

Dichiarazione

Contec Medical Systems Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Contec Medical Systems Co., Ltd. (di seguito chiamata Contec) non offre nessuna garanzia riguardo a questo materiale, se viene utilizzato per scopi differenti rispetto a quelli dichiarati nel presente Manuale di Istruzioni. Contec non si assume nessuna responsabilità per qualsiasi errore in questo documento, o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, prestazioni o utilizzo di questo materiale.



Nessuna parte di questo documento può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza il consenso preventivo scritto da parte di Contec.

Contec continuerà a migliorare caratteristiche e funzioni per futuri sviluppi di nuovi strumenti senza nessun preavviso. Siamo spiacenti in caso di eventuali inconvenienti.

Responsabilità del Produttore

Contec è da considerarsi unicamente responsabile per ogni effetto sulla salute, attendibilità e prestazioni del dispositivo se:

Operazioni di assemblaggio, estensione, risistemazione, modifiche o riparazioni sono eseguite da personale qualificato e autorizzato da Contec, l'impianto elettrico del luogo dove si utilizza è conforme agli standard di sicurezza e se il dispositivo è utilizzato in accordo a quanto descritto nel presente Manuale di Istruzioni.

 **NOTA** : Il presente dispositivo non è da intendersi per uso domestico.



 **AVVERTENZA** : Il presente dispositivo non è da intendersi per il trattamento del paziente.

Tabella dei Contenuti

1 - Specifiche Tecniche.....	1
2 - Avvisi di sicurezza	2
3 - Garanzia.....	3
4 - Caratteristiche del dispositivo	4
5 - Mappa dei controlli del ECG100G.....	5
6 - Guida operativa	7
7 - Preparazione prima dell'uso.....	8
8 - Precauzioni durante l'uso	9
9 - Instalazione degli elettrodi	10
10 - Messa a terra e alimentazione del dispositivo	12
11 - Utilizzo delle batterie	13
12 - Tastiera e controlli	14
13 - Risoluzione dei problemi	16

1 - Specifiche Tecniche

1.1 Condizioni Operative

Utilizzo

- a) Temperatura di utilizzo: $+5^{\circ}\text{C}\sim+35^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $\leq 80\%$
- c) Alimentazione: AC: 220V, 50Hz (110V, 60 Hz)
DC: 7.4V, 3700 mAh con batteria ricaricabile al Litio
- d) Pressione atmosferica: 86kPa \sim 106kPa

Stoccaggio e trasporto:

- a) Temperatura: $-10^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $\leq 95\%$
- c) Pressione atmosferica: 50kPa \sim 106kPa

1.2 Circuito input: di tipo floating con protezione da defibrillatore

1.3 Cavo: Standard 12 leads

1.4 Perdita di corrente su paziente: $<10\mu\text{A}$

1.5 Impedenza di ingresso: $\geq 50\text{M}\Omega$

1.6 Risposta di frequenza: 0.05Hz \sim 150Hz (-3dB)

1.7 Time constant: $>3.2\text{s}$

1.8 CMRR: $>60\text{dB}$

1.9 Filtro EMG: 35Hz(-3dB)

1.10 Metodo di registrazione: Stampante termica

1.11 Dimensioni della carta: 50mm(W) \times 20m(L)

1.12 Velocità della carta: 25mm/s, 50mm/s, errore: $\pm 5\%$

1.13 Sensitività: 5, 10, 20mm/mV, errore: $\pm 5\%$. La sensitività standard è 10mm/mV $\pm 0.2\text{mm/mV}$

1.14 Registrazione automatica

1.15 Registrazione manuale

1.16 Enduring polarization voltage: $\pm 300\text{mV}$

1.17 Livello di disturbo: $\leq 15\mu\text{Vp-p}$

1.18 Dimensioni: 315mm(L) \times 215mm(W) \times 77mm(H)

1.19 Peso Netto: 2,25Kg

2 - Avvisi di sicurezza

- L'ECG Contec deve essere utilizzato da personale medico o paramedico qualificato ed istruito.
- L'operatore deve avere familiarità con il contenuto del presente Manuale di Istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.
- Solamente personale qualificato ed istruito da Contec può installare e riparare l'ECG aprendo lo chassis.
- Esclusivamente tecnici qualificati possono sostituire l'interruttore principale (100V-120V/220V-240V) in accordo alle caratteristiche della rete elettrica locale.
- I risultati generati dallo strumento devono essere esaminati con riferimento alle condizioni cliniche generali del paziente. I risultati ottenuti non possono sostituire controlli medici regolari.

RISCHIO DI ESPLOSIONE: Non utilizzare l'ECG in presenza di miscela di anestetici infiammabili e ossigeno o agenti infiammabili.

RISCHIO DI ESPLOSIONE: La presa di rete elettrica deve avere la messa a terra. Non tentare di adattare il cavo di alimentazione cercando di inserire i 3 poli in un ingresso a 2 poli (senza terra).







- Se viene meno o è in dubbio l'integrità del cavo di alimentazione, il dispositivo deve essere utilizzato mediante alimentazione della batteria incorporata.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di elevata elettricità statica o dispositivi ad alto voltaggio che potrebbero generare scintille.
- Questo dispositivo non è stato progettato per uso interno sul paziente e diretta applicazione cardiaca.
- Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano stati correttamente connessi al paziente prima utilizzare l'ECG.
- Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e dei connettori associate, incluso l'elettrodo neutro, non siano a contatto con la terra o altri oggetti conduttori.

3 - Garanzia

- Se questo strumento ha qualche problema, si prega di contattare il nostro servizio clienti. La nostra azienda ha un servizio di tracciabilità dei clienti per ogni strumento venduto. Il prodotto ha un anno di garanzia all'interno del normale utilizzo specificato dal manuale.
- L'assistenza può avvenire a nostra discrezione sotto forma di istruzioni telefoniche, spedizione del prodotto presso il nostro centro assistenza e riparazione o sostituzione dello stesso.
- I seguenti eventi non sono coperti da garanzia:
 - Difetti o danni causati da un uso improprio poiché il dispositivo non è stato utilizzato seguendo le indicazioni del manuale.
 - Difetti o danni dovuti a cadute accidentali (ad esclusione della spedizione del prodotto dopo l'acquisto).
 - Difetti o danni causati da interventi non operati dalla nostra società
 - Difetti o danni causati da calamità naturali quali incendi, inondazioni, terremoti, ecc
 - Difetti o danni causati dall'utilizzo di una carta termica non adeguata.
- La nostra società non è responsabile per guasti ad altri strumenti causati dal collegamento all'ECG.
- La garanzia verrà meno se vengono manomessi i sigilli sull'apparecchio.

4 - Caratteristiche del dispositivo

- Sistema di stampa: Stampante termica (8 dots/mm). Risposta in frequenza:150Hz (IEC).
- Quando si è in modalità automatica sarà sufficiente premere una volta il bottone per iniziare la registrazione.
- Classificazione: Classe I, CF applied part.
- Il dispositivo può utilizzare AC e DC, e contiene una batteria ricaricabile al litio integrata.
- Il dispositivo può registrare fino a 150 forme d'onda ECG e stampare 90 minuti continuativi.
- Questo dispositivo non è adatto per funzionare in continuo (per lunghi periodi di tempo).
- Di seguito illustriamo il significato di alcuni simboli usati dal dispositivo:

~AC	Modalità di lavoro in AC
OFF	L'alimentazione è sconnessa
ON	L'alimentazione è connessa
	Punto equipotenziale
	Places need to be noticed, please refer to user manual
	Device type is CF applied part, which has defibrillation protection function
	RS232 connettore
	USB connettore
	PAZIENTE – Connettore lead

5 - Mappa dei controlli dell'ECG100G

Di seguito illustriamo i componenti dell'ECG.

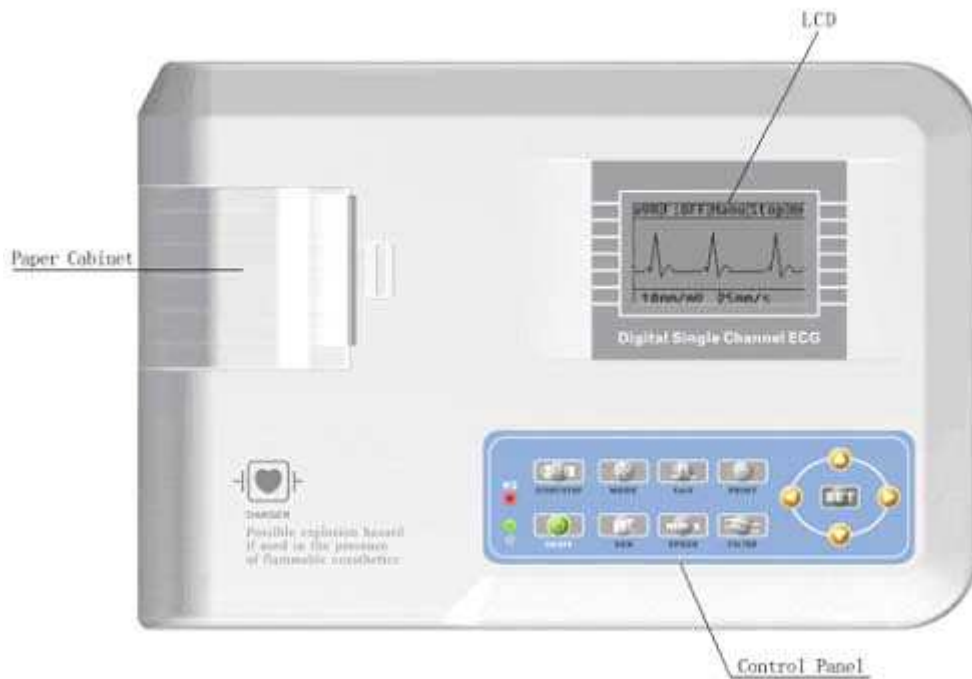


Fig. 5.1 - Vista frontale

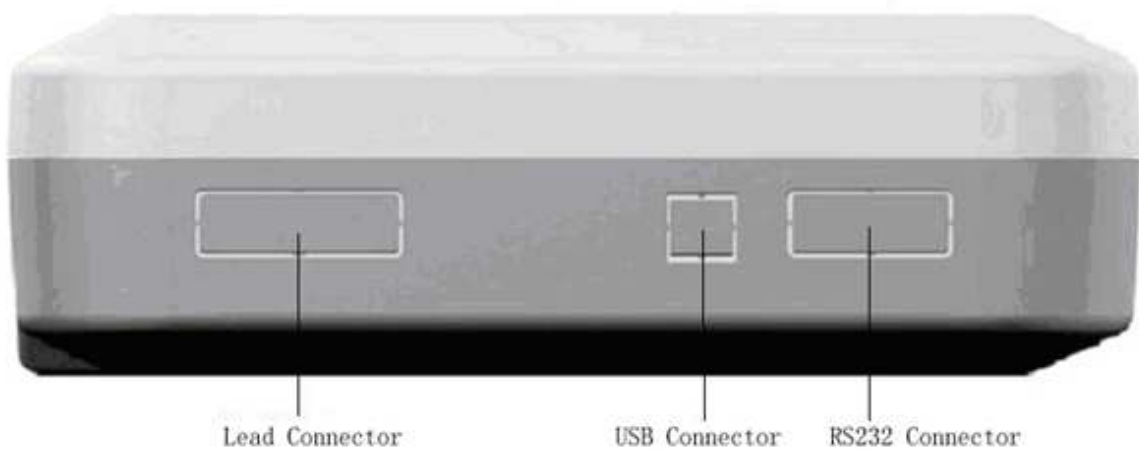


Fig. 5.2 - Vista laterale



Fig. 5.3 - Vista del retro

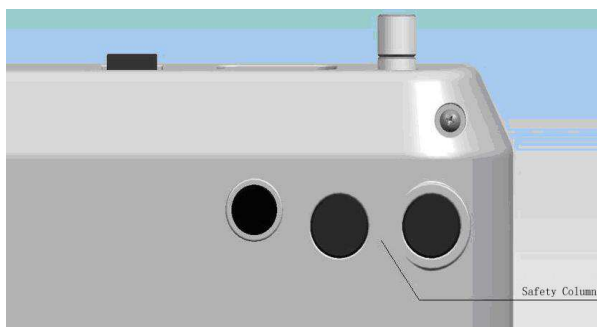














Fig. 5.4 – Vista inferiore

Pulsanti:

	ON/OFF e visualizzazione dell'ora
	Aggiusta guadagno
	Modifica della velocità della carta
	Selezione della funzione di filtro
	In pausa/Attiva
	Cambia modo di funzionamento
	Calibrazione
	Stampa
	Menù di sistema
	Frecce per il movimento

Indicatori:

	L'indicatore diventa verde quando c'è alimentazione AC. Quando l'apparecchio è in carica l'indicatore lampeggia rosso/verde.
	L'indicatore si illumina quando lo strumento è acceso.

6 – Guida Operativa

- Lo strumento deve essere installato e utilizzato con le seguenti precauzioni:
 - a) Nei pressi dell'ECG non devono esserci cavi ad alta tensione, apparecchiature a raggi X, strumenti ad ultrasuoni e apparecchiature elettroterapeutiche.
 - b) Non installare il dispositivo in punti dove può essere influenzato da umidità, cattiva ventilazione dannosa, luce diretta del sole o aria contenente polveri, Sali o solfuri.
- Il dispositivo non deve subire colpi, forti vibrazioni o urti.
- Installare lo strumento su un piano stabile. Non mettere il paziente e il cavo paziente in contatto con altri conduttori, inclusi il pavimento e il lettino da visita.

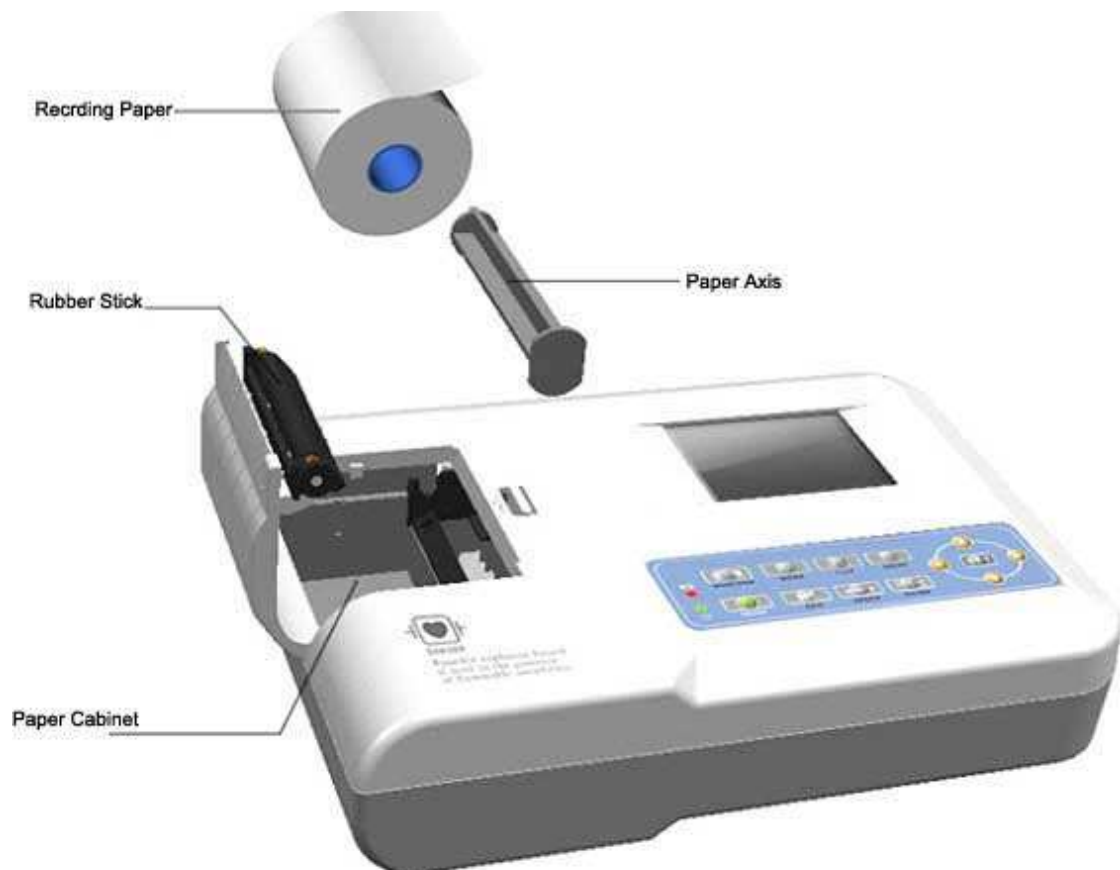
7 – Preparazione prima dell'Uso

- Controllare che lo strumento sia in una posizione stabile e lo stato di salute dei cavi.
- Controllare lo stato di salute degli elettrodi collegati al paziente.
- Quando l'alimentazione è la corrente diretta (UPS) siete pregati di controllare il voltaggio della batteria prima dell'uso.
- Il gel e gli elettrodi non devono essere in contatto o si corre il rischio di cortocircuitarli.
- Il cavo di alimentazione e il cavo paziente devono rimanere separati.

8 – Precauzioni durante l'uso

- Tenere sotto controllo lo stato del paziente e del dispositivo.
- Assicurarsi che il paziente e il dispositivo siano collegati solo dagli elettrodi.
- Non spostare il paziente o il dispositivo durante la misurazione.
- Spegnerne il dispositivo dopo l'uso.

Installazione della carta:



1. Questo dispositivo usa carta termica ad alta velocità da 50mm x 20m;
2. Innanzitutto aprire lo sportello della carta, estrarre il portarotolo (Paper Axis), inserirlo nel nuovo rotolo di carta e poi reinserirlo nel vano porta carta;
3. Richiudere il vano lasciando uscire dal vano almeno 2cm di carta.

- Quando si esaurisce la carta termica compare un avviso sul display LCD.
- Le possibili cause di inefficienza della carta sono: l'alta temperatura, l'alta umidità e l'esposizione alla luce solare. La carta termica dovrebbe essere conservata in un luogo asciutto, fresco e all'ombra.

9 – Installazione degli elettrodi

Si consiglia di installare prima gli elettrodi precordiali (sul torace) e poi quelli sugli arti.

Elettrodi Precordiali:

Gli elettrodi precordiali dovrebbero essere posizionati sul torace come mostrato nella figura sottostante.

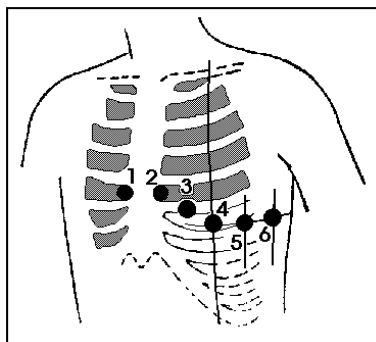


Fig. 9.1 - Posizione degli elettrodi sul torace

Posizione degli elettrodi sul torace:

V1: Quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno

V2: Quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno

V3: Quinta costola tra C2 e C4

V4: Quinto spazio intercostale sulla linea medio clavicolare sinistra

V5: Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di C4

V6: Linea media ascellare sinistra al livello orizzontale di C4

Pulire la pelle del torace con l'alcool, applicare del gel nel diametro di circa 25mm dal bordo degli elettrodi precordiali e premere la pompetta dell'elettrodo in modo che l'elettrodo aderisca nella posizione.

Attenzione: per evitare un cortocircuito lo strato di gel di ogni elettrodo non deve essere in contatto.

Elettrodi periferici:

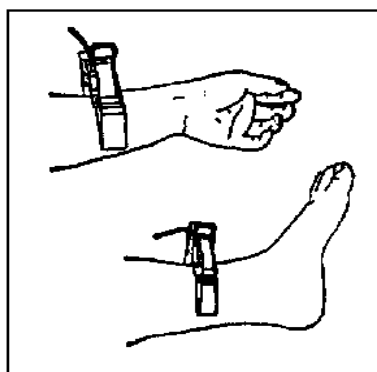


Fig. 9.2 - Elettrodi periferici

1. Assicurarsi che gli elettrodi siano puliti;
2. Allineare tutte le derivazioni della frusta del cavo paziente per evitare arrotolamenti, collegare i connettori degli elettrodi associati con i corrispondenti elettrodi con codice colore e identificatore;
3. Pulire i polsi e le caviglie sui quali andranno applicati gli elettrodi;

4. Mettere del gel conduttivo per ECG sull'area dove saranno applicati gli elettrodi periferici;
5. Applicare una piccola parte di gel sulla parte metallica interna della pinza di ogni elettrodo periferico;
6. Connettere l'elettrodo alla pinza ed assicurarsi che la parte metallica sia a contatto con la caviglia e il polso. Applicare tutti gli elettrodi periferici allo stesso modo.

Precauzioni:

- Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano connessi correttamente al paziente prima di iniziare le operazioni;
- Assicurarsi che la parte conduttiva degli elettrodi e dei relativi connettori, incluso l'elettrodo neutro, non siano a contatto con la terra o altri oggetti conduttori;
- Non si verificano problemi se si utilizza l'ECG con strumenti di stimolazione elettrica. Tuttavia, l'unità di stimolazione dovrebbe essere utilizzata ad una distanza sufficiente dagli elettrodi. In caso di dubbio meglio scollegare il paziente dal dispositivo;
- Durante la defibrillazione sarebbe opportuno utilizzare elettrodi con protezione da scarica da defibrillatore;
- Non toccare lo chassis dell'ECG durante la defibrillazione.

Check-list per la connessione degli elettrodi al cavo ECG:


Posizione	Identificatore	Socket
Braccio Destro	RA/R	9
Braccio Sinistro	LA/L	10
Gamba Sinistra	LL/F	11
Gamba Destra	RL/N	14
Torace 1	V1/C1	12
Torace 2	V2/C2	1
Torace 3	V3/C3	2
Torace 4	V4/C4	3
Torace 5	V5/C5	4
Torace 6	V6/C6	5

10 – Messa a terra e alimentazione del dispositivo

AVVERTENZA: Per prevenire ogni possibile shock elettrico, collegare l'ECG alla rete elettrica con il cavo tripolare. Non aprire lo strumento quando è in funzione.

ATTENZIONE: Se l'integrità del conduttore protettivo esterno è in dubbio, l'ECG deve essere utilizzato solo alimentato a batteria.








11 – Utilizzo delle batterie

Questo dispositivo è dotato di una batteria al litio ricaricabile interna che non necessita di manutenzione. La batteria è dotata di un sistema di caricamento e scaricamento automatico. Quando collega lo strumento alla corrente, la batteria inizia a caricarsi automaticamente. Quando nell'angolo in alto a destra del display compare il simbolo , significa che la batteria è in carica. Il processo di ricarica dura 4 ore.


Quando la batteria è carica, il dispositivo può essere utilizzato per un'ora. Quando si usa la batteria sul display compare il simbolo di una batteria con 4 tacche che indicano lo stato di carica della batteria. Quando la batteria è scarica, il dispositivo si spegne automaticamente. Questo serve ad evitare che uno scaricamento eccessivo danneggi la batteria in modo irrimediabile.

Si consiglia di caricare la batteria una volta scarica. Quando il dispositivo viene lasciato inutilizzato per lunghi periodi di tempo, si consiglia di completare un ciclo di caricare ogni 6 mesi. Questa operazione prolungherà la vita utile della batteria.

Di seguito sono indicate le 7 possibili icone sullo stato dell'alimentazione:

	Il dispositivo è alimentato dalla rete e la batteria è carica o non è presente.
	Il dispositivo è alimentato a batteria, e il suo stato di carica è massimo.
	Il dispositivo è alimentato a batteria, e il suo stato di carica non è al massimo.
	
	
	Il dispositivo è alimentato a batteria, e il suo stato di carica è esaurito.
	In carica.


Se la batteria è piena e la carica non dura più di 10 minuti, o non si ricarica, allora sostituite la batteria.

Quando compare l'icona , siete pregati di collegare il dispositivo alla rete o si spegnerà entro breve.

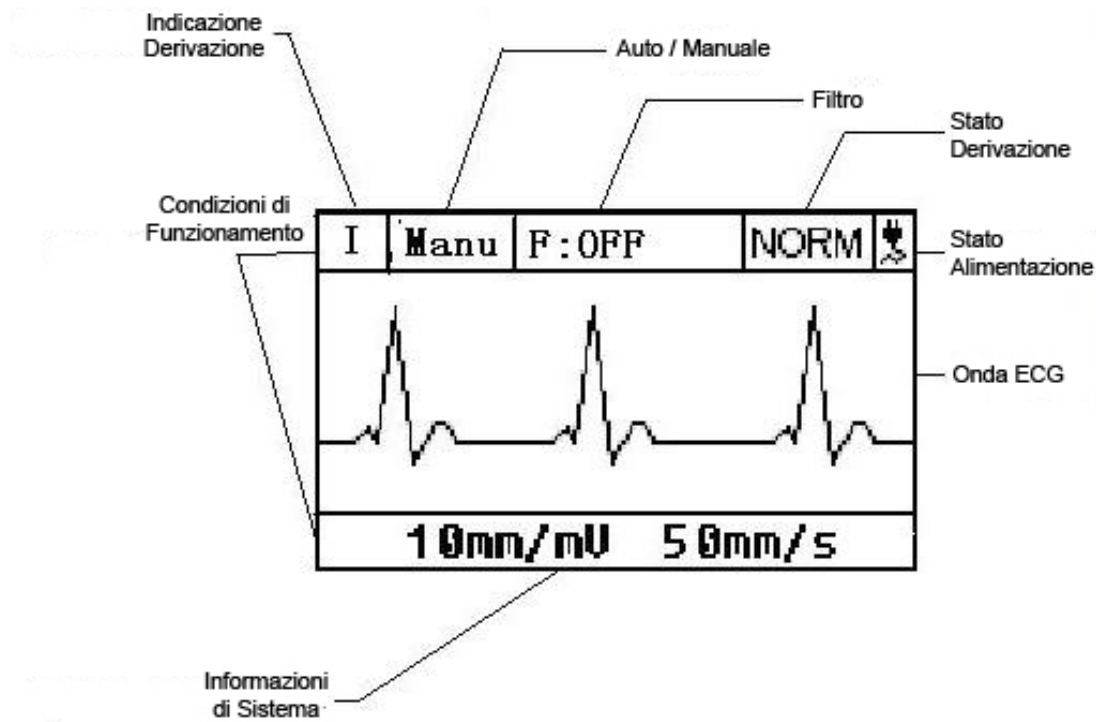
ATTENZIONE



- Siete pregati di non collegare l'anodo e il catodo con un cavo, potrebbe essere pericoloso.
- Siete pregati di non gettare sul fuoco la batteria, in quanto potrebbe esplodere.
- Siete pregati di non smontare la batteria.

12 – Tastiera e controlli

Tenere premuto il pulsante  per alcuni secondi. Il dispositivo entrerà nella funzione di auto-test.

Terminato l'auto-test, comparirà una schermata come la seguente:



“Indicazione Derivazione” indica la derivazione visualizzata. Premere i bottoni   per scegliere la derivazione. Il dispositivo scorrerà le derivazioni disponibili seguendo questo ordine: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6.

Indicatore “Informazioni di Sistema”:

Sensibilità: 5mm/mV, 10mm/mV o 20mm/mV.

Modalità di funzionamento: MANU,AUTO. In AUTO-MODE, il dispositivo mostreterà 12 derivazioni, 3 secondi di segnale ECG per ogni derivazione.



Filtro: OFF, 50Hz, 60Hz o 50Hz+60Hz. La modalità 50Hz+60Hz+ equivale a un filtro EMG 35Hz (l'utilizzo del filtro EMG può causare una diminuzione del range di registrazione dell'onda R)




Velocità: 25mm/s o 50mm/s.

Indicatore “Stato Derivazione”:


- Quando compare la scritta “NORM” si può stampare il tracciato;
- Quando compare la scritta “OVER”, non si può stampare l'ECG. Controllare che gli elettrodi siano piazzati in modo corretto.
- Quando compare la scritta “SAT”, lo stampato è caotico. Controllare che gli elettrodi siano piazzati in modo corretto.
- Quando compare la scritta “DROP” vuol dire che il cavo della derivazione si è sconnesso. Si prega di riconnetterlo.

Operazione di stampa:

Premere il pulsante , e il dispositivo inizierà a stampare lo stato del sistema e l'onda ECG. Premere ancora il pulsante  per fermare la stampante.

Attenzione: quando il cassetto della carta è vuoto premere il pulsante  o il pulsante , il dispositivo indicherà "no paper". Inserire la carta e premere il pulsante .

Calibrazione:


Premendo il pulsante  potete stampare un marcatore di voltaggio standard 1mv che è utile per conoscere la sensibilità della corrente.

Attenzione: la procedura di calibratura è automatica. Al termine non sarà necessario premere alcun pulsante in quanto l'interfaccia tornerà da sola al suo stato iniziale.

Congelamento di forma d'onda:







Premendo il pulsante  potete congelare la forma d'onda sul display LCD in modo da poterla analizzare. Premere nuovamente il pulsante  per tornare all'interfaccia precedente.

Spegnimento:

Per spegnere il dispositivo tenere premuto per alcuni secondi il pulsante .

Menu di sistema:

Menu	
Backlight	99s
Contrast	10
Language	English
Demo	ON
About	Ver.

Premere il pulsante  per entrare nell'interfaccia sopra. Potete scegliere l'elemento di vostro interesse premendo le frecce  . Una volta sull'elemento da modificare, potete premere le frecce   per variare il valore nella cella. Dopo la modifica delle impostazioni premere il pulsante  per tornare indietro.

I valori modificabili sono i seguenti:

Backlight: Retroilluminazione. 0-99secondi. Scegliendo 0s la retroilluminazione verrà disattivata

Contrast: Contrasto. Il contrasto può essere regolato con valori da 00 a 20

Language: Lingua. Si può modificare la lingua

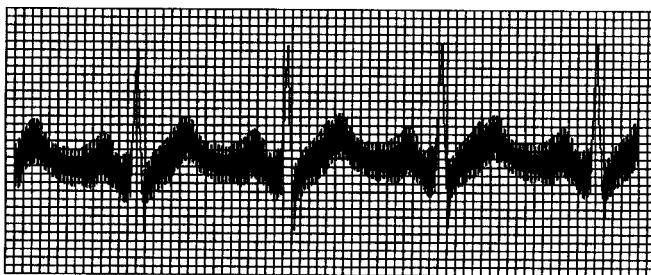
Demo: ON o OFF

About: Versione del Software

13 – Risoluzione dei problemi

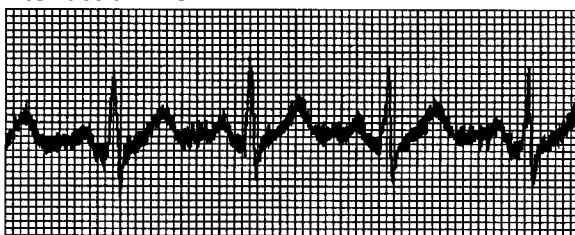
- Spegnimento automatico:
 1. Controllare se la batteria è scarica. Lo spegnimento automatico è per la protezione del dispositivo.
 2. Controllare se il voltaggio della rete è troppo alto. Lo spegnimento automatico è per la protezione del dispositivo.
 3. Controllare se la presa di corrente è collegata correttamente.

- Interferenza AC



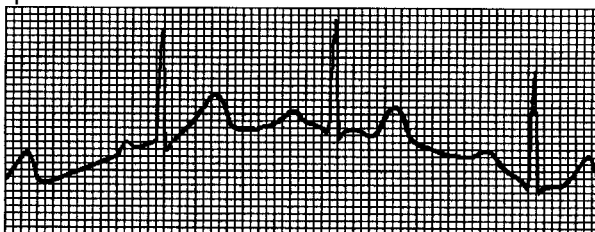
1. La terra è collegata in maniera adeguata?
2. L'elettrodo e la pelle sono sufficientemente inumidite con il gel?
3. Il lettino metallico è messo a terra in maniera adeguata?
4. Il paziente tocca la parete o oggetti metallici?
5. Un'altra persona tocca il paziente?
6. Ci sono apparecchiature in funzione vicino al dispositivo (ad es. raggi X o ultrasuoni)?

- Interfaccia EMG



1. Il paziente è a suo agio?
2. Il paziente è nervoso?
3. Il letto del paziente è troppo stretto?

- Spostamento della linea di base



1. Gli elettrodi sono posizionati in maniera stabile?
2. Gli elettrodi sono ben connessi al cavo paziente?
3. Controllare la pulizia degli elettrodi e della pelle dei pazienti.
4. La pelle del paziente e gli elettrodi sono ricoperti con abbastanza gel?
5. E' causato da un movimento o dal respiro del paziente?

Se continuano le interferenze sopra descritte siete pregati di utilizzare un filtro.










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.



Contec Medical Systems Co., Ltd.
No. 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



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

Spiegazione dei simboli sull'unità	
	Simbolo per "tipo di parti applicate" (gli elettrodi sono dei dispositivi applicati di tipo CF).
	Simbolo per "protezione dell'ambiente" - i prodotti elettronici non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare in apposite strutture. Consultare le autorità locali oppure il rivenditore per consigli su come riciclare questi prodotti.
	Simbolo per "produttore".
	Simbolo per "conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici".
	Simbolo per "data di fabbricazione".
	Simbolo per "European representative".
	Simbolo per "numero di serie".

Rev.0.10.14