

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.

SOMMARIO

| | | |
|-------------|---|----|
| Capitolo 1 | Specifiche Tecniche | 1 |
| Capitolo 2 | Avvisi di sicurezza | 2 |
| Capitolo 3 | Garanzia | 3 |
| Capitolo 4 | Caratteristiche del dispositivo | 4 |
| Capitolo 5 | Mappa dei controlli del ECG1200G | 5 |
| Capitolo 6 | Guida operativa | 7 |
| Capitolo 7 | Preparazione prima dell'uso | 8 |
| Capitolo 8 | Precauzioni durante l'uso | 9 |
| Capitolo 9 | Istruzioni per la carte termica | 10 |
| Capitolo 10 | Installazione degli elettrodi | 11 |
| Capitolo 11 | Messa a Terra | 13 |
| Capitolo 12 | Precauzioni per l'utilizzo delle batterie | 14 |
| Capitolo 13 | Tastiera e Controlli | 15 |
| Capitolo 14 | Risoluzione dei problemi | 28 |

Capitolo 1 - Specifiche Tecniche

- Condizioni Operative
Utilizzo:
 - a) Temperatura di utilizzo: +5°C ~ +35°C
 - b) Umidità relativa: ≤80%
 - c) Alimentazione: AC: 220V, 50Hz (110V, 60 Hz)
DC: 14.8V, 3700 mAh con batteria ricaricabile al Litio
 - d) Pressione atmosferica: 86kPa ~ 106kPa
- Stoccaggio e trasporto:
 - a) Temperatura: -10°C~55°C
 - b) Umidità relativa: ≤ 95%
 - c) Pressione atmosferica: 50kPa~106kPa
- Circuito input: di tipo floating con protezione da defibrillatore
- Cavo: Standard 12 leads
- Perdita di corrente su paziente: <10μA
- Impedenza di ingresso: ≥50MΩ
- Risposta di frequenza: 0.05Hz ~150Hz (-3db)
- Time constant: >3.2s
- CMRR: >60dB, >100Db (con filtro)
- Filtro EMG: 35Hz (-3dB)
- Metodo di registrazione: Stampante termica
- Dimensioni della carta: 210mm(W)×30m(L)
- Velocità della carta:
 - o Registrazione automatica: 25mm/s, 50mm/s, errore: ±5%
 - o Registrazione del ritmo: 25mm/s, 50mm/s, errore: ±5%
 - o Manuale: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s, errore: ±5%
- Sensitività: 2.5, 5, 10, 20, 40 mm/mV, errore: ±5%. La sensitività standard è 10 mm/mV ± 0.2 mm/mV
- Registrazione automatica
- Registrazione del ritmo
- Registrazione manuale
- Parametri misurati: HR, intervallo P-R, durata P, durata QRS, durata T, intervallo Q-T, Q-Tc, P Axis, QRS Axis, T Axis, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1)
- Sicurezza: Classe I, Tipo CF, circuito di protezione da defibrillatore e pace-maker
- Tensione di polarizzazione: ±300mV
- Livello di disturbo: ≤15μVp-p
- Dimensioni: 340 mm × 320mm x 85 mm
- Peso Netto: 3,20Kg

Capitolo 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.

Se il dispositivo viene utilizzato con un defibrillatore allora utilizzare solo elettrodi Ag/AgCl e cavi ECG compatibili con l'uso in defibrillazione. Per evitare che elettrodi metallici brucino la pelle del paziente, possono essere utilizzati elettrodi monouso solo se i tempi di defibrillazione sono inferiori ai 55 secondi.

Quando si devono collegare altre apparecchiature a questo dispositivo, esse devono essere di Tipo 1 (Type 1) in accordo con la normativa IEC60601-1. Dato che la corrente dispersa può creare danni sul paziente, il monitoraggio e il controllo delle dispersioni deve essere fatto dalle apparecchiature collegate.

Di seguito alcune precauzioni da seguire durante la misura e l'interpretazione del tracciato ECG:

- L'ECG 1200G è progettato per elaborare l'analisi del tracciato ECG subito dopo la misurazione. Questa interpretazione non contempla tutte le possibili malattie cardiache e può non concordare con il parere medico. In virtù di questo, la diagnosi definitiva deve essere emessa dal medico basandosi sui sintomi del paziente, sul tracciato ECG e gli altri esami del caso.

Capitolo 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.

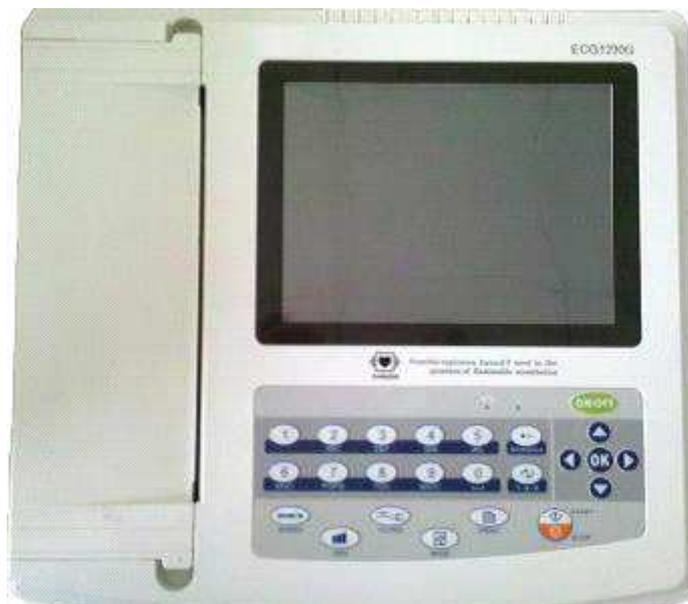
Capitolo 4 - Caratteristiche del dispositivo

- 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 |

Capitolo 5 - Mappa dei controlli dell'ECG1200G

Schema del dispositivo e dei componenti:





Utilizzato per iniziare o interrompere il campionamento



Utilizzato per selezionare la funzione filtro



Utilizzato per regolare la velocità della carta



Utilizzato per regolare il guadagno



Utilizzato per cambiare la modalità di stampa



Utilizzato per iniziare a stampare

Capitolo 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.

Capitolo 7 – Preparazione prima dell'Uso

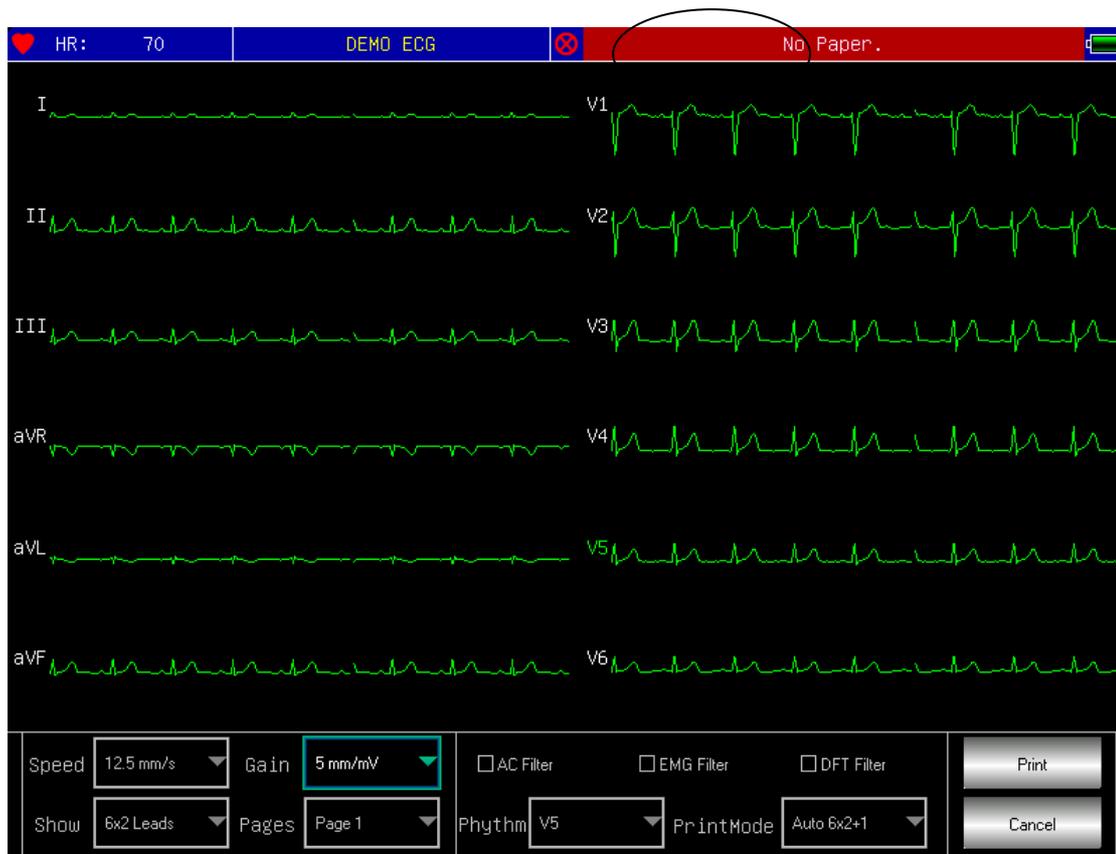
- Controllare che lo strumento sia in una posizione stabile e lo stato di salute dei cavi.
- Controllare lo stato di salute degli elettrodi collegati al paziente.
- Quando l'alimentazione è la corrente diretta (UPS) siete pregati di controllare il voltaggio della batteria prima dell'uso.
- Il gel e gli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

Capitolo 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.
- Spegnere il dispositivo dopo l'uso.

Capitolo 9 – Istruzioni per la carta termica

Se non è presente nel cassetto carta termica verrà visualizzato sul display il messaggio “No Paper”.



Eventuali cause di errori di stampa possono essere:

- Alta temperatura
- Umidità
- Luce diretta del sole

Le sostanze che possono causare errori di stampa sono:

- Gel
- Colla
- Solventi organici

Capitolo 10 – 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.

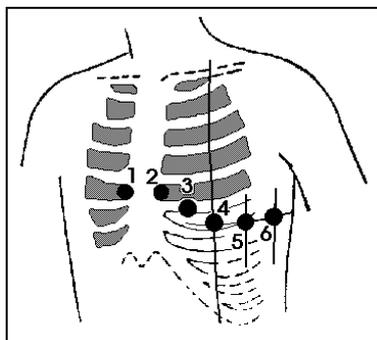


Fig. 9.1 - Posizione degli elettrodi sul torace

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:

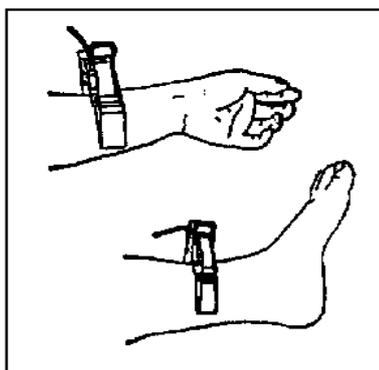


Fig. 9.2 - Elettrodi periferici

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 |

Capitolo 11 – 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.

Capitolo 12 – Precauzioni per l'utilizzo delle batterie

Questo dispositivo è stato progettato con una batteria al Litio ricaricabile integrata che non ha bisogno di manutenzione, con un sistema automatico di controllo della carica e dello scaricamento. Lo strumento carica automaticamente la batteria quando viene connesso alla rete. Lo schermo LCD mostra lo stato della batteria nell'angolo in alto a destra.

Dopo che si è scaricata completamente la batteria ha bisogno di 4h per ricaricarsi.

Il dispositivo può stampare per 90 minuti continuativi e se completamente carico ha un'autonomia di 4 ore in standby. Lo stato della batteria sul display ha 5 possibili gradi di carica. Per evitare danni irreparabili alla batteria il dispositivo si spegnerà automaticamente quando la carica sarà troppo bassa.

In caso di inutilizzo per lunghi periodi consigliamo di ricaricare la batteria completamente ogni 3 mesi.

Lo stato dell'alimentazione a batteria ha 7 possibili segnali:

| | Simbolo | Descrizione |
|---|---|--|
| a |  | Stato sconosciuto. Normalmente viene visualizzato nel primo minuto dall'accensione del dispositivo. |
| b |  | Connesso alla rete AC. |
| c |  | Batteria in uso. Completamente carica |
| d |  | Batteria in uso. Carica a 3/4 |
| e |  | Batteria in uso. Carica a 1/2 |
| f |  | Batteria in uso. Carica a 1/4 |
| g |  | Batteria in uso quasi del tutto scarica. Si consiglia di collegare il dispositivo alla rete AC in quanto potrebbe spegnersi entro breve. |

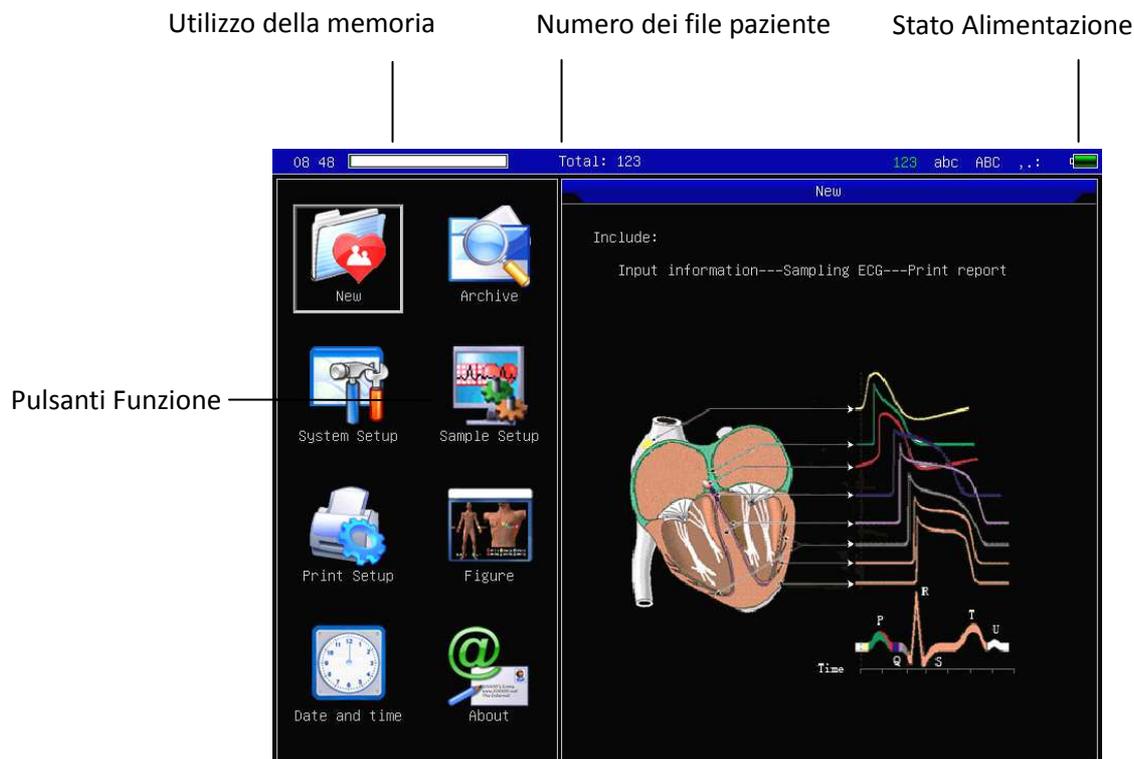
Quando la batteria non riesce più a ricaricarsi o dura meno di 10 minuti, allora è da sostituire.

ATTENZIONE:

1. Non connettere mai il polo + e il – della batteria altrimenti potrebbe causare danni gravi;
2. Rischio di possibili esplosioni se gettato sul fuoco;
3. Non dovete ne aprire ne smontare la batteria.

Capitolo 13 – Tastiera e controlli

13.1 – Interfaccia Principale



Pulsanti:



Visualizzazione del tracciato. E' la schermata iniziale all'accensione del dispositivo.



Archivio delle misurazioni. Possono essere riviste, modificate e cancellate.



Mappatura per il posizionamento degli elettrodi.



Impostazione di data e ora.



Impostazioni di Sistema



Impostazioni di campionamento



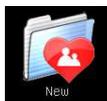
Impostazioni di stampa: modalità di stampa, formato e contenuto.



Info: numero di serie del dispositivo e versione del software

13.2 – Visualizzazione del tracciato



Nel menu principale selezionare  o premere il pulsante  per entrare nella modalità di visualizzazione del tracciato.

Vengono mostrate le forme d'onda con diverse visualizzazioni (3, 6, 6x2 o 12 derivazioni alla volta).

La visualizzazione delle 12 derivazioni darà una visualizzazione di questo tipo:



- Bloccare le misurazioni: Premere il pulsante  per fermare la misurazione e tornare alla schermata principale.
- Cambio derivazione: Selezionare dal menu a tendina Rythm la modalità scelta
- Cambia formato derivazioni: Selezionare dal menu a tendina Show la modalità scelta
- Modalità: Nella modalità DEMO, viene visualizzato "DEMO ECG". Nella modalità di acquisizione viene visualizzata la modalità.

I possibili stati del dispositivo durante la stampa sono:

| Messaggio sul display | Stato |
|-----------------------|---|
| Process... | In stampa |
| Waiting... | Al termine della stampa |
| No Paper. | Carta terminata. Bisogna inserire un nuovo rotolo di carta e far ripartire la stampa. |
| Print Timeout. | Si è interrotta la connessione tra il dispositivo e la stampante. |
| ECG Timeout | Si è rotta la connessione tra il dispositivo e il cavo paziente |
| Low Power | Bassa autonomia. Il sistema non può stampare in quanto la batteria è troppo scarica. |

Attenzione: premere il tasto stampa quando sul display viene visualizzato il tracciato ECG.

Prima o dopo la misurazione si possono inserire i dati del paziente:

[2010-07-08 09:07:58]

ID

Name

Age Sex

Height cm Weight kg

SYS/DIA / mmHg

Start Cancel



Dalla schermata possono essere effettuate le seguenti regolazioni:

| VOCE | OPZIONI | AZIONI |
|-------------|---|--|
| AC Filter | [ON]/[OFF] | Attivare o disattivare il filtro AC |
| EMG Filter | [ON]/[OFF] | Attivare o disattivare il filtro EMG |
| DFT Filter | [ON]/[OFF] | Attivare o disattivare il filtro DFT |
| Rhythm Lead | Ognuna delle 12 derivazioni | Selezionare la derivazione da usare come ritmo |
| Show Style | 3 Leads, 6 Leads, 12 Leads | Numero di derivazioni da visualizzare. |
| Show Gain | 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV | Impostazione del guadagno dell'onda. |
| Show Speed | 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s | Impostazione della velocità di campionamento del tracciato. Le modalità Auto-Record e Rhythm non supportano le velocità di stampa 5 mm/s, 6.25 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s. |

13.12 – Controllo del posizionamento degli elettrodi



Premere il pulsante per visualizzare l'illustrazione sotto:



Premere un tasto qualsiasi per tornare al menu principale.

13.13 - Informazioni

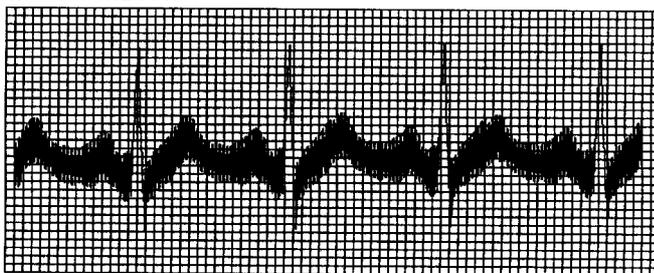


Premere il pulsante per aprire la finestra informativa sul dispositivo. Quest'interfaccia mostra il nome dello strumento, la versione, il copyright e altre informazioni.

Capitolo 14 – Risoluzione dei problemi

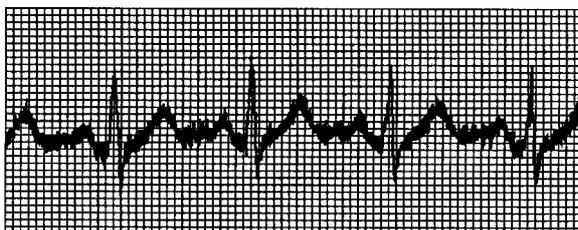
- Spegnimento automatico:
 1. Controllare se la batteria è scarica. Lo spegnimento automatico è per la protezione del dispositivo.
 2. Controllare se il voltaggio della rete è troppo alto. Lo spegnimento automatico è per la protezione del dispositivo.
 3. Controllare se la presa di corrente è collegata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

- Interferenza AC



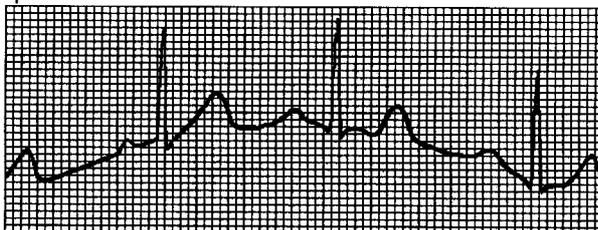
1. La terra è collegata in maniera adeguata?
2. L'elettrodo e la pelle sono sufficientemente inumidite con il gel?
3. Il lettino metallico è messo a terra in maniera adeguata?
4. Il paziente tocca la parete o oggetti metallici?
5. Un'altra persona tocca il paziente?
6. Ci sono apparecchiature in funzione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