4. “”: indica che la modalità filtro dell'ECG è “Enhanced” (potenziata); Far riferimento alla sezione 3.5.6 per la regolazione del filtro.
5. “”: Stato carica batteria.
6. “”: onde ECG
7. “”: Righello per ampiezza 1mV
8. “ ”: Barra di stato della misurazione.

Quando la misurazione è terminata, si entra nella fase visualizzazione risultati come mostrato nella Figura 3-5.

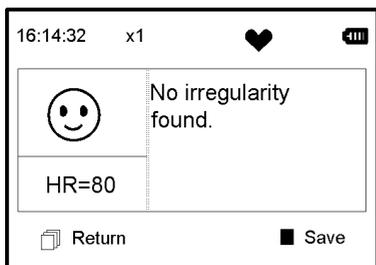


Figura 3-5 Schermo risultati misurazione

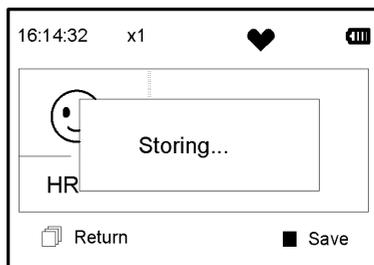


Figura 3-6 Memorizzazione dati

“ Invio”: torna al menu principale direttamente senza salvare i valori della misurazione e i risultati correnti.

“ Save” (salva) : salva il risultato della misurazione corrente e i suoi valori.

I dati della misurazione corrente saranno salvati nella memoria dell'apparecchio automaticamente senza alcuna operazione in 6 secondi come mostrato nella Figura 3-6.

Note:

1) Questo apparecchio fornisce 17 tipi di risultati della misurazione, far riferimento alla Tabella 3-1 (Sezione 3.3.3) per i dettagli.

2) Durante la misurazione se la parte sottoposta a misurazione e gli elettrodi metallici perdono contatto, il dispositivo procederà immediatamente all'inizializzazione come mostrato nella Figura 3-7.

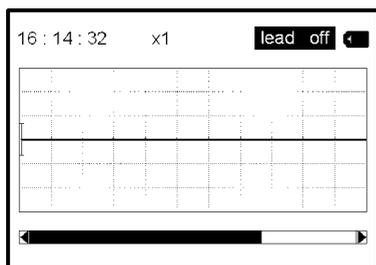


Figura 3-7

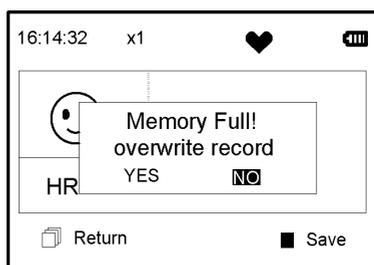


Figura 3-8

3) In questo apparecchio si possono salvare fino a 24 registrazioni. Quando il numero di registrazioni supera 24, l'apparecchio indicherà immediatamente “Memory full! Overwrite record?” (memoria piena, sovrascrivere?), come mostrato nella Figura 3-8.

Selezionare “YES”, e premere il pulsante “OK” per sovrascrivere i dati meno recenti; se non è necessario salvare la registrazione corrente, premere il pulsante

“ Return” per uscire.

3.3 Revisione onde

3.3.1 Descrizione funzionamento

1. Selezionare “Review” sullo schermo del menu principale e poi premere il tasto OK, lo schermo sarà visualizzato come nella Figura 3-9.

Apparecchio: rivedere le registrazioni salvate nell'apparecchio.

SD Card: rivedere le registrazioni salvate nella Card SD, se la Card SD non sarà inserita nell'apparecchio, l'icona della stessa sarà grigia (non selezionata).

2. Selezionare “Device” (apparecchio) o “SD Card” con i tasti di navigazione e premere “OK” per accedere alla schermata elenco registrazioni, come mostrato nella Figura 3-10:

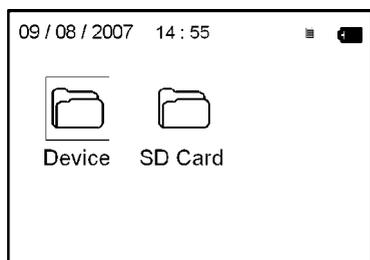


Figura 3-9

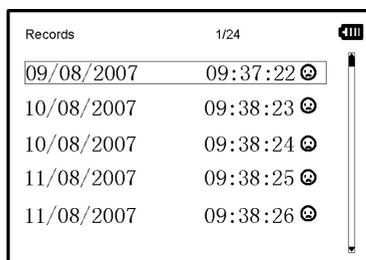


Figure 3-10 Elenco registrazioni

Nota:

“😊” : significa che i risultati di questa registrazione non presentano anomalie

“😞” :significa che i risultati di questa registrazione presentano anomalie.

“😐” : durante la misurazione si è verificata inizializzazione o interfaccia onde.

“↑” : durante la misurazione è stata utilizzata la modalità potenziamento.

3. Scegliere una registrazione dall'elenco e premere “OK” per rivederla, lo schermo sarà visualizzato come nella Figura 3-11.

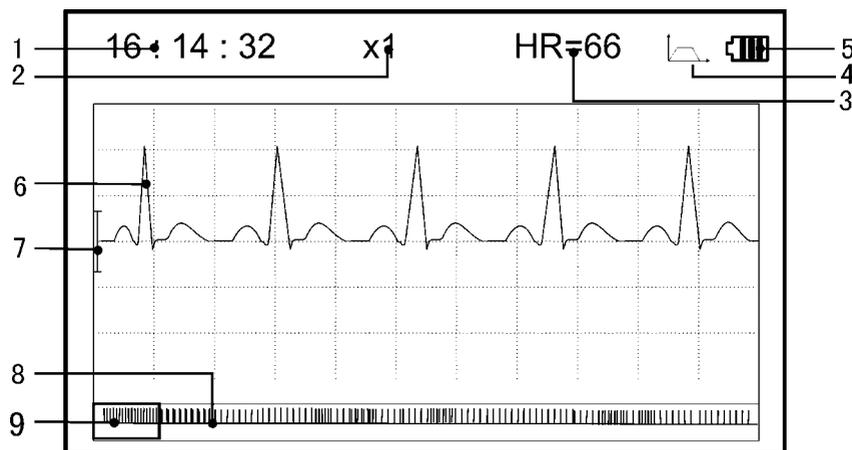


Figura 3-11

1. **"16: 14: 32"**: orario della misurazione.
2. **"X1"**: ampiezza scala onde ECG. "X1/2": dimensione a metà della scala nominale; "X1": scala nominale; "X2": dimensione doppia scala nominale; "X3": dimensione tripla scala nominale.
3. **"HR=66"**: valore battito cardiaco 66bpm.
4. : indica che la modalità filtro dell'ECG è "Enhanced" (potenziata); Far riferimento alla sezione 3.5.6 per la regolazione del filtro.
5. : Stato carica batteria.
6. : onde ECG misurate
7. : Righello per ampiezza 1mV
8. : Miniatura onda ECG.
9. : finestra selezione onde ECG .

Nota: 1) l'onda selezionata nella finestra viene visualizzata sulla schermata corrente.
 2) la miniatura dell'onda ECG nella finestra corrisponde alla misurazione in 30 secondi.

4. Premere nuovamente **"OK"**, il risultato della misurazione di questa registrazione sarà visualizzato sullo schermo come mostrato nella Figura 3-12.

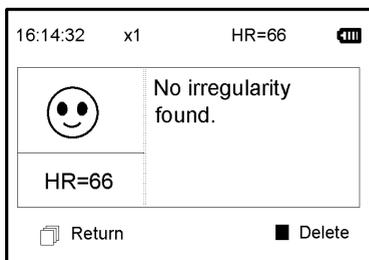


Figura 3-12

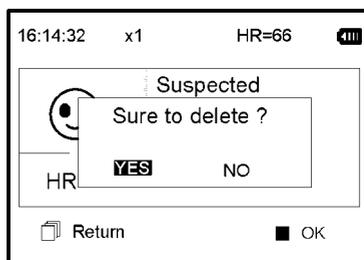


Figura 3-13

- " Return": premere " Return" per tornare alla schermata con l'elenco registrazioni.
- " Delete": premere **"OK"** per cancellare la registrazione selezionata si visualizzerà "Sure to delete?" (sicuro di voler cancellare?), come mostrato nella Figura 3-13.

5. Selezionare **"YES"** (sì), poi premere **"OK"** per cancellare e tornare alla schermata con l'elenco registrazioni. Premendo direttamente " Return" la registrazione non sarà cancellata e la schermata tornerà sull'elenco registrazioni.

3.3.2 Descrizione risultati misurazione

Quando l'apparecchio avverte un'inizializzazione o sospetta aritmia nelle onde ECG, "Poor signal, measure again- segnale scarso, misurare nuovamente (Figura 3-14)", "Suspected a little slow beat - sospetto battito lento (Figura 3-15)" ecc. si possono ottenere 17 tipi di risultati di misurazione ECG. Far riferimento alla Tabella 3-1 per i dettagli.

Lead Off - inizializzazione

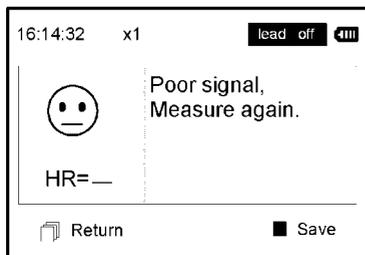


Figura 3-14

Battito lento

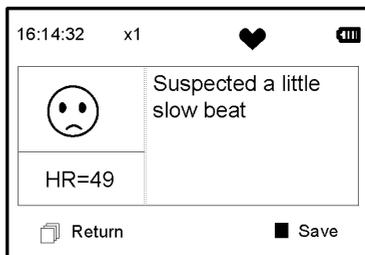


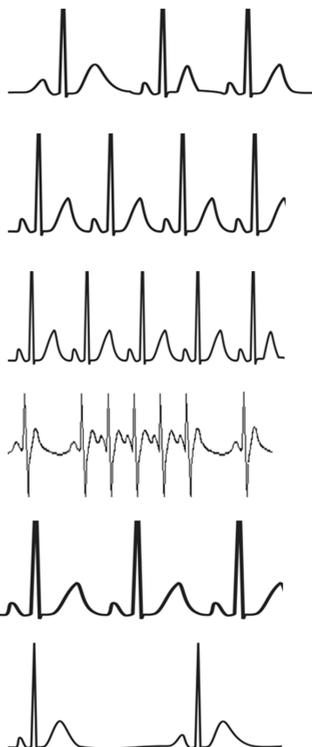
Figura 3-15

3.3.3 Tabella risultati misurazione (Tabella 3-1)

N. Descrizione risultati misurazione ECG

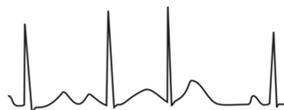
Onde

- 1 Nessuna irregolarità
- 2 Sospetto di battito leggermente accelerato
- 3 Sospetto battito accelerato
- 4 Sospetto ciclo breve di battito accelerato
- 5 Sospetto di battito leggermente lento
- 6 Sospetto battito lento



N. Descrizione risultati misurazione ECG**Onde**

7 Sospetto saltuario breve intervallo del battito



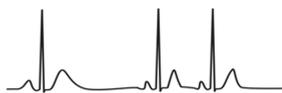
8 Sospetto intervallo battiti irregolare



9 Sospetto battito accelerato con intervallo breve



10 Sospetto battito lento con intervallo battito breve



11 Sospetto battito lento con intervallo battito irregolare



12 Aritmia



13 Sospetto battito accelerato con aritmia



14 Sospetto battito rallentato con aritmia



15 Sospetto intervallo battito rallentato occasionale con aritmia



16 Sospetto intervallo battito irregolare con aritmia



17 Segnale debole, effettuare nuova misurazione



3.4 Gestione dati

Selezionare “Memory” (memoria) dal menu principale poi premere “OK” per accedere alla schermata della gestione dati come mostrato nella Figura 3-16.

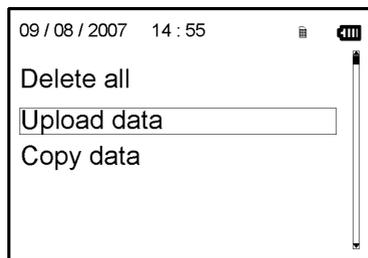


Figura 3-16 Gestione dati

3.4.1 Cancellazione Dati

1. Sulla schermata della gestione dati, selezionare “Delete all” (cancella tutto) con i testi navigazione e premere “OK”, successivamente selezionare i dati salvati in “Device” o “SD Card”, come mostrato nella Figura 3-17.

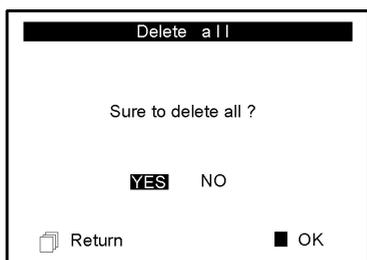


Figura 3-17

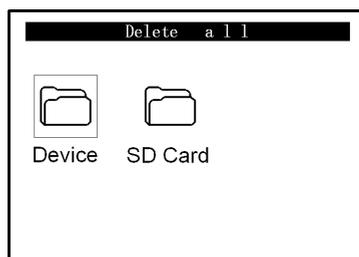


Figura 3-18

2. Dopo aver effettuato la selezione, premere il tasto “OK” per cancellare i dati. Prima della cancellazione apparirà una finestra di dialogo “Sure to delete all?” (sicuro di voler cancellare tutto?) come mostrato nella Figura 3-18.

Scegliendo “YES” e premendo “OK”, tutti i dati registrati saranno cancellati come nella Figura 3-19.



Figura 3-19 Cancellazione dati

Nota: Sulla schermata gestione dati, si possono cancellare tutti i dati memorizzati nell'apparecchio o nella Card SD; se si desidera cancellare solo alcuni dati, procedere alla cancellazione dalla schermata revisione onde.

3.4.2 Caricamento dati

Sulla schermata gestione dati, selezionare “Upload data” (caricamento dati) per accedere alla schermata caricamento dati come mostrato nella Figura 3-20.

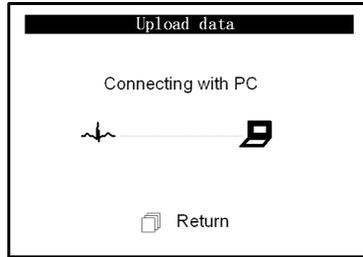


Figura 3-20 Caricamento dati

Su questa schermata si possono trasmettere dati al PC per la gestione dati, revisione e interpretazione tramite il cavo dati Prince 180B. Premere “ Return” per confermare.

3.4.3 Copia dati

Sulla schermata gestione dati, selezionare “Copy data” (copia dati) per accedere alla schermata copia dati come mostrato nella Figura 3-21.

Consiglio: Prima di copiare dati sulla card SD, effettuare il back up dei dati originali nella card SD e formattare la card SD.

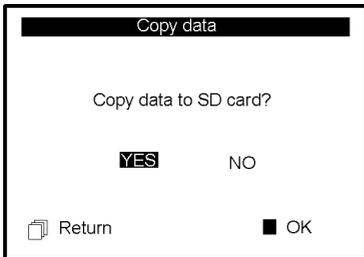


Figura 3-21

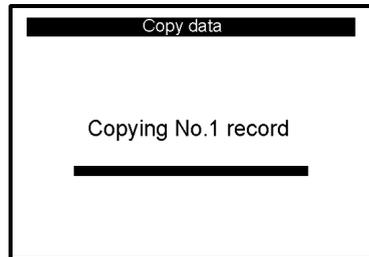


Figura 3-22

Selezionare “YES” e premere “OK” per copiare i dati memorizzati nell’apparecchio sulla Card SD (vedere Figura 3-22) uno alla volta. Premendo direttamente “ Return” la schermata tornerà su quella della gestione dati.

Note

- 1) Sulla schermata gestione dati, se la Card SD non è inserita nell’apparecchio, l’opzione “Copy data” sarà grigia.
- 2) Assicurarsi che la batteria sia sufficientemente carica da consentire la cancellazione dei dati, la copia e il caricamento dei dati altrimenti l’apparecchio non completerà la copia.

3.5 Regolazione impostazioni

Sulla schermata del menu principale, selezionare “Setting” (regolazione) con i tasti di navigazione poi premere “OK” per accedere alla schermata di regolazione impostazioni, come mostrato nella Figura 3-23 A e Figura 3-23B.

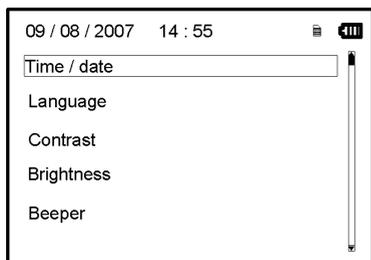


Figura 3-23A

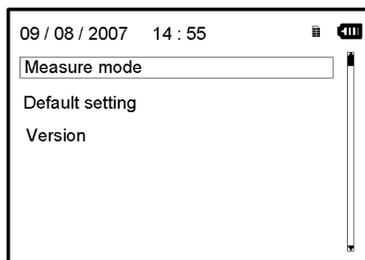


Figura 3-23B

3.5.1 Regolazione Ora/Data

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare "Time/date" (Ora/data) con i tasti di navigazione poi premere "OK" per accedere allo schermo di regolazione dell'ora e della data (formato data: gg/mm/aaaa), come mostrato nella Figura 3-24.
2. Utilizzare i tasti di navigazione per regolare i valori e premere "OK" per evidenziare il cursore in nero e regolare un altro valore.

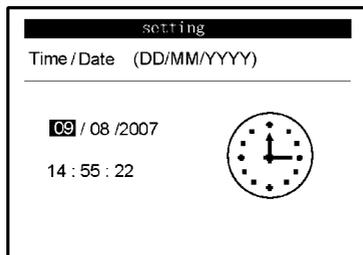


Figura 3-24 regolazione Ora/giorno

3. Terminate le regolazioni, premere "OK" per salvare le regolazioni e tornare al menu del livello precedente.

3.5.2 Selezione lingua

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare "Language" (lingua) per accedere alla schermata selezione lingua come mostrato nella Figura 3-25.

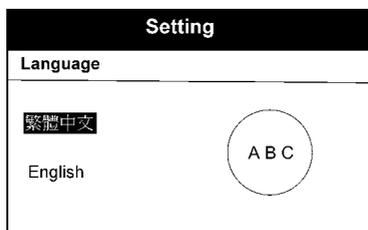


Figura 3-25 Selezione lingua

3.5.3 Regolazione contrasto

1. Sulla schermata regolazione impostazioni, selezionare "Contrast" (contrasto) per accedere alla schermata regolazione contrasto come mostrato nella Figura 3-26.

2. Regolare il contrasto con i tasti di navigazione; 1~7 livelli regolazione, il valore predefinito è livello "4".
3. Premere "OK" per salvare le modiche e tornare al menu del livello precedente.

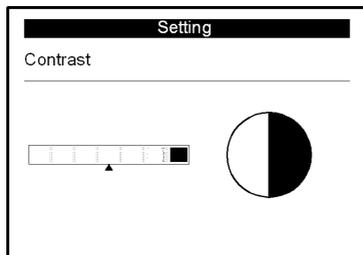


Figura 3-26 regolazione contrasto

3.5.4 Regolazione luminosità

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare "Brightness" (luminosità) per accedere alla schermata regolazione luminosità come mostrato nella Figura 3-27.
2. Regolare la luminosità con i tasti di navigazione; 1~7 livelli di regolazione, il valore predefinito è livello "4".
3. Premere "OK" per salvare la regolazione e tornare al menu del livello precedente.

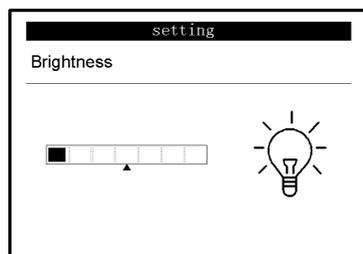


Figura 3-27 regolazione luminosità

3.5.5 Regolazione segnale sonoro

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare "Beeper" (segnale sonoro) per accedere al menu come mostrato nella Figura 3-28.
2. Selezionare "ON" o "OFF" con i tasti di navigazione rispettivamente per accendere o spegnere il segnalatore sonoro, la regolazione predefinita è su "ON" (acceso).
3. Premere "OK" per salvare le impostazioni e tornare al menu del livello precedente.

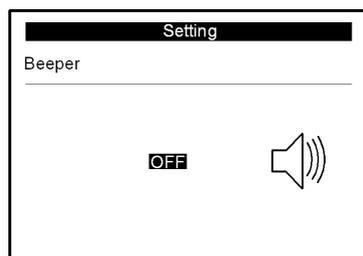


Figura 3-28 regolazione segnale sonoro

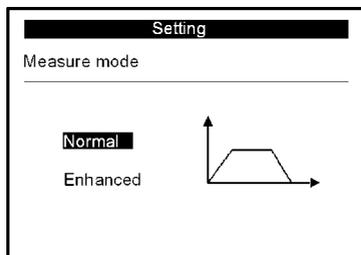
3.5.6 Regolazione modalità misurazione

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Measure mode” (modalità misurazione) per accedere alla schermata regolazione misurazione come mostrato nella Figura 3-29.

2. Selezionare modalità “Normal” (normale) o “Enhanced” (potenziata) con i tasti di navigazione. La regolazione predefinita è modalità “Normal”.

Modalità normale: può filtrare i segnali di interferenza nelle onde dell' ECG.

Modalità potenziata: riflette meglio la fedeltà delle onde dell'ECG.



3. Premere “ Return” per salvare la regolazione e tornare al menu del livello precedente.

Figura 3-29 Regolazione modalità misurazione

3.5.7 Ripristino impostazioni

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Default setting” (ripristino impostazioni) per accedere alla schermata di regolazione predefinita come nella Figura 3-30.

2. Selezionare “YES” o “NO” con i tasti di navigazione, Scegliendo “YES” e premendo “OK” tutti i parametri verranno ripristinati secondo le impostazioni predefinite.

3. Premere “ Return” per tornare al menu del livello precedente.

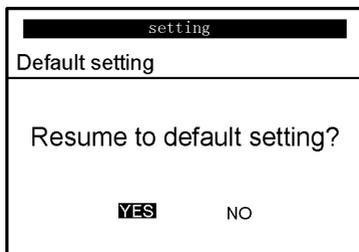


Figura 3-30 Regolazione predefinita

3.5.8 Informazioni versione

Sulla schermata impostazioni sistema, selezionare “Version” per accedere al menu informazioni versione come mostrato nella Figura 3-31. Il numero della versione è “V09-09-21”.



Figure 3-31 Informazioni versione

3.6 Aiuto

Sulla schermata del menu principale, selezionare “Help”, poi premere “OK” per accedere alla schermata informazioni di aiuto. Fornisce diversi tipi di immagini di metodi di misurazione ECG. Far riferimento alla Sezione 3.2.1 per i metodi di misurazione ECG in dettaglio.

4 Caratteristiche tecniche

4.1 Misurazione ECG

Numero canali: Singolo (segnale ECG).

Elettrodi: 3 elettrodi ricoperti di metallo o utilizzo di tre elettrodi adesivi per ECG tramite collegamento a cavetto con derivazione.

Modalità misurazione: il segnale ECG può essere captato selezionando la seguente derivazione:

Derivazione I (tra la mano destra e la sinistra);

Derivazione torace (tra la mano destra e il torace);

Derivazione II (tra la mano destra e la gamba sinistra).

Larghezza banda ECG: 1Hz~40Hz

Livello rumore interno: =30 μ Vp-p

Gamma misurazione indice cardiaco: 30bpm~240bpm

Precisione misurazione indice cardiaco: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ se maggiore

Scala schermo: 5.0mm/mV $\pm 10\%$

Indice rigetto modalità comune (CMRR): =60dB

Velocità ampiezza onda: 20mm/s $\pm 10\%$

Inserimento ciclo corrente: =1 μ A

Inserimento impedenza: =5 MO

4.2 Alimentazione

Alimentazione: 2xAAA batterie alcaline

Voltaggio elettrico: 2.7VDC~3.3VDC

Spegnimento automatico: 35s ± 5 s (non durante funzionamento)

Indicatore livello basso batteria: 2.5VDC ± 0.2 VDC

4.3 Classificazione

Tipo di protezione da scariche elettriche: dispositivo interno

Grado di protezione da scariche elettriche: parte applicata tipo B

Grado di protezione da ingresso nocivo di liquidi: La strumentazione base non prevede

protezione contro l'ingresso di liquidi.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

4.4 Schermo

Tipo LCD: dot-matrix monocromatico LCD

Area schermo: 57.6mm x 40mm

Luce display: LED luce display.

4.5 Memoria dati

Card SD per ampliare la memoria.(Optional)

I dati memorizzati possono essere caricati su un computer tramite cavo dati fornito dal produttore.

4.6 Dimensioni totali e peso

Dimensioni: (L) 125x (P) 70 x (H) 21.5 mm

Peso: 106g (escluse batterie)

5 Accessori

Due batterie (AAA)

Custodia

Manuale d'uso

Cavo dati

Programma gestionale ECG

Cavetto con derivazione ECG (optional)

Nota: gli accessori sono soggetti a modifiche. Per i dettagli e la quantità degli articoli vedere la Packing List.

6 Manutenzione e assistenza

Quando appare l'icona batteria scarica, cambiare le batterie.

Si raccomanda di pulire l'elettrodo metallico con alcool denaturato quando il segnale di misurazione è troppo debole.

Pulire la superficie dell'unità con un panno pulito o lasciatela asciugare all'aria.

Togliere le batterie se l'unità non viene utilizzata per molto tempo.

Conservazione e trasporto

Temperatura ambiente: da -20°C a 60°C

Tasso di umidità: 10%~ 95%

Pressione atmosferica: 50KPa~107.4KPa



Questo apparecchio deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o via aerea secondo le condizioni contrattuali. Evitare colpi e cadute e proteggere l'apparecchio dalla luce del sole e dalla pioggia.

Tenere lontano da sostanze corrosive, esplosive, temperature alte/basse e umidità. In presenza di umidità o di vapore, non utilizzare l'apparecchio.

NON utilizzare subito l'apparecchio quando è appena stato spostato da un ambiente freddo a uno caldo e umido.

NON premere il pulsante sul pannello di comando con materiali taglienti.

NON immergere in liquidi. NON spruzzare alcun liquido direttamente sull'apparecchio.

La durata di questo apparecchio è di 5 anni. Per garantire la sua durata, prestare attenzione alla manutenzione.

7 Soluzione problemi

Problema: L'apparecchio non si accende.

Causa possibile	Soluzione
<ol style="list-style-type: none">1. Le batterie sono esaurite o quasi esaurite.2. Le batterie non sono inserite correttamente.3. L'apparecchio è guasto.	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie2. Reinstallare le batterie.3. Contattare l'assistenza.

Problema: L'apparecchio non riesce a misurare il battito cardiaco

Causa possibile	Soluzione
<ol style="list-style-type: none">1. Il collegamento tra elettrodo e corpo non è corretto.2. Durante la misurazione ci si muove.3. Interferenza elettromagnetica.4. Segnale debole.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare correttamente l'elettrodo.2. Durante la misurazione, restare tranquilli e evitare movimenti.3. Allontanare da fonti di interferenza4. Cambiare il posto della misurazione (torace).

Problema: Escursione di onde ECG o onde sensibilmente irrilevanti

Causa possibile	Soluzione
<ol style="list-style-type: none">1. La pelle è secca o unta.2. Il collegamento tra elettrodo e corpo non è perfetto.3. Tensione muscolare.	<ol style="list-style-type: none">1. Pulire la pelle con acqua e sapone e eliminare cellule di pelle e unto lasciando la pelle umida ma non unta.2. Premere l'elettrodo con forza.3. Stare rilassati durante la misurazione.

8 Messaggi di errore e soluzioni

Memoria flash nell'apparecchio

Errore	Causa	Soluzione
Errore memoria	Errore di funzionamento memoria flash dell'apparecchio	Provare di nuovo e se l'errore persiste cambiare la memoria flash
Memoria piena	La memoria flash è piena	Effettuare copia dei dati su Card SD o cancellare i dati non necessari

Card SD

Errore	Causa	Soluzione
Card SD non formattata	La Card SD non è formattata nel formato di sistema FAT	Formattare la Card SD nel formato file FAT nel PC
La Card SD è protetta da scrittura	La Card SD è protetta da scrittura	Rimuovere la protezione da scrittura dalla card SD
Errore di scrittura su Card SD	Errore durante la scrittura sulla Card SD	Reinserire la Card SD e riprovare, se l'errore persiste formattare la Card SD e riprovare.
Errore Card SD	Errore apparecchio o Card SD	Reinserire la Card SD e riprovare, se l'errore persiste: 1. formattare la Card SD e riprovare. 2. Cambiare la Card SD e riprovare 3. L'apparecchio potrebbe essere danneggiato.
Memoria piena	La memoria della Card SD è piena	Cancellare dati dalla Card SD

9 Legenda simboli

Simbolo

Descrizione



Indice cardiaco(Unità: battito al minuto)



Modalità misurazione: potenziata



Indicatore batteria



Simbolo Card SD



Pulsante return/Invio



Pulsante accensione



Tipo B



Presa cavo derivazione



Attenzione – Consultare il manuale d'uso

Simbolo	Descrizione
	Pulsante conferma
	Tasti navigazione
	Porta interfaccia dati
SN	Numero di serie
	Raccolta differenziata per questo apparecchio

Nota: I simboli “❤️”, “📶”, “🔋”, “📱” vengono visualizzati sullo schermo, gli altri sul pannello di controllo.



Smaltimento

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

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato.

I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

Appendice

Conoscenza generale di ECG

Normale ritmo sinusale: In condizioni sinusali, il nodo SA regola il ritmo cardiaco normalizzando il battito. Il battito cardiaco varia da 60 a 100 al minuto e il ritmo è regolare. L'onda P è normale e ognuna è seguita da un'onda QRS. Intervallo P-R: 0.12-0.20s; onda QRS: 0.06-0.10s; Nessuna attività ectopica ECG.

Sintomo: Ritmo sinusale, battito cardiaco: 60~100bpm

Indicazione: Normale

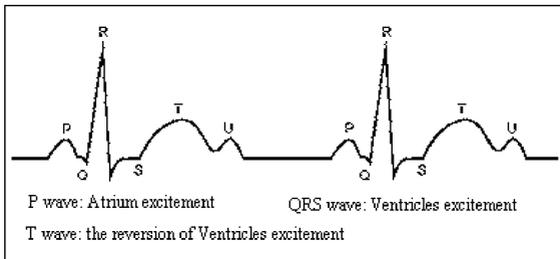


Figura 1 Onda ECG Normale

Diverse onde ECG anomale

1) **Tachicardia:** Il battito cardiaco accelera. La tachicardia è determinata dal ritmo cardiaco, se la media dei battiti cardiaci supera i 100 al minuto è considerata Tachicardia. L'indicazione risultante "Suspected fast beat = Sospetto battito accelerato" in questo apparecchio può significare tachicardia.

Sintomo: battito > 100bpm

Indicazione: Può verificarsi in persone normali che presentano le seguenti condizioni fisiologiche: collera, affaticamento, fumo, eccesso di alcolici, consumo eccessivo di caffè o té, ecc.

Patologia: anemia, ipertiroidismo, ipossia, miocardite, ipocalemia, febbre, influenza nonché alcuni farmaci (come atropina, epinefrina ecc.).

Consiglio: Nel caso in cui la causa sia una patologia, recarsi in ospedale.



Figura 2 Tachicardia

2) **Bradicardia:** Il battito diventa più lento. E' determinata dal ritmo cardiaco che se mediamente è inferiore a 60 battiti al minuto si considera Bradicardia. L'indicazione risultante "Suspected slow beat = Sospetto battito rallentato" in questo apparecchio può significare Bradicardia.

Sintomo: battito cardiaco < 60bpm

Indicazione: Si verifica quando una persona sana si addormenta e può verificarsi negli atleti (o coloro che sono dediti a frequenti pratiche sportive), gli anziani, o in caso di eccitazione vagale.

Patologia: Disfunzione del nodo del seno, ischemia cardiaca, cardiomiopatia, ipertensione intracranica, maggiore ipocalemia, bassa temperatura, periodo di convalescenza dopo infezione acuta o dopo uso di medicinali come digitale.

Consiglio: In presenza di patologia, consultare un medico.



Figure 3 Bradicardia

3) **Battito prematuro:** Con un battito normale appare un'onda QRS prematuramente e viene seguita da una pausa. L'indicazione risultante "Suspected occasional short beat interval = Sospetto intervallo breve battito occasionale" nell'apparecchio può suggerire battito prematuro. Cosa è un battito prematuro? E' una contrazione prematura. Il normale battito cardiaco è sempre regolare e ciascun intervallo tra i battiti è altrettanto simmetrico; il battito prematuro esce da questo schema generale, il cuore batte prematuramente e i battiti sono seguiti da lunghi intervalli; il fenomeno di un battito prematuro tra due battiti cardiaci si chiama inserimento battito prematuro. L'indicazione "early beat = battito precoce" può indicare battito prematuro. A seconda della diversa posizione originale, si può suddividere in: Contrazione Atriale Prematura, Contrazione Nodale Prematura e Contrazione Ventricolare Prematura (PVC), che deve essere esaminata da specialisti.

Sintomo: Il battito cardiaco presenta aritmia, si è in presenza del fenomeno per cui il cuore batte e si ferma per un istante improvvisamente. Alcune persone accusano palpitazione altre non presentano sintomi.

Indicazione: Il battito prematuro può verificarsi talvolta anche in persone sane, senza alcun sintomo oppure con palpitazioni. Può essere causato da affaticamento, ansia, insonnia, eccessivo fumo o abuso di alcool, eccessivo consumo di caffè o tè ecc. Può essere curato senza ricorrere a farmaci. Tuttavia se si presenta di frequente, con continuità, o multifocale potrebbe indicare una malattia cardiovascolare e è necessario consultare prima possibile un medico.

Consiglio: L'effettiva presenza di battito prematuro deve essere confermata da uno specialista, quindi memorizzate l'immagine e al momento della consultazione dal medico, richiamatela e mostrategliela affinché possa determinare di cosa si tratta (Contrazione Atriale Prematura, Contrazione Nodale Prematura, Contrazione Ventricolare Prematura o battito prematuro multifocale) e consigliare la terapia.

Sintomi paziente: il battito cardiaco normale è seguito da un battito prematuro.

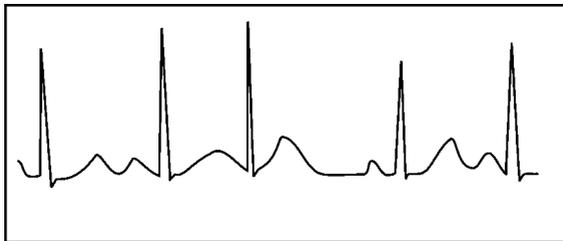


Figura 4 Battito prematuro

4) **Bigeminia:** E' un tipo di PVC (contrazione ventricolare prematura) in cui un battito normale è seguito da uno prematuro.

Indicazione: PVC si verifica di frequente.

Consiglio: Consultare un medico.

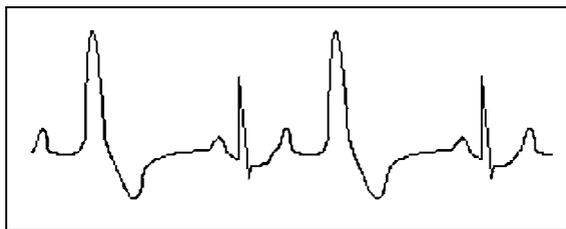


Figura 5 Bigeminia

5) **Trigeminia:** E' un tipo di PVC in cui due battiti normali sono seguiti da un battito prematuro.

Indicazione: PVC si verifica di frequente.

Consiglio: Consultare un medico.



Figura 6 Trigeminia

L'indicazione risultante "Suspected irregular beat interval = Sospetto intervallo battiti irregolare" in questo apparecchio può segnalare Bigeminia o Trigeminia.

6) **Ciclo corto di tachicardia:** PVC si verifica con continuità più di tre volte.

Sintomi paziente: PVC si verifica con continuità più di tre volte. Il battito cardiaco è veloce e regolare ma inizia e si ferma in modo improvviso.

A seconda della diversa posizione attiva originale, può essere: Ciclo Corto, Ciclo corto SVE (consultare uno specialista per determinare il tipo).

Ciclo corto: E' causata da Contrazione Atriale Prematura o Battito Prematuro Nodale, frequenza >180bpm.

Indicazione: Per lo più comune nei pazienti in buona salute, causa respire profondi, tachipnea, cambi di posizione, deglutizione, collera ecc. Si verifica anche in caso di malattie cardiache come la Sindrome di Wolff - Parkinson-White, malattie cardiache reumatiche, malattie alle coronarie, Cardiomiopatia, malattie cardiache congenite, reazione ai farmaci (tossicosi digitale) ecc.

Consiglio: Se si verifica spesso, consultate un medico prima possibile.

Tachicardia ventricolare: Causata da Contrazione Ventricolare Prematura, Battito Cardiaco >140bpm.

Indicazione: Per lo più si verifica in pazienti con malattie cardiache, può causare fibrillazione ventricolare se è grave, quindi il paziente deve consultare un medico immediatamente.

Consiglio: La presenza di ciclo corto deve essere confermata da uno specialista, quindi memorizzate l'immagine e mostratela al medico come riferimento al momento della visita.

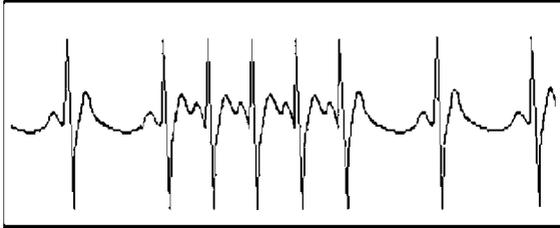


Figura 7 Tachicardia

**WARNING**

1. Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. Stop using the unit, when there is obvious damage.
 2. Do NOT make diagnosis oneself by the measurement and measurement results, always consult the doctor if abnormal information is presented frequently.
 3. It is NOT designed or intended for medical diagnosis.
 4. Do NOT use the device in the bathroom or moist circumstance.
 5. Do NOT use if you carry a cardiac pacemaker.
 6. Do NOT operate in the environment where strong electro-magnetic interference exists.
 7. Necessary service must be performed by qualified service engineers ONLY.
 8. Clinical ECG examination is suggested for normal examination of your heart condition.
 9. Connect/Disconnect data cable to the monitor gently and carefully, do NOT wring or shake the data cable plug with force to insert into or unplug from data interface port, or the data interface port may be damaged.
 10. Dispose of the expired device and its accessories according to applicable local regulations.
- Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



1 Overview

1.1 Appearance

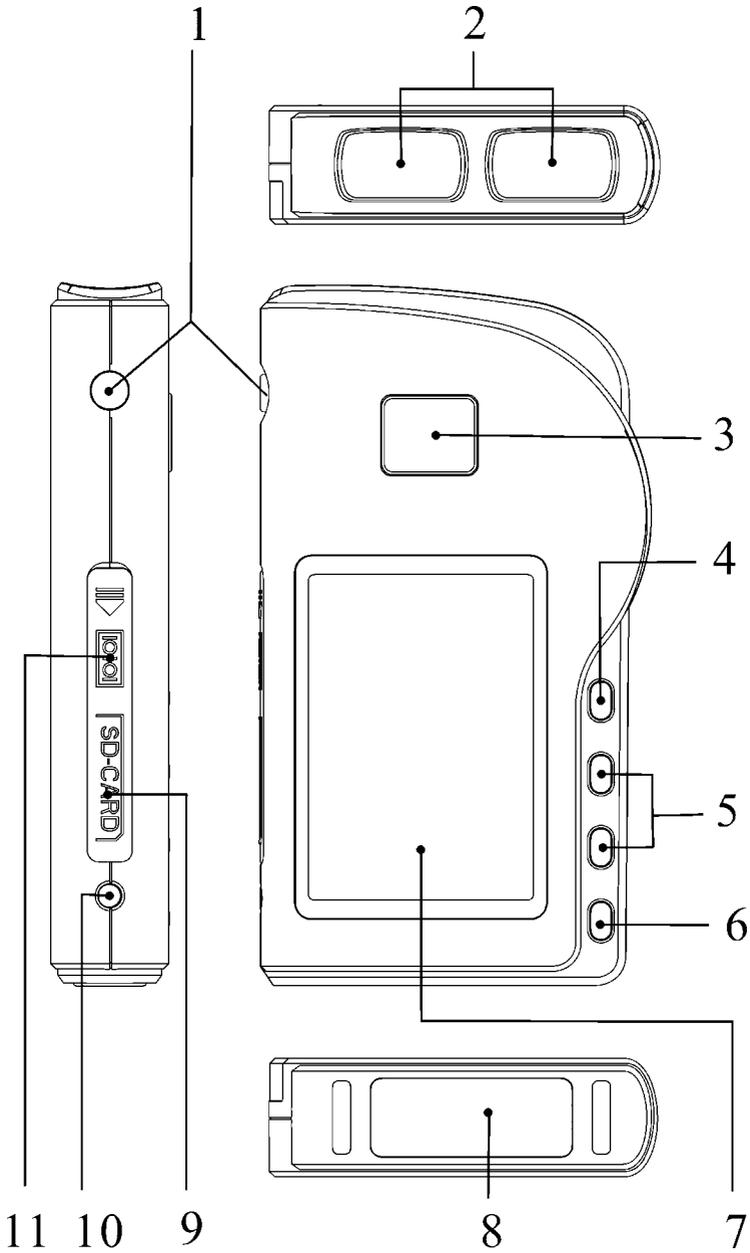


Figure 1

1.  Power: Long time press (about 2 seconds) makes the device power on or off; short time press turns on/off the backlight.
2. Metal Electrode I, II
3.  Measurement: shortcut button for measuring, press this button to start measuring.
4. **OK**: confirm selection or modification.
5. Navigation key:
 - ▲ / ◀ Up/left/increase: move the cursor upwards/to the left, or adjust parameter values.
 - ▼ / ▶ Down/right/decrease: move the cursor downwards/to the right, or adjust parameter values.
6.  Return: back to upper level of menu.
7. Display screen: display ECG waveforms and data.
8. Metal Electrode III
9. SD CARD: SD Card port.
10.  Lead wire socket: for connecting to lead wire.
11.  Data interface port: for connecting to data cable (optional).

1.2 Name and Model

PC-80B Easy ECG Monitor

1.3 Structure

PC-80B Easy ECG Monitor consists of main board, panels and electrodes.

1.4 Features

1. Small in size and light in weight to carry.
2. One-key measurement, easy to operate.
3. ECG waveform and interpretation of results are displayed clearly on dot-matrix LCD screen.
4. Seventeen types measurement result can be presented.
5. At least 24 records can be stored in built-in memory.
6. Support SD Card to extend memory capacity.
7. Data records can be reviewed, copied, deleted, and uploaded to PC as well.
8. Power saving technique with automatic shutting-off function.
9. Two AAA batteries can be used for more than 1000 times measurement.

1.5 Application Scope

PC-80B Easy ECG Monitor is intended for self-monitoring and storing patient's ECG waveform and heart rate.

The unit is not the monitor used in clinical institution or hospital, but is used for spot-check purpose ONLY. It can not be used to substitute the normal ECG examination or real time monitoring. The measurement results are a useful reference for doctor, but do not make direct diagnostic or analytical decision based on the information provided by this unit.

1.6 Operating Environment

Operating temperature	5~40°C
Operating humidity	30%~80%
Atmospheric pressure	70kPa~106kPa

2 Installation of Batteries

1. Open the battery cover (see the right figure).
2. Insert two AAA size batteries directly.
3. Close the battery cover.

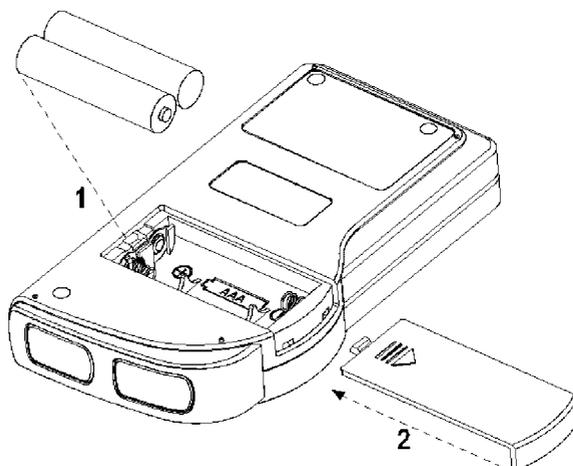


Figure 2

Do NOT insert batteries with their polarities reversed. Dispose of the used batteries according to applicable local regulations.

Protecting films are attached to the electrodes of device, so please remove the protecting films before measurement.

3 Operation

3.1 Start to measure ECG

Press the Power button (lasting for 2 seconds) to turn on the unit. The unit starts to initialize, and displays the following pictures.

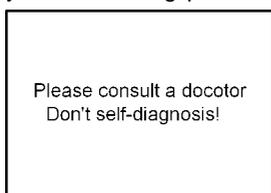


Figure 3-1A

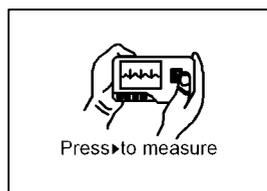


Figure 3-1B

After boot-strap, the unit enters into menu screen, as shown in Figure 3-2.

Note: During initialization, press “ Return” button to enter into main menu screen, as shown in Figure 3-2. If press “ Measurement”, it will enter into measuring screen, as shown in Figure 3-4.

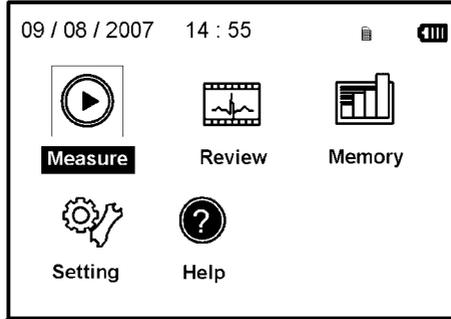


Figure 3-2

There are 5 tool buttons, press navigation key to shift cursor and press “**OK**” to confirm. Each functional button will be defined as follows:



Measure: detect ECG waveform and HR value, and analyze whether the ECG waveform is normal.



Review: review the ECG records saved in this device or in SD card (including ECG waveform and measurement result).



Memory: delete the ECG records saved in this unit or in SD card; copy ECG records to SD card or upload the ECG records to PC.



Setting: set system date, time, language, mode, brightness and contrast etc. parameters.



Help: provide with measuring methods etc. information.

Note: “” is SD card symbol, there is no SD card symbol if SD card is not inserted into the device.

3.2 ECG Measurement

3.2.1 ECG Measuring Method

Chest Measurement

In order to obtain ideal ECG waveform, chest measurement is suggested firstly. Hold the device with the right hand. Make sure that the palm and fingers touch the metal electrode I and II reliably.

Place the electrode III on bare skin about 5cm away below the left nipple. The ECG signal detected by Chest Measurement is similar to Lead V ECG signal.

Improper operating method:

- A. The contact place of electrode III deviates from left chest.
- B. The holding gesture is incorrect.
- C. The electrode can not contact bare skin completely. (For example place the electrode on clothing.)

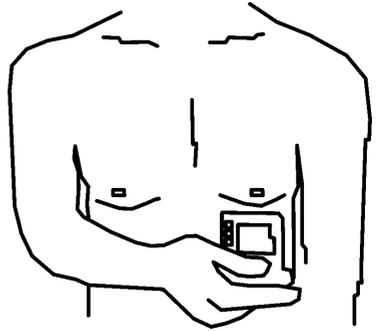


Figure 3-3A Chest Measurement

Leg Measurement

If it is not convenient to use chest measurement, the leg measurement will be recommended. When measuring, hold the device with the right hand.

Make sure that the palm and fingers touch the metal electrode I and II reliably. Place the electrode III on the skin 10cm away above the left foot ankle. The ECG signal detected by Leg Measurement is equivalent to Lead II ECG signal.

Improper operating method:

- A. Wrong holding gesture.
- B. The electrode III can not contact bare skin completely. (For example, place the electrode III on the sleeve of trousers or socks.)

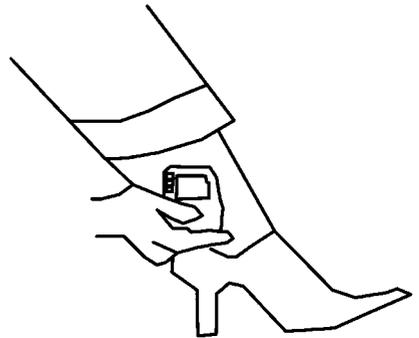


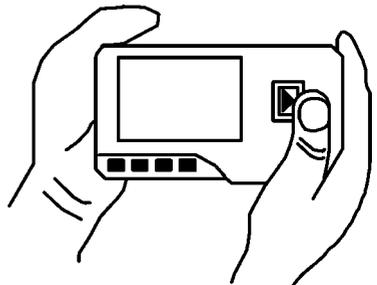
Figure 3-3B Leg Measurement

Palm Measurement

Hold the device with right hand. Make sure that the palm and fingers touch the metal electrode I and II reliably. Press the electrode III close against the center of the left palm. The ECG signal detected by Palm Measurement is equivalent to Lead I ECG signal.

Improper operating method:

- A. Waving your both hands at will.
- B. Both hands loose contact with electrodes during measurement.
- C. Not palm contacts the electrode.



3-3C Palm Measurement

Lead Wire Measurement

For the sake of high quality ECG, lead wire measurement can be used. Connect the lead and the device effectively by lead wire socket. Place the electrodes and connect the lead wires as the figure below to obtain the Lead II ECG signal; if you want to measure Lead I and Lead III ECG signal, according to the following table to connect the lead wires to the electrodes.

Improper operating method:

- A. Wrong in connecting lead port.
- B. Place the electrode in the wrong part of your body.

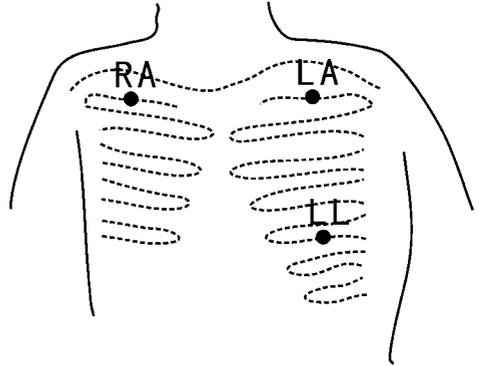


Figure 3-3D Lead Wire Measurement

Electrode Lead Name	Lead	Lead I	Lead II	Lead III
		The intersection between the centerline of the right clavicle and Rib 2.	RA	RA
The intersection between the centerline of the left clavicle and Rib 2.	LL	LA	RA	
Between the left edge of the breast bone and Rib 5	LA	LL	LL	

ECG Leads Configuration and Electrodes Location Table

3.2.2 Measuring Procedure

1. Press “ Measure” to enter into ECG measuring screen, as shown in Figure 3-4.

The first 6 seconds is preparing phase, during this period the unit will judge whether the placed position is befitting. Please adjust your holding position if the detected waveform is not smooth.

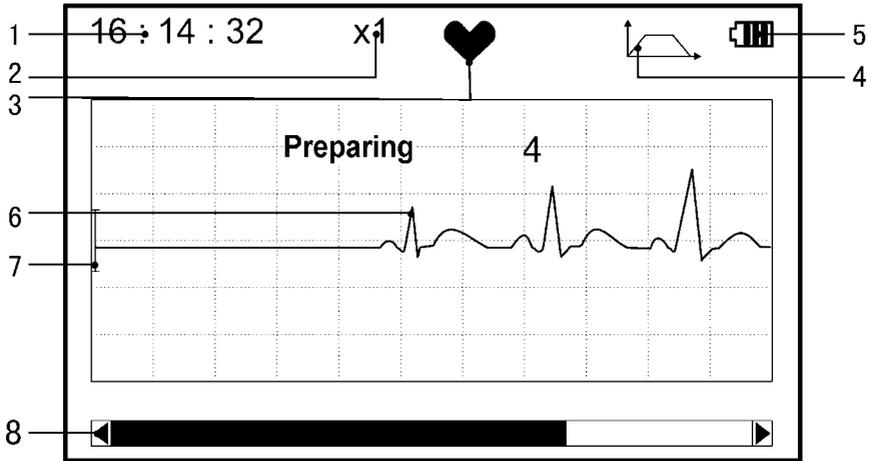


Figure 3-4 Measuring Screen

1. “16: 14: 32”: current time.
2. “X1”: ECG waveform amplitude scale. “X1/2”: half size of the nominal scale; “X1”: nominal scale; “X2”: twice the size of the nominal scale; “X3”: three times the size of the nominal scale.
3. “”: heart beat indicator. It flashes while heart beats.
4. “”: indicates that ECG filter mode is “Enhanced”; Refer to section 3.5.6 for filter setting.
5. “”: Status of battery power
6. “”: ECG waveform
7. “”: Ruler for 1mV amplitude
8. “”: Status bar of measurement progress.

When finishing measurement, it enters into the result display phase, as shown in Figure 3-5.

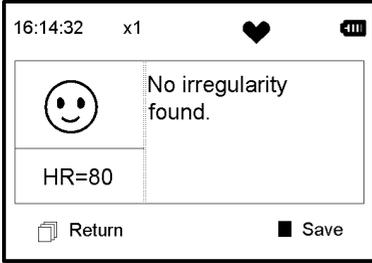


Figure 3-5 Measurement Result Screen

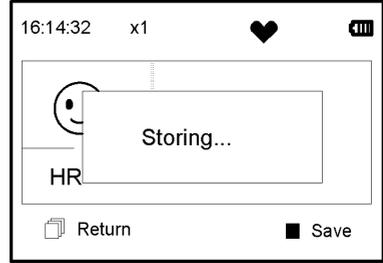


Figure 3-6 Data Saving

“Return”: return to main menu screen directly and the current measurement result and measuring value won’t be saved.

“ Save”: save the current measurement result and measuring value.

The current measurement data will be saved in this device automatically without any operation in 6 seconds, as shown in Figure 3-6.

Notes:

1) This device provides with 17 types measurement result, refer to Table 3-1 (Section 3.3.3) for details.

2) During measurement, if the measured part and metal electrodes loose contact, the device will prompt “lead off”, as shown in Figure 3-7.

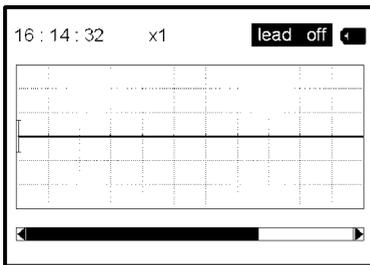


Figure 3-7

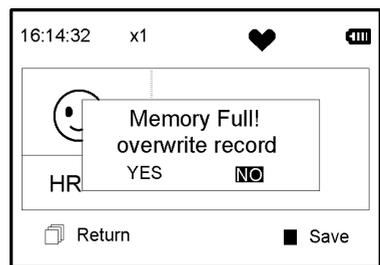


Figure 3-8

3) Up to 24 records can be saved in this device. When the number of records is over 24 pieces, the device will prompt that “Memory full! Overwrite record?”, as shown in Figure 3-8.

Select “YES”, then press “OK” button to overwrite the earliest record; if the current record needn’t to be saved, press “ Return” button to exit.

3.3 Wave Review

3.3.1 Operation Description

1. Select “Review” on main menu screen, then press OK key, the display screen is as shown in Figure 3-9.

Device: review the records saved in device.

SD Card: review the records saved in SD Card, if the SD Card has not been inserted into the device, the SD Card icon is gray (unselected marker).

2. Select “Device” or “SD Card” with Navigation Key, then press “OK” button, the device will enter into record list screen, as shown in Figure 3-10:

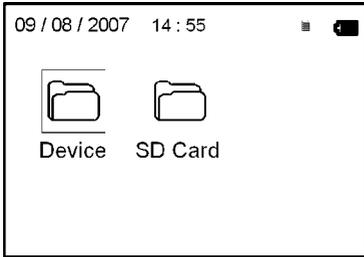


Figure 3-9

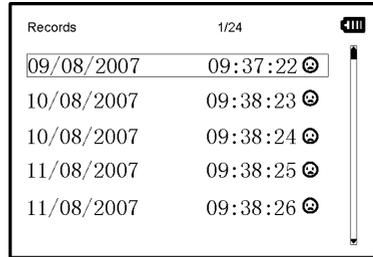


Figure 3-10 Record List

Note:

“😊” : means the measured result of this record isn’t found irregularity.

“😞” : means the measured result of this record is abnormal.

“😐” : means wave interference or lead off during measuring.

“📈” : means the enhanced mode is used during measuring.

3. Choose a piece of record in record list, then press “OK” button to review this ECG record, the display screen is as shown in Figure 3-11.

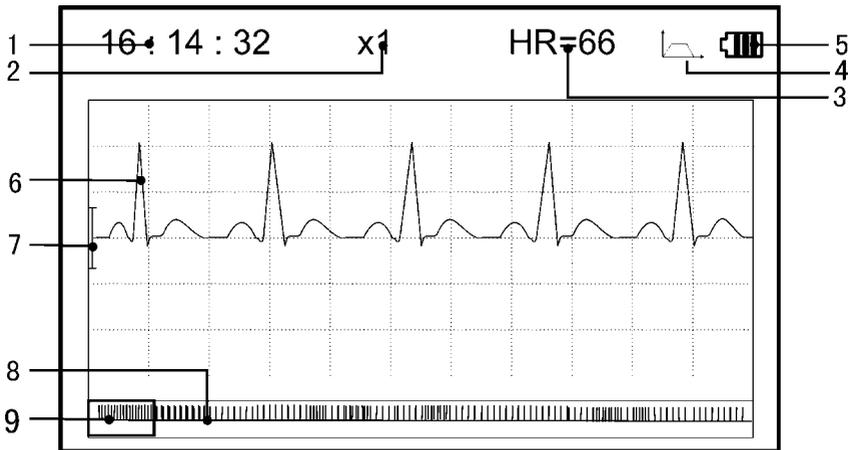


Figure 3-11

1. “16: 14: 32”: ECG waveform measuring time..
2. “X1”: ECG waveform amplitude scale. “X1/2”: half size of the nominal scale; “X1”: nominal scale; “X2”: twice the size of the nominal scale; “X3”:
3. “HR=66”: heart rate value is 66bpm.
4. “”: indicates that ECG filter mode is “Enhanced”; Refer to section 3.5.6 for filter setting.
5. “”: Status of battery power
6. “”: Measured ECG waveform
7. “”: Ruler for 1mV amplitude.
8. “”: ECG waveform miniature.
9. “”: ECG waveform selecting box.

Nota: 1) the selected waveform in selecting box is displayed on the current screen.
2) ECG waveform miniature in selecting box is the ECG waveform measured in 30 seconds.

4. Press “OK” button again, the measurement result of this record will be reviewed on the screen, as shown in Figure 3-12.

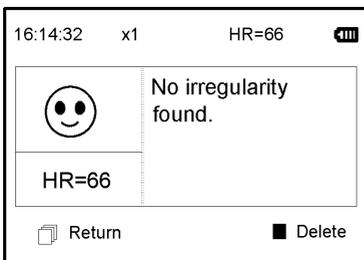


Figure 3-12

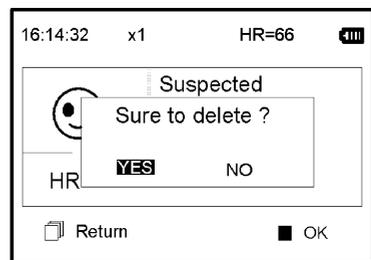


Figure 3-13

“ Return”: press “ Return” button to return to record list screen.

“ Delete”: press “OK” button to delete the selected current record, at this time it prompts that “Sure to delete?”, as shown in Figure 3-13.

5. Select “YES”, then press “OK” button to perform deletion and return to record list screen. Press “ Return” button directly, this record will not be deleted and the screen will return to record list screen.

3.3.2 Measurement Result Description

When device detects lead off or suspected arrhythmia ECG waveform, “Poor signal, measure again (Figure 3-14)”, “Suspected a little slow beat (Figure 3-15)” etc. 17 types ECG measurement results can be obtained. Refer to Table 3-1 for details.

Lead Off

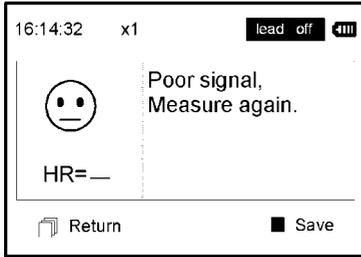


Figure 3-14

little slow beat

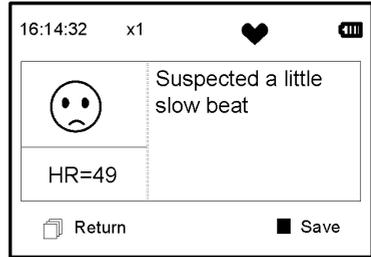


Figure 3-15

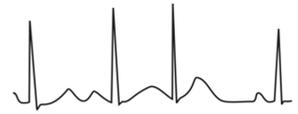
3.3.3 Measurement Result Table

N. ECG Measurement Result Descriptions

	Waveform
1 No irregularity found	
2 Suspected a little fast beat	
3 Suspected fast beat	
4 Suspected short run of fast beat	
5 Suspected a little slow beat	
6 Suspected slow beat	

N. ECG Measurement Result Descriptions
Waveform

7 Suspected occasional short beat interval



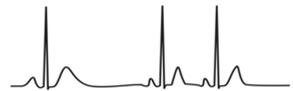
8 Suspected irregular beat interval



9 Suspected fast beat with short beat interval



10 Suspected slow beat with short beat interval



11 Suspected slow beat with irregular beat interval



12 Waveform baseline wander



13 Suspected fast beat with baseline wander



14 Suspected slow beat with baseline wander



15 Suspected occasional short beat interval with baseline wander



16 Suspected irregular beat interval with baseline wander



17 Poor Signal, measure again



3.4 Data Management

Select “Data Management” on main menu screen, then press “OK” button to enter into data management screen, as shown in Figure 3-16.

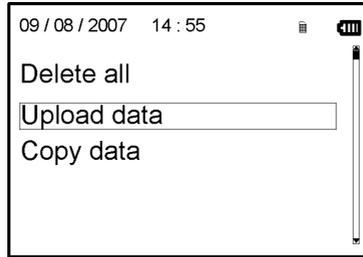


Figure 3-16 Data Management Screen

3.4.1 Data Deletion

1. On data management screen, select “Delete all” with Navigation Key, then press “OK” button, next choose the data saved in “Device” or “SD Card”, as shown in Figure 3-17.

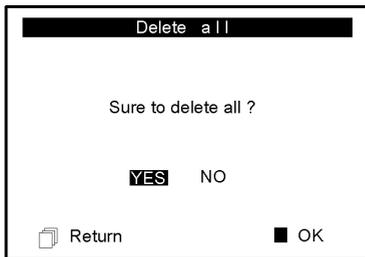


Figure 3-17

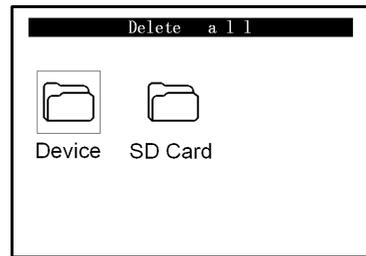


Figure 3-18

2. After selection, press “OK” button to delete data. Prior to deletion, a dialogue box “Sure to delete all?” will present on the screen, as shown in Figure 3-18.

If choose “YES” and press “OK” button, all the records will be deleted, as shown in Figure 3-19.



Figure 3-19 Records Deleting

Note: On data management screen, you can delete all the data in the device or in the SD Card; if you want to delete a piece of record, please delete the record on wave review screen.

3.4.2 Upload Data

On data management screen, select “Upload data” to enter into upload data screen, as shown in figure 3-20.

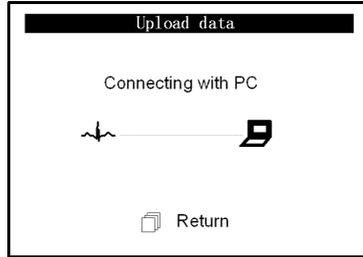


Figure 3-20 Upload Data Screen

On this screen, you can transmit data to PC for data management, review and interpretation through PC-80B data cable (optional). Press “ Return” button to return.

3.4.3 Copy Data

On data management screen, select “Copy data” to enter into copy data screen, as shown in figure 3-21.

Suggestion: Before copying data to SD card, please back up the original data in SD card and format the SD card.

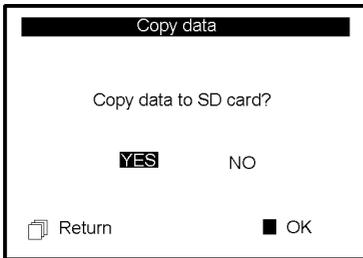


Figure 3-21

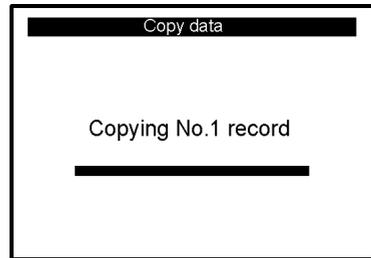


Figure 3-22

Choose “YES” and press “OK” button, the data in the device will be copied to SD Card (shown as Figure 3-22) one record by one record. If press “ Return” button directly, the screen will return to data management screen.

Note

- 1) On data management screen, if no SD Card in the device, the option “Copy data” is gray.
- 2) Ensure that there is enough battery power for performing data deletion, copying data and uploading data, or low battery will make the device stop coping.

3.5 System Setting

On the main menu screen, select “Setting” with Navigation Key, then press “OK” button to enter into system setting screen, as shown in Figure 3-23 A and Figure 3-23B.

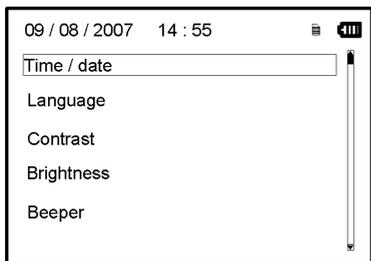


Figure 3-23A

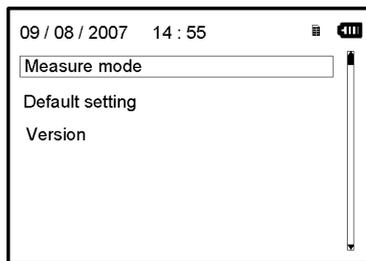


Figure 3-23B

3.5.1 Time/Date Setting

1. On system setting screen, select “Time/date” with Navigation Key, then press ” **OK**” button to enter into time and date setting screen (date format dd/mm/yyyy), as shown in Figure 3-24.
2. Use Navigation Key to adjust the value, and then press “**OK**” button to shift black cursor and adjust another value.
3. When finish the settings, press “**OK**” button to save setting and return to the upper level menu screen.

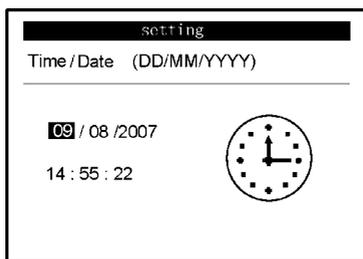


Figure 3-24 Time/date Setting

3.5.2 Language Setting

1. On system setting screen, select “Language” to enter into language information screen, as shown in Figure 3-25. The default language setting is “ENGLISH”.

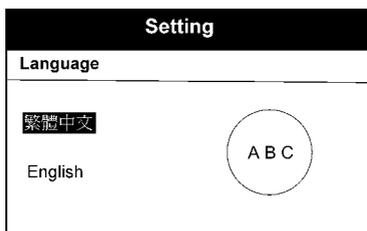


Figure 3-25 Language Setting

3.5.3 Contrast Setting

1. On system setting screen, select “Contrast” to enter into contrast setting screen, as shown in Figure 3-26.
2. Adjust contrast with Navigation Key; 1~7 level adjustable.

3. Press “**OK**” button to save setting and return to the upper level menu screen.

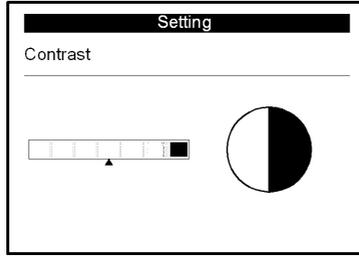


Figure 3-26 Contrast Setting

3.5.4 Brightness Setting

1. On system setting screen, select “Brightness” to enter into brightness setting screen, as shown in Figure 3-27.
2. Adjust brightness with Navigation Key; 1~7 level adjustable;
3. Press “**OK**” button to save setting and return to the upper level menu screen.

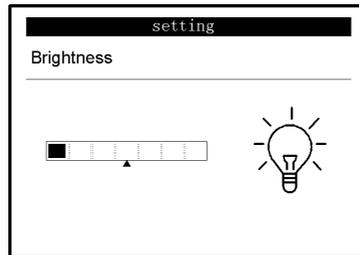


Figure 3-27 Brightness Setting

3.5.5 Beeper Setting

1. On system setting screen, select “Beeper” to enter into beeper setting screen, as shown in Figure 3-28.
2. Choose “ON” or “OFF” with Navigation Key to turn on the beeper or turn off the beeper; the default setting is “ON”.
3. Press “**OK**” button to save setting and return to the upper level menu screen.

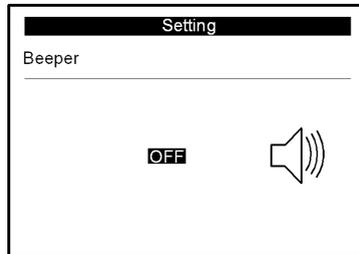


Figure 3-28 Beeper Setting

3.5.6 Measure Mode Setting

1. On system setting screen, select “Measure mode” to enter into measure mode setting screen, as shown in Figure 3-29.

2. Choose “Normal” mode or “Enhanced” mode with Navigation Key. The default setting is “Normal” mode.

Normal mode: can filter the interference signal in ECG waveform.

Enhanced mode: can better reflect the fidelity of ECG waveform.

3. Press “ Return” button to save the setting and back to upper level menu screen.

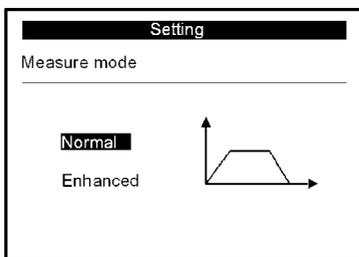


Figure 3-29 Measure Mode Setting

3.5.7 Resume Default

1. On system setting screen, select “Default setting” to enter into default setting screen, as shown in Figure 3-30.

2. Choose “YES” or “NO” with Navigation Key. If the choice is “YES”, then press “OK” button, all the parameter settings will resume default settings.

3. Press “ Return” button to back to upper level menu.

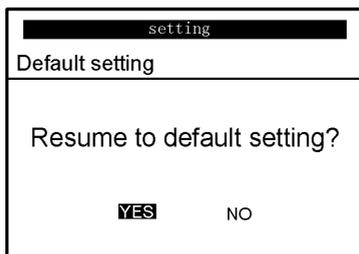


Figure 3-30 Default Setting

3.5.8 Version Info

On system setting screen, select “Version” to enter into version information screen, as shown in Figure 3-31. “V09-09-21” is version number.

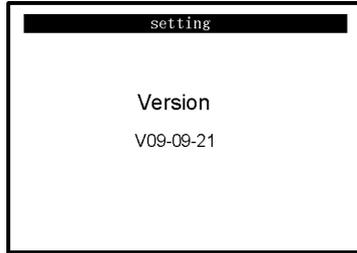


Figure 3-31 Version Information

3.6 Help

On main menu screen, select “Help”, then press “OK” button to enter into help info screen. It provides with different kinds of illustrations for ECG measuring methods. Refer to Section 3.2.1 for ECG measuring methods in details.

4 Technical Specifications

4.1 ECG Measurement

Number of channels: Single (differential input).

Electrodes: 3 embedded metal electrodes or using 3 adhesive ECG electrodes by connection to the lead wire.

Measurement modes: the detecting ECG signal can be detected by the following lead selection:

Lead I (between right hand and left hand);

Chest Lead (between right hand and chest);

Lead II (between right hand and left leg).

ECG bandwidth: 0.5Hz~40Hz

Internal noise level: =30 μ Vp-p

Heart Rate measuring range: 30bpm~240bpm

Heart Rate measuring accuracy: \pm 2bpm or \pm 2% whichever is greater

Display scale: 5.0mm/mV \pm 10%

Common-mode rejection ratio (CMRR): =60dB

Waveform sweeping speed: 20mm/s \pm 10%

Input loop current: =1 μ A

Input impedance: =5 MO

4.2 Power

Power: 2 \times AAA alkaline batteries

Supply voltage range: 2.7~3.3VDC

Max average working current: =50mA (backlight off)

Auto power-off: 35s \pm 5s (without operation)

Low battery indication: 2.5VDC \pm 0.2VDC

4.3 Classification

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment

The degree of protection against electric shock: Type B applied part

The degree of protection against harmful ingress of liquid: Ordinary equipment without protection against ingress of liquid.

Electro-magnetic Compatibility: Group I, Class B

4.4 Display

LCD type: dot-matrix monochrome LCD

Display area: 57.6mm × 40mm

Backlight: LED backlight.

4.5 Data Memory

24 records can be saved in the built-in memory; SD Card is supported for extended memory. (Optional). Stored data records can be uploaded to the computer by data cable provided by the manufacturer. (Optional)

4.6 Overall Dimension and Weight

Dimension: (L) 125× (W) 70 × (H) 21.5 mm

Weight: 106g (not including batteries)

5 Accessories

A hanging cord

Two batteries (AAA)

A wallet

A User Manual

A data cable (optional)

An ECG lead wire (optional)

Note: The accessories are subject to change. Detailed items and quantity see the Packing List.

6 Maintenance and Service

Please change the batteries, when appears low-voltage icon.

It is recommended to wipe the metal electrode with medical alcohol, when the measuring signal is too weak.

Please wipe the surface of the unit with clean cloth or let it dry in air.

Please take out the batteries if the unit will not be used for a long time.

Storage and Transportation

Ambient temperature: -20 to 60°C

Relative humidity: 10~ 95%

Atmospheric pressure: 50~107.4KPa

This device should be transported by land (vehicle or railway) or air in accordance with the contractual terms. Do not hit or drop it with force and protect it from sunlight and rain. Keep it away from corrosive substances, explosive substances, high/low temperature and moisture.

If the device gets wet or has water steam, please stop operating it.

When it is taken from cold environment to warm and humid environment, please DO NOT use it immediately.

DO NOT operate the button on front panel with sharp materials.

DO NOT immerge the device into liquid. Do NOT spray any liquid on it directly.

The life of this unit is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay

attention to the use of maintenance.

Please use the SD card with the memory not more than 1GB, or it may not compatible with the device. The following brand and capacity of the SD card are tested to work normally with this device: SanDisk (=1GB), Kingston (=1GB)

7 Troubleshooting

Trouble: The device can not turn on.

Possible Reason	Solution
<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device is broken out. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.

Trouble: The device is failure in measuring heart rate.

Possible Reason	Solution
<ol style="list-style-type: none"> 1. Electrode and body does not contact well. 2. Moved when measuring. 3. Electromagnetic interference. 4. Weak signal. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place the electrode correctly. 2. When measuring, please keep quiet and avoid moving. 3. Keep away from interference source. 4. Change a place (chest) to measure.

Trouble: ECG waveform excursion, strong irrelevant waveform or the ECG waveform displays on the screen, but the prompt info is "lead off"; Possible Reason Solution

Possible Reason	Solution
<ol style="list-style-type: none"> 1. Skin is dry or oily. 2. Electrode and body does not contact tightly. 3. Muscle strain. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean skin with soap and water and eliminate skin crumb and grease to make the skin wet and greaseless. 2. Press the electrode with a certain force. 3. Keep hand relax while measuring.

Trouble: After inserting the SD card, the device is off automatically.

Your SD card is not compatible with the device. Keep the SD card in the device and restart the device for normal use.

8 Error Prompting and Elimination

Flash in device

Error	Reason	Solution
Memory error	Flash in this device writing operation error	Try again, if problem still exists please change flash.
Memory full	The memory of flash is full	Backup data to SD card then clear the memory in flash or recover data directly

Card SD

Error	Reason	Solution
SD is unformatted	SD Card is unformatted to FAT format file system	Please format the SD Card to FAT format on your PC
SD is write-protect	SD Card is write-protected.	Please open the SD Card Write-protect lock
SD write error	SD Card writing operation error	Reinsert SD Card and try again, if error still exists please format the SD Card and try again.
SD Card error Errore di scrittura su Card SD	Device fault or SD Card fault.	Reinsert SD Card and try again, if error still exists: 1. please format the SD Card and try again. 2. Change a SD Card and try again. 3. The device may be damaged.
Memory full	The memory of SD Card is full.	Please delete the data in SD Card

9 Key of Symbols

Symbol

Description



Heart Rate (Unit: beats per minutes)



Measure mode: enhanced



Battery indicator



SD card symbol



Return button



Power button



Type B



Lead wire socket



Warning - See User Manual



Confirmation button



Navigation key



Data Interface Port

SN

SN Serial number



Separate collection for this device.

Note: The symbols “♥”, “”, “”, “” are displayed on the screen, the others are marked on the device panel.

Disposal



The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product.

This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included. All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use.

GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

Appendix

General Knowledge of ECG

Normal sinus rhythm: In sinus conditions, S heart rate is in the range of 60 to 100 times per minute and the rhythm is regular. P wave is normal and each one is followed by a QRS wave. P-R interval: 0.12~0.20s;

QRS wave: 0.06~0.10s; No ectopic ECG activity.

Symptom: Sinus rhythm, heart rate: 60~100bpm

Indication: Normal

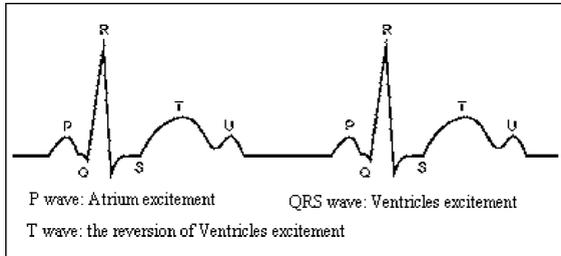


Figure 1 Normal ECG Waveform

Several abnormal ECG waveforms

1) **Tachycardia:** The heartbeat becomes faster. Tachycardia is determined by the rhythm of the heart, the average rhythm beats faster than 100 times a minute is considered as Tachycardia. The result description “Suspected fast beat” in this device may be doubted as Tachycardia.

Symptom: heart rate>100bpm

Indication: It may occur with the normal people who have these physiology conditions: rage, fatigue, smoking, drinking too much wine, excessive coffee and strong tea, etc.

Pathology: anemia, Hyperthyroidism, blood hypoxia, myocarditis, hypokalemia, fever, influence of some medication (such as atropine, epinephrine etc.).

Suggestion: If it belongs to pathology condition, please go to hospital.



Figure 2 Tachycardia Waveform

2) **Bradycardia:** The heartbeat becomes more slowly. It is determined by the rhythm of the heart, the average rhythm is less than 60 beats per minute is considered as Bradycardia. The result description “Suspected slow beat” in this device may be doubted as Bradycardia.

Symptom: heart rate<60bpm

Indication: It occurs when healthy people fall asleep, and it can be found in athlete (or those who love doing sports frequently), old people, or vagus excitement person.

Pathology: Sick sinus syndrome, Ischemic heart disease, Cardiomyopathy, intracranial hypertension, increased hypokalemia, Low temperature, period of convalescence of acute

infectious disease or after use some medicines such as digitalis.
 Suggestion: If it belongs to the pathology condition, please see the doctor.



Figure 3 Bradycardia Waveform

3) **Premature beat:** In a normal beat a QRS waveform appears prematurely and is followed by a comeback pause. The result description “Suspected occasional short beat interval” in this device may be doubted as Premature beat.

What is premature beats? It is premature contraction. The normal heart beat is always regularly, and each beat interval is also symmetrically; Premature beat is out of his general regulation, the heart beats prematurely and followed by a long time interval; the phenomena of a premature beat between two heart beats is called inserting premature beat. The display of “early beat” may be suspected Premature beat.

According to different original positions it can be divided into Premature Atrial Contraction, Premature Nodal Contraction and Premature Ventricular Contraction (PVC), which needed to be judged by experts.

Symptom: The heart beat is arrhythmic, it occurs as the phenomenon that the heart suddenly beats and then stops for a while. Some people have palpitation or have no symptom.

Indication: The premature beat can be found occasionally in healthy people, with no distinct symptom or sometimes with palpitation. This may be caused by fatigue, anxiety, insomnia, smoking too much, or drinking too much wine, coffee, strong tea etc. It can be recovered without treatment. However, if premature beat occurs frequently, continuously or in multi-focus, it will indicate functional cardiovascular disease. please see a doctor as soon as possible.

Suggestion: The character of premature beat needs professional to confirm, so please save the temporal figure in time. When seeing a doctor, you can recall it to doctor to judge the character of premature (Premature Atrial Contraction, Premature Nodal Contraction, Premature Ventricular Contraction or multi-focus premature beat and help cure.

Testee’s Symptom: Normal heart beat is followed by a premature beat.



Figure 4 Premature Beat

4) **Bigeminy:** It is a type of PVC in which a normal beat is coupled with a premature beat.

Indication: PVC occurs frequently.

Suggestion: Please see the doctor.



Figure 5 Bigeminy

5) **Trigeminy:** It is a type of PVC in which two normal beats are coupled with a premature beat.

Indication: PVC occurs frequently.

Suggestion: Please see the doctor.



Figure 6 Trigeminy

The result description "Suspected irregular beat interval" in this device may be doubted as Bigeminy or Trigeminy.

6) **Short run of tachycardia:** PVC (Premature Ventricular Contraction) occurs more than 3 times continuously.

Testee's Symptom: PVC occurs More than 3 times continuously. The heart beat is fast and regularly, but starts and stops suddenly.

According to the different of active original position, it can be divided into: Short Run, SVE Short Run (Needing professional to judge).

Short Run: It is caused by Premature Atrial Contraction or Nodal Premature Beat, frequency >180bpm.

Indication: Most commonly found in healthy people, it causes by deep respiration, tachypnea, positional changes, swallow, rage etc. It also appears in functional cardiac disease, such as Wolff - Parkinson-White Syndrome, rheumatic heart disease, coronary heart disease, Cardiomyopathy, Congenital heart disease, medicinal reaction(digitalis toxicosis)etc.

Suggestion: If it occurs time after time, please see the doctor as soon as possible.

Ventricular Tachycardia: Caused by Premature Ventricular Contraction, Heart Rate >140bpm.

Indication: Most commonly found in heart disease patient, it can cause ventricle fibrillation if it's serious, so the tester needs to see a doctor immediately.

Suggestion: The character of short run needs professional to confirm, so please save the temporal figure in time. And you can provide it to doctor as a reference.

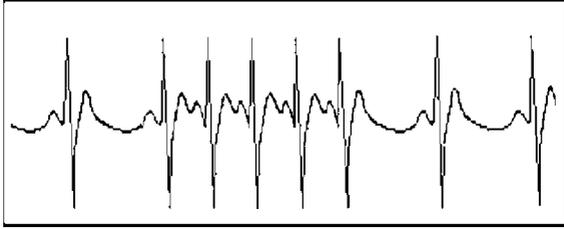


Figure 7 Tachycardia

