



Cod. 33257 ECG CARDIOPOCKET

MANUALE UTENTE



Questo manuale è redatto in accordo alla direttiva CEE 93/42 concernente i dispositivi medici ed i relativi standard.

Nel caso fossero variate le specifiche tecniche e funzionali del dispositivo o il software fosse aggiornato, il contenuto del manuale potrebbe subire modifiche.

Le indicazioni presenti in questo manuale includono le caratteristiche tecniche, funzionalità, indicazioni sull'immagazzinamento e trasporto, prescrizioni per la manutenzione e le norme di sicurezza per la salvaguardia di paziente e strumento.

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

ATTENZIONE:

- Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano in contatto completo con la pelle nuda.
- Il cavo paziente deve essere tenuto ben separato dall'alimentatore e dal relativo cavo di rete.
- Verificare che lo strumento abbia una adeguata messa a terra e che i cavi siano ben connessi
- Collegare/scollegare i cavi al monitor delicatamente e con attenzione.
- L'apparecchio non è stato progettato o creato per diagnosi mediche.

Indice

1	Indicazioni di sicurezza	1
2	Caratteristiche	2
3	Specifiche tecniche	2
4	Illustrazione prodotto	4
5	Posizionamento degli elettrodi	6
6	Guida operativa	7
7	Avvertenze sul funzionamento della batteria	10
8	Riparazione e manutenzione	11
9	Pulizia	11
10	Soluzione dei problemi	12
11	Legenda dei simboli	13
12	Smaltimento	14
13	Condizioni di garanzia	14

1 Indicazioni di sicurezza

1.1 Istruzioni per un uso sicuro

- Controllare periodicamente l'apparecchio e gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano essere pericolosi per l'utilizzatore e influire sulla misurazione. In questo caso interrompere immediatamente la misurazione.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico specializzato.
- Non utilizzare l'elettrocardiografo con dispositivi non indicati in questo manuale.
- Non mettere in contatto l'elettrodo e il connettore di questo ECG con materiali conduttori.
- Secondo lo Standard IEC60601, questo dispositivo è classificato come apparecchio di tipo CF. Quindi l'elettrocardiografo, presentando limitate correnti di dispersione, può essere utilizzato per esami cardiaci in completa sicurezza.
- Si prega di utilizzare esclusivamente cavi ECG originali.
- Non utilizzare con un defibrillatore o su portatori di pacemaker cardiaci.

1.2 Avvertenze

- Non usare in presenza di anestetici infiammabili; questo potrebbe provocare una esplosione.
- Quando altri dispositivi sono collegati all'elettrocardiografo questi devono essere conformi alle normative corrispondenti, per evitare che la somma delle correnti di dispersione possa causare danni al paziente. La verifica delle correnti di dispersione deve essere fatta mediante apposita strumentazione.
- Lo smaltimento dell'elettrostimolatore e dei suoi accessori (inclusa la batteria) deve rispettare le normative vigenti.

1.3 Attenzione

- 🔔 Proteggere il dispositivo da polveri, vibrazioni, agenti corrosive, materiale esplosivo, calore e umidità.
- 🔔 In presenza di umidità non utilizzare l'apparecchio.
- 🔔 Quando si sposta l'apparecchio da un ambiente freddo ad uno più caldo non utilizzarlo né accenderlo immediatamente: attendere che l'apparecchio raggiunga la temperatura del nuovo ambiente, anche nelle parti interne.
- 🔔 Non premere i tasti né toccare il display con oggetti acuminati o abrasivi.
- 🔔 Non immergere l'apparecchio in nessun liquido (ad es. per la sua pulizia).
- 🔔 L'apparecchio ha una vita operativa di 5 anni dopo il primo utilizzo.
- 🔔 Il dispositivo può essere usato con alimentazione da batteria o da rete, ma sempre con batteria inserita.
- 🔔 In caso di blackout si raccomanda di togliere la spina dalla rete elettrica.

2 Caratteristiche

- Modo d'uso semplice e pratico.
- Questo dispositivo è compatto, leggero (peso complessivo pari a 800g con batteria) e di facile trasporto.
- Quando l'apparecchio è acceso il display mostrerà le indicazioni riguardanti il voltaggio.
- Il dispositivo è conforme ai requisiti delle norme IEC60601-1-2:2001.

2.1 Condizioni di esercizio

a). Temperatura ambiente: $+5^{\circ}\text{C} \sim +35^{\circ}\text{C}$

Temperatura di conservazione e trasporto: $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$

b). Percentuale umidità relativa: $25\% \sim 95\%$ (senza condensa)

Percentuale umidità di conservazione e trasporto: $\leq 95\%$

c). Pressione atmosferica: $860\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

3 Specifiche tecniche

Display: LCD 160x96 pixel, retroilluminato

Alimentazione: AC: 100-240V, 50/60 Hz – DC: 12V batteria ricaricabile (autonomia batteria 60 minuti circa)

Livello rumore: $\leq 15\mu\text{Vp-p}$

CMRR: $> 100\text{ dB}$

Filtro EMG: 35 Hz

Costante tempo: $\geq 3.2\text{s}$

Precisione display: standard: $10\text{mm/mV} \pm 5\%$

Precisione: 1/2, 1, 2 (cm/mV), conversion deviation $\leq 5\%$

Sistema di stampa: a matrice termica, 8 dots/mm (verticale), 16 dots/mm (orizzontale, 25mm/sec)

Velocità: $25\text{mm/s} - 50\text{mm/s} \pm 5\%$

Carta termica: 50mm, 20 m, rotolo alta velocità

Circuito interno: $\leq 100\text{nA}$

Fusibili: AL 220V/2A

Misure: 190x90x40 mm

Dotazione standard

Cavo paziente

Rotolo di carta

Batteria ricaricabile al litio

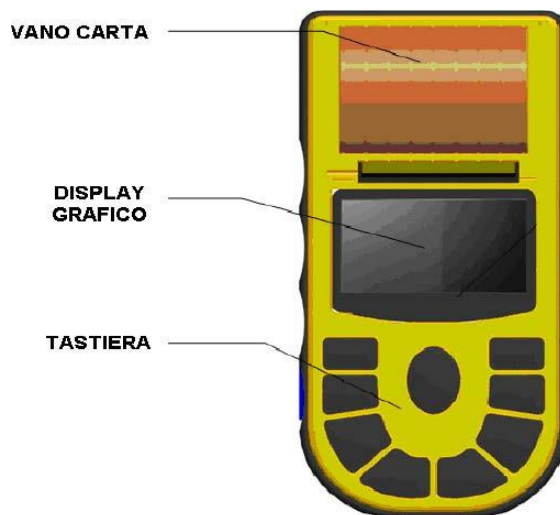
4 elettrodi periferici

6 elettrodi precordiali

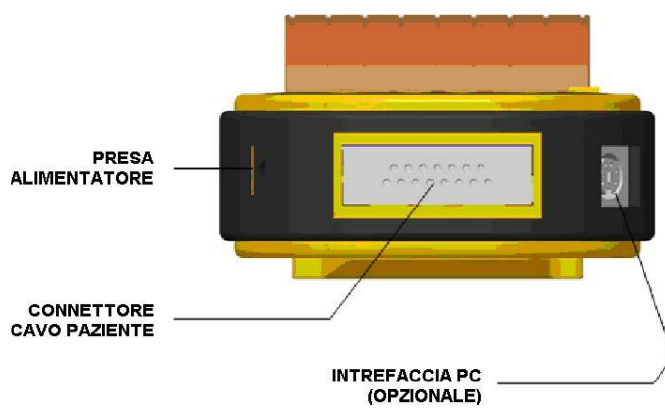
Software e cavo per connessione al PC

4 Illustrazione prodotto

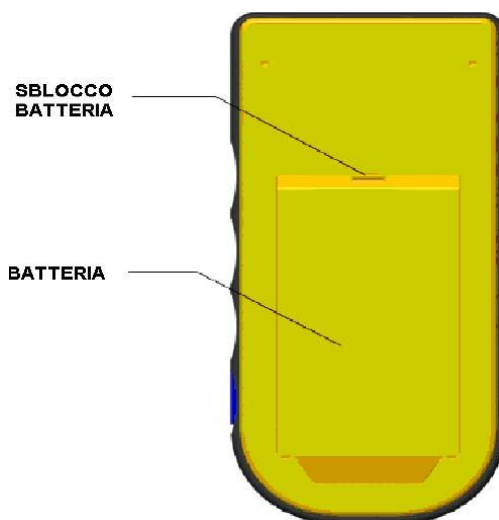
Vista frontale



Conessioni



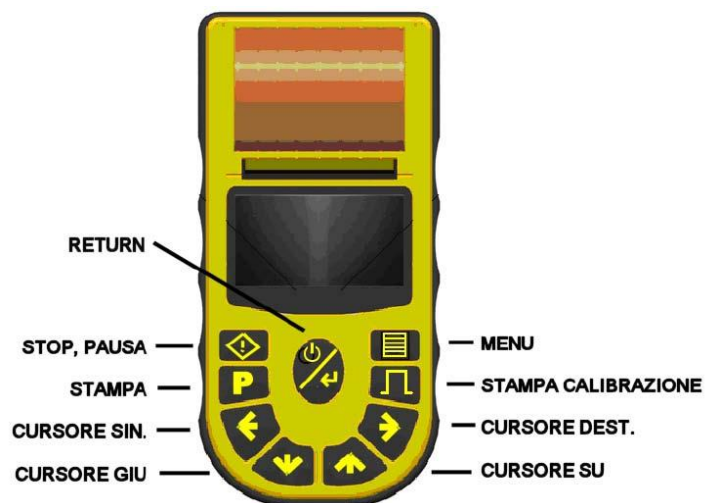
Vista retro



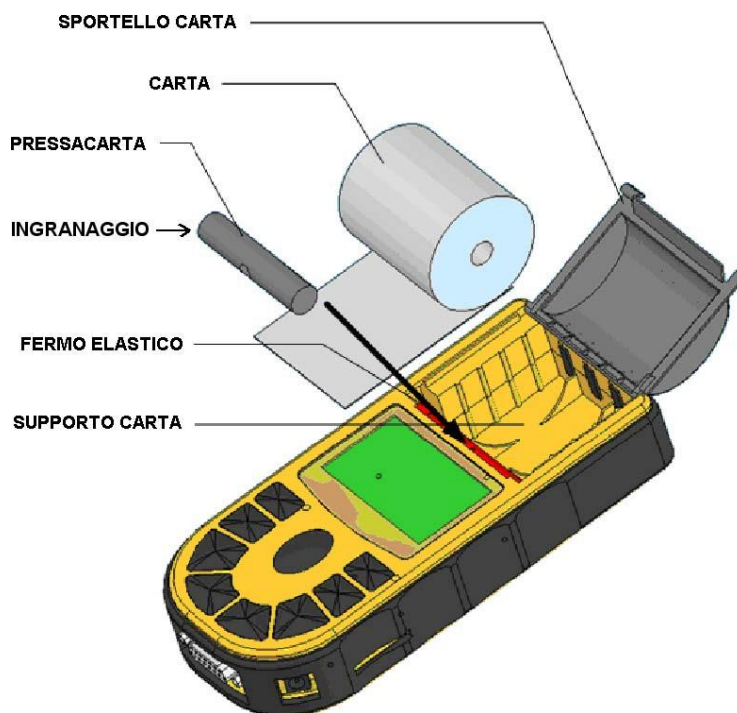
Vano batteria



Tastiera



Inserimento carta



4.1 Inserimento della carta

Con riferimento alla precedente figura:

1. Aprire lo sportello carta
2. Inserire l'estremità del rotolo
3. Premere il tasto STAMPA CALIBRAZIONE finché la carta esca dalla stampante
4. Inserire il rotolo nel vano carta

5. Chiudere lo sportello carta, facendo uscire un tratto di carta

5 Posizionamento degli elettrodi

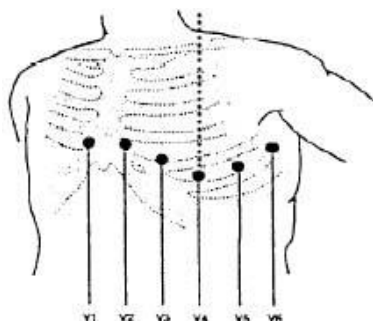
Si suggerisce di posizionare prima gli elettrodi sul torace e in seguito quelli sugli arti.

Collegare gli elettrodi ai rispettivi terminali del cavo paziente, secondo lo schema qui riportato:

Posizione elettrodo	Codice elettrodo	Colore linea	Colore elettrodo	Numero presa
Polso destro	R	Nero	Rosso	9
Polso sinistro	L	Nero	Giallo	10
Caviglia sinistra	F	Nero	Verde	11
Caviglia destra	RF	Nero	Nero	14
Torace 1	V1/C1	Bianco	Rosso	12
Torace 2	V2/C2	Bianco	Giallo	1
Torace 3	V3/C3	Bianco	Verde	2
Torace 4	V4/C4	Bianco	Marrone	3
Torace 5	V5/C5	Bianco	Nero	4
Torace 6	V6/C6	Bianco	Porpora	5

Gli elettrodi delle derivazioni precordiali vanno posizionati secondo le seguenti indicazioni:

- ✓ V1: quarto spazio intercostale, al bordo destro dello Sterno.
- ✓ V2: quarto spazio intercostale, al bordo sinistro dello Sterno.
- ✓ V3: a metà tra V2 e V4.
- ✓ V4: quinto spazio intercostale, sulla linea medio-clavicolare sinistra.
- ✓ V5: linea axillare sinistra, alla stessa altezza di V4.
- ✓ V6: linea emiaxillare sinistra, alla stessa altezza di V4.



Pulire le zone di applicazione degli elettrodi con disinfettante che non lasci residuo sulla cute. Eseguire la tricotomia qualora necessario.

ATTENZIONE! Usare solo elettrodi originali

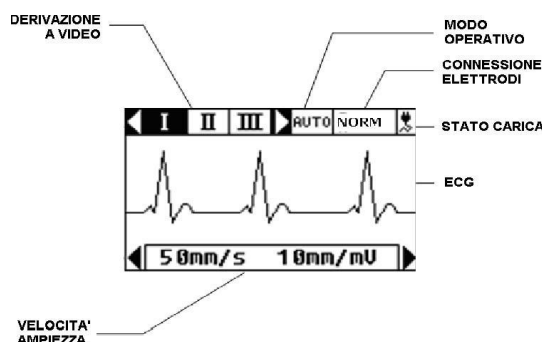
Con i tasti CURSORE SIN. e CURSORE DEST. verificare che il tracciato sia stabile ed esenta da rumore o artefatti.

Premere il tasto STAMPA per iniziare la registrazione del tracciato. Un messaggio vi informerà quando la registrazione sarà terminata.







6 Guida operativa

6.1 Il dispositivo esegue una procedura di auto-diagnosi dopo l'accensione.







6.2 L'apparecchio mostrerà la seguente schermata dopo aver effettuato l'auto-diagnosi:



(1) Colonna derivazione a video:

Premere i tasti   per scegliere la derivazione a video, la freccia guida della colonna scorrerà sullo schermo (ad esempio:  ), poi premere il tasto   per scegliere la connessione elettrodi corrispondente, il dispositivo passerà alla connessione elettrodo selezionata. La connessione elettrodi scorrerà sullo schermo quando si sceglie il cavo paziente. Premere I II III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6 per cambiare l'ordine di visualizzazione.

(2) Colonna informazioni stato del sistema:

Premere i tasti   per scegliere la derivazione a video, la freccia guida della Colonna scorrerà sullo schermo (ad esempio:  ), poi premere il tasto   per scegliere l'informazione desiderata, questa è un'operazione di sola lettura.

Cambio modalità: illustra il cambio di modalità della derivazione del sistema, si divide in conversione automatica della derivazione (AUTO) e manuale (MANU).

Indicazione stato derivazione: mostrerà la scritta 'NORM' quando le derivazioni rilevano il segnale normalmente, e la scritta 'OVER' quando una derivazione si scollega o la quantità di segnali è troppo elevata e risulta in una saturazione del sistema.

(3) Indicazione stato derivazioni.



Quando lo stato delle derivazioni è "NORM" , è possibile stampare l'ECG.




Quando lo stato delle derivazioni è "OVER", non è possibile stampare l' ECG, si prega di controllare il corretto posizionamento degli elettrodi.

Quando lo stato degli elettrodi è "SAT", la stampa del tracciato ECG non è precisa, si prega di controllare il corretto posizionamento degli elettrodi.


Quando lo stato degli elettrodi è "DROP", gli elettrodi visualizzati sullo schermo si sono staccati, si prega di riconnetterli.

(4) Stampa:

Premere  per avviare il sistema di impostazione della stampante e del tracciato ECG; premere nuovamente  per chiudere la finestra.

ATTENZIONE: Quando è esaurita la carta nell'apposito scomparto, il dispositivo indicherà di installare la carta quando si premono i tasti  e a seguire  . Premere il tasto  per ritornare al menu dopo aver installato la carta.

(5) Calibrazione:

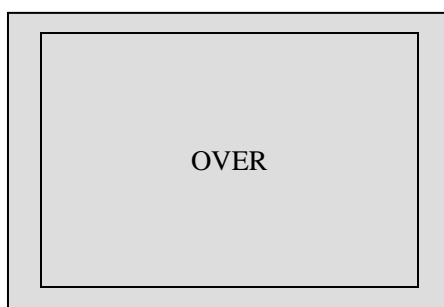
Premere il tasto  per stampare il simbolo di voltaggio standard 1mv al fine di osservarne direttamente la relativa sensibilità.

Lo schermo LCD mostrerà l'immagine seguente durante il processo di calibrazione:
Processo di calibrazione:



Interfaccia inglese



Fine della calibrazione:



Interfaccia inglese

ATTENZIONE: Il processo di calibrazione è eseguito automaticamente senza premere alcun tasto, l'apparecchio tornerà operativo a calibrazione completata.

(6) Come congelare un tracciato ECG:







Premere  al fine congelare il tracciato ECG visualizzato sul display per creare un'anteprima. Premere nuovamente  per effettuare una nuova operazione.

6.3 Impostazione menu Shortcut:

Shortcut Set	
Sensitivity	10mm/mV
Switch Mode	MANU
Filter	OFF
Speed	25mm/s

Interfaccia inglese

(1) Menu Short:

Premere  per accedere a questa interfaccia. Premere i tasti   per scegliere le opzioni desiderate, in seguito premere i tasti   per impostare l'informazione, e in seguito premere  per tornare al menu principale.

(2) Spiegazione dell'interfaccia:

Sensitivity: 5mm/mV、10mm/mV、20mm/mV, tre tipi di sensibilità.

Switch Mode: MANU、AUTO, illustra le due modalità operative: manuale e automatica.

Nella modalità automatica, il dispositivo memorizza le dodici derivazioni automaticamente, ogni derivazione presenta un segnale ECG dalla durata di tre secondi.

Filter: OFF、50Hz、60Hz、50Hz+、60Hz+, sono disponibili cinque diversi filtri, i filtri 50Hz+ and 60Hz+ denotano l'attivazione del filtro a 35Hz EMG.

ATTENZIONE: L'attivazione del filtro interferenza EMG causerà una diminuzione della gamma della registrazione del tracciato R-wave.







Speed: 25mm/s、50mm/s, modalità velocità scorrimento carta.

Sistema manuale:

Menu	
Backlight	99s
Contrast	10
Language	English
Demo	ON

Interfaccia inglese

(3) Menu Short:

Premere  per accedere all'interfaccia. Premere i tasti   per scegliere le opzioni desiderate, poi premere i tasti   per impostare l'informazione, e in seguito premere  per tornare al menu principale.

(4) Spiegazione dell'interfaccia:



Backlight: 0-99 secondi, durata retroilluminazione, la retroilluminazione è disattivata quando il valore è regolato a 0 secondi.

Contrast: 00-20, imposta il corrispondente valore di contrasto.

Language: English, Chinese, impostazione della lingua dell'interfaccia in inglese o cinese.

Demo: ON, OFF, scegliere ON per attivare la modalità Demo quando non si devono effettuare diagnosi.








7 Avvertenze sul funzionamento della batteria

(1) Questo dispositivo è fornito con una batteria ricaricabile al litio esente da manutenzione. Quando l'elettrocardiografo è connesso alla rete elettrica la batteria si ricaricherà automaticamente. Lo schermo LCD visualizzerà la seguente icona  in alto a destra.  indica che la batteria è in ricarica. L'intera procedura richiede quattro ore a batteria completamente scarica.


(2) Quando la batteria è carica, il dispositivo può essere utilizzato per un'ora tramite alimentazione a batteria. Un'icona raffigurante la batteria sarà visualizzata sullo schermo LCD del pannello frontale. Quando la batteria è quasi scarica, il dispositivo si spegnerà automaticamente; questo accorgimento permette di evitare danni permanenti alla batteria.

(3) Se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un lungo periodo, si raccomanda di ricaricare la batteria ogni sei mesi, questa operazione prolungherà la vita utile della batteria.

(4) La seguente tabella illustra le icone dello stato di alimentazione:

	Alimentazione a rete (nessuna batteria)
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria è completamente carica.
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria non è completamente carica.
	
	
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria è completamente scarica.
	La batteria è in ricarica

(5) Se l'autonomia della batteria a piena carica è inferiore a 10 minuti occorre sostituire la batteria.

(6) Quando il seguente simbolo  è visualizzato sullo schermo occorre ricaricare la batteria immediatamente, altrimenti il dispositivo si spegnerà automaticamente.

8 Riparazione e manutenzione

! **Attenzione:**

Attenzione prima di procedere con la pulizia occorre spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica.

Nel caso il cavo ECG sia danneggiato procedere con la sua sostituzione.

- Si raccomanda di non aprire la scocca dell'elettrocardiografo per evitare rischi di elettroshock. Ogni riparazione o aggiornamento deve essere effettuato da personale autorizzato e con pezzi di ricambio originali.
- Conservare il dispositivo in un ambiente chiuso, evitandone l'esposizione alla luce e agli agenti atmosferici, avendo cura di proteggerlo dalla polvere.

9. Pulizia

Per la pulizia non immergere il dispositivo in acqua o liquidi. Usare un panno morbido imbevuto di detersivi e/o disinfettanti che non intacchino il prodotto. Si consiglia una soluzione di sapone neutro e acqua, o etanolo 70%.

9.1 Sterilizzazione

Per evitare seri danni al dispositivo si raccomanda di procedere alla sterilizzazione soltanto quando previsto dalle procedure ospedaliere.

Disinfettante consigliato per la sterilizzazione:




















- Etilato: 70% alcol, 70% isopropanolo

- Acetaldeide

10 Soluzione dei problemi

L'apparecchio si spegne da solo	<ol style="list-style-type: none"> 1 Verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla. 2 Verificare che l'alimentatore funzioni correttamente e che il connettore sia integro. 3 Verificare che l'alimentatore non fornisca una corrente eccessiva, tale da attivare la protezione della batteria.
L'ECG mostra disturbi ad alta frequenza (50Hz)	<ol style="list-style-type: none"> 1 Verificare che il conduttore di terra sia integro e funzionante. 2 Controllare che la schermatura del cavo paziente sia integra. 3 Verificare la connessione degli elettrodi e che gli elettrodi non siano secchi o scaduti. 4 Evitare che il paziente tocchi il muro, parti metalliche o altre persone. 5 Non usare lo strumento in prossimità di generatori di disturbi, quali apparecchi radiologici, ecc.
L'ECG mostra disturbi a bassa frequenza (EMG)	<ol style="list-style-type: none"> 1 Attendere che il paziente sia più rilassato e fermo. 2 Attivare il filtro EMG (sul display deve comparire la dicitura "50Hz+").
La linea di base dell'ECG non è stabile	<ol style="list-style-type: none"> 1 Controllare che gli elettrodi siano adeguatamente solidali con la cute. 2 Verificare la corretta connessione tra il cavo paziente e gli elettrodi e con lo strumento. 3 Ripetere la pulizia delle zone di applicazione degli elettrodi. 4 Il paziente deve essere immobile e non iperventilare. 5 Verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla.
La stampa non è nitida.	<ol style="list-style-type: none"> 1 Verificare lo stato della batteria (carica e tenuta nel tempo). Se la batteria non mantiene la carica provvedere a sostituirla. 2 Contattare il servizio tecnico per far verificare la testa termica.

11 Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Apparecchio di tipo CF.
	Attenzione – Consultare il manuale d'uso
	Tasto su
	Tasto giù
	Tasto sinistra
	Tasto destra
	Tasto funzione: alimentazione/enter/menu shortcut
	Tasto funzione: Pausa/On
	Tasto funzione: Menu di sistema
	Tasto funzione: stampa
	Tasto funzione: calibrazione
	Alimentazione a rete (nessuna batteria)
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria è completamente carica.
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria non è completamente carica.
	
	
	La batteria è l'unica fonte di alimentazione disponibile, la batteria è completamente scarica.
	La batteria è in ricarica
	Attenzione alta tensione



12. SMALTIMENTO

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 alle leggi nazionali.

13. 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 manodopera 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 prolunga 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.



Contec Medical Systems Co., Ltd. - 066004 Qinhuangdao, Hebei Province - P.R.C.



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg) - Eiffestrasse 80 - 20537
Hamburg – Germany

Rev. 1-08.11