Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
**www.gimaitaly.com**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *ECG PALMARE CARDIO-B*
# *CARDIO-B PALM ECG*
# *ECG DE POCHE CARDIO-B*
# *ECG PALMAR CARDIO-B*

**Manuale d'uso - User manual**
**Manuel de l'utilisateur - Guía de uso**

***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.*
***AVIS:*** *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*
***ATENCIÓN:*** *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

REF PC-80B (GIMA 33259) PC-80B (GIMA 33261)

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC O F CHINA
Made in China

EC REP Shanghai International Holding Corp. - GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

CE 0123

Distribuito da / Distributed by / Distribué par / Distribuido por:
**Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M33259-M-Rev.3-07-23

*ATTENZIONE: funzione wireless solo per codice Gima 33259*
*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.*
*12. Il dispositivo non è dotato di parti smontabili, l'utente NON deve smontare il suo involucro senza autorizzazione.*
*13. Ogni componente del monitor non può essere sostituito con ricambi non originali. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e standard degli accessori forniti insieme al monitor dal fabbricante. In caso contrario si potrebbero verificare problemi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.*
*14. In caso di danni o invecchiamento dei conduttori ECG, sostituirli.*
*15. Le parti elettriche di elettrodi, conduttori e cavi non devono entrare in contatto con nessun'altro conduttore (compreso il suolo).*
*16. Utilizzare un solo tipo di elettrodi sullo stesso paziente per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Si raccomanda vivamente di utilizzare elettrodi in cloruro argento / argento per garantire risultati di misurazione accurati.*

## 1 Indicazioni generali

### 1.1 Aspetto esteriore

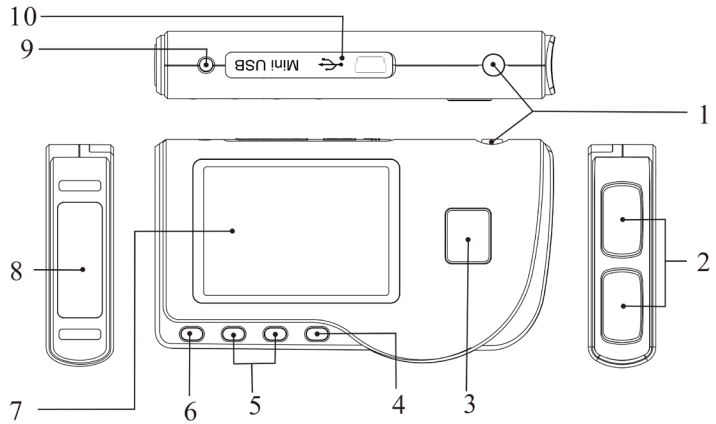



Figura 1 Illustrazione dell'apparecchio

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. Connettore derivazioni ECG: per il collegamento al cavo derivazioni.
10. Porta interfaccia dati: per il collegamento con cavo dati mini USB.

### 1.2 Nome e Modello
ECG palmare Cardio-B

### 1.3 Struttura
Il monitor ECG palmare Cardio-B è composto da scheda 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. Fino a un massimo di 1200/2700 unità di registrazione per la misurazione rapida, o 10/22,5 ore di registrazione dati per la misurazione continua, la conservazione dei dati dipende dalla dimensione della memoria interna fornita.
6. I dati memorizzati possono essere revisionati, copiati, cancellati e anche caricati su PC.
7. Risparmio energetico tramite funzione di spegnimento automatico.
8. Con due batterie AAA si possono effettuare più di 10 ore di attività.
9. Funzione trasferimento dati wireless (optional).

### 1.5 Destinazione d'uso
Il Monitor ECG palmare Cardio-B è concepito per il monitoraggio e la memorizzazione delle onde e degli indici cardiaci dell'ECG in pazienti adulti. È applicabile per l'uso ambulatoriale o domestico e può essere utilizzato dallo stesso paziente. Il dispositivo non è un monitor ECG paragonabile ai modelli in uso in cliniche o ospedali, ma viene utilizzato per il solo scopo di controlli saltuari. Non può essere utilizzato per sostituire esami ECG tradizionali o per il monitoraggio in tempo reale. 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
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.*
*Delle pellicole protettive sono posizionate sopra agli elettrodi del dispositivo, si prega di rimuovere le pellicole prima della misurazione.*

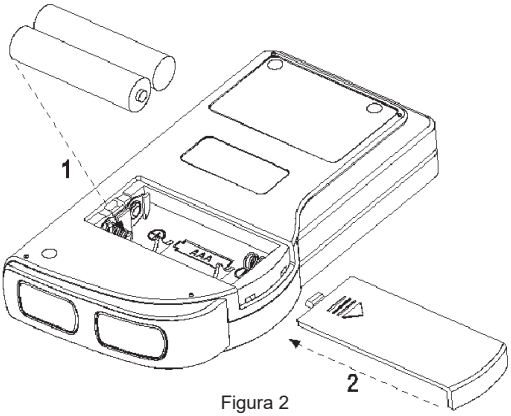


Figura 2

## 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.

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

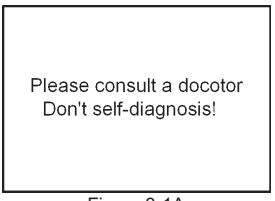


Figura 3-1A

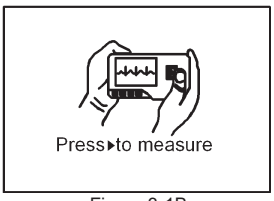


Figura 3-1B

come mostrato nella Figura 3-2. Premendo “ Measurement” (misurazione), si accederà al video della misurazione mostrato nella Figura 3-4.
Ci sono 6 pulsanti strumenti, premere il tasto di navigazione per posizionare il cursore e premere “ OK” per confermare. Tutti le funzioni sono elencate di seguito:



Figura 3-2

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 salvati in memoria (comprese le onde ECG e i risultati delle misurazioni).

Memoria: Visualizza lo spazio libero in memoria e cancella i dati degli ECG memorizzati nell’unità .

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.

: Imposta la lingua del display. Il dispositivo è progettato in due lingue (cinese e inglese) che possono essere selezionate dall’utente.

### 3.2 Misurazione ECG
### 3.2.1 Metodi di misurazione ECG rapidi

**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).

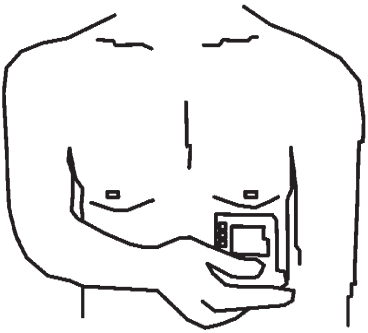


Figura 3-3A Misurazione torace

**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).

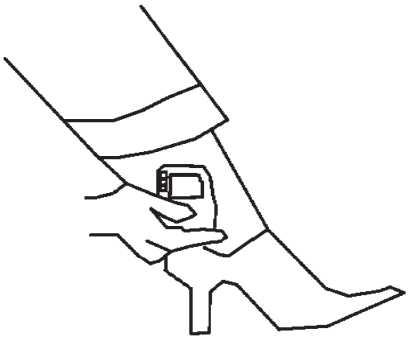
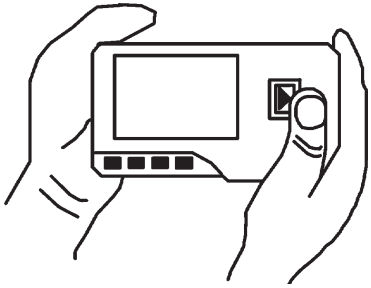


Figura 3-3B Misurazione gamba

**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

### 3.2.2 Metodi di misurazione ECG in continua o lunghi periodi

**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.

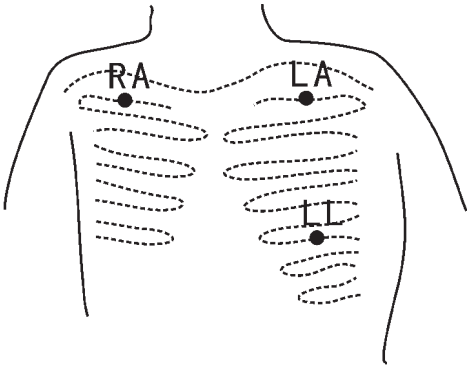



Figure 3-3D Misurazione con cavetti

| Elettrodo / Derivazione — Posizione Elettrodo | Derivazione I | Derivazione II | Derivazione 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

### 3.3 Procedura di misurazione ECG
### 3.3.1 Misurazione rapida

1. Dopo la scelta di un metodo di misura adeguata, come descritto nel capitolo 3.2.1, premere " Measure" per avviare automaticamente la misurazione ECG rapida, come mostrato nella Figura 3-4. Nei primi 15 secondi il dispositivo entra in fase preparatoria e valuta se la posizione degli elettrodi è adeguata o meno sulla base del tracciato ECG misurato. Se la forma d'onda rilevata non è chiara, regolare la posizione degli elettrodi.

**Dati visualizzati:**

**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 3.6.5 per la regolazione del filtro.

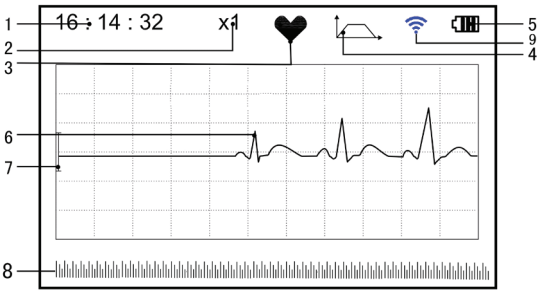



Figura 3-4 Schermata misurazione ECG

**5. "** **"**: Stato carica batteria
**6. "** **"**: onda ECG
**7. "** **"**: Righello per ampiezza 1mV
**8. "** **"**: Compressione compatta della forma d'onda in scala.
**9. "** **"**: Simbolo wireless (optional). Quando la funzione "Wireless" viene attivata nella schermata di impostazione del sistema, viene visualizzato questo simbolo sullo schermo. Una volta effettuata la connessione tra il dispositivo e l'host remoto, i dati ECG possono essere caricati nell'host (PC) per successivi richiami, analisi e memorizzazione.

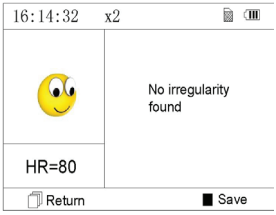


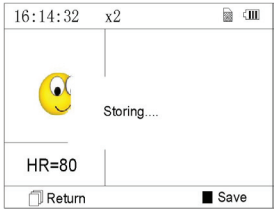

Figura 3-5 Schermata risultati misurazione

2. Quando la forma d'onda compressa in scala raggiunge la fine, significa che la misurazione è terminata. Il dispositivo passa quindi alla fase analisi dei dati che è seguita dalla schermata dei risultati misurazione, come mostrato in Figura 3-5.

" Return ": torna al menu principale direttamente senza salvare valori della misurazione e i risultati correnti.

" Save" : salva il risultato della misurazione corrente e i suoi valori.

3. Nella schermata dei risultati misurazione, i dati correnti vengono salvati nel dispositivo automaticamente senza alcuna operazione entro 6 secondi o premendo il tasto " Save", come mostrato nella Figura 3-6.
Il dispositivo tornerà alla schermata principale automaticamente dopo che i dati sono stati salvati.




3-6 Memorizzazione dati

4. Se viene selezionata la trasmissione wireless, il dispositivo passa alla schermata mostrata in Figura 3-7 dopo la memorizzazione dei dati.

Premere il tasto " Send" sul dispositivo per avviare la trasmissione del record ECG in modalità wireless e sul lato host, cliccare l'icona "Wireless Receive" durante l'esecuzione del software "ECG Viewer Manager" sul PC, in questo modo la registrazione dati viene trasmessa e salvata sul PC. Dopo di che il dispositivo tornerà automaticamente alla schermata principale. (Fare riferimento al manuale utente per "ECG Viewer Manager" per una procedura di funzionamento dettagliata)

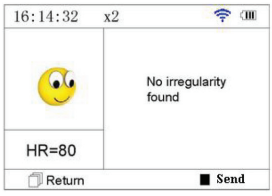



Figura 3-7

### 3.3.2 Misurazione in continuo

1. Dopo aver scelto il metodo di misurazione in continuo, come descritto nel capitolo 3.2.2, premere il pulsante " Measure" per eseguire la misurazione ECG in continuo automaticamente, come mostrato nella Figura 3-8. La differenza tra la misura in continuo e quella rapida è descritto di seguito:

" **Exit**": visualizza le informazioni di funzionamento sullo schermo. Premere il tasto " **Return**" per terminare la misurazione ECG e tornare alla schermata principale. Se il tempo di misurazione in continuo è di oltre 30 secondi, questi dati verranno salvati automaticamente.
"**HR = 59**": indica la frequenza cardiaca in tempo reale.




Figura 3-8

2. Durante la misura continua, se è selezionata la funzione di trasmissione wireless ed è impostata correttamente una connessione, fare clic sull'icona "Wireless Receive" sul lato host mentre si esegue il software "ECG Viewer Manager" sul PC in modo che la registrazione dati possa essere trasmessa e salvata su PC (fare riferimento al Manuale dell'utente per "ECG Viewer Manager" per una procedura di funzionamento dettagliata). I dati misurati durante la trasmissione wireless in tempo reale non verranno memorizzati nell'unità.
3. Se non viene effettuata alcuna operazione dopo 3 minuti di misurazione in continuo, l'unità passa in modalità risparmio energetico automaticamente (lo schermo si scurisce) ma la misurazione non viene interrotta. Una volta premuto un tasto qualsiasi o in caso di allarme, il sistema esce dalla modalità di risparmio energetico, e lo schermo ripristina la luminosità piena.

**Note**: 1) La figura 3-5 mostra il risultato di una normale forma d'onda ECG, questo dispositivo è in grado di fornire 17 differenti risultati di misura, fare riferimento alla Tabella 3-1 (sezione 3.4.3) per i dettagli.
2) Durante la misurazione se la parte sottoposta a misurazione e gli elettrodi metallici perdono contatto, il dispositivo visualizzerà il messaggio "Contact?" come illustrato in Figura 3-9. In caso di assenza del segnale, il dispositivo visualizzerà "No signal".

Premere il pulsante " Return" per uscire.

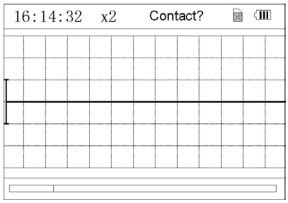


Figura 3-9

3) Il dispositivo è fornito di chip di memoria interna da 16MB/32MB (selezionare "Memoria" sullo schermo del menu principale per vedere lo spazio di memoria in dettaglio), in questo dispositivo si possono memorizzare un massimo di 1200/2700 registrazioni di dati per la misurazione rapida o 10/22,5 ore di registrazione dati per la misurazione rapida. Quando il dispositivo è collegato correttamente a un PC, funziona come un disco USB rimovibile contenente quattro file, e in ciascun file si possono registrare 300/720 di unità di registrazione rapida.
4) Quando lo spazio di memoria è pieno, il dispositivo visualizza il messaggio "Memory full! Overwrite record?" e il simbolo " " come mostrato in Figura 3-10. Da questo momento, non saranno più memorizzate nuove registrazioni fino a quando l'utente non elimina manualmente i dati non necessari o carica le registrazioni sul PC per liberare memoria.
5) Il dispositivo si spegne automaticamente se non vengono premuti pulsanti o non ci sono segnali in ingresso.

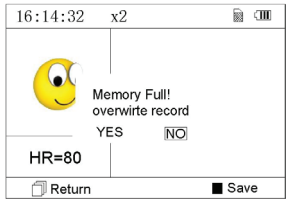


Figura 3-10

### 3.4 Revisione onde
### 3.4.1 Descrizione funzionamento

1. Selezionare "Review" sullo schermo del menu principale e poi premere il tasto " OK", il dispositivo visualizza la lista registrazioni come nella Figura 3-11.



Figura 3-11 Lista Registrazioni

**Nota:**

" ": Significa che i risultati di questa registrazione non presentano anomalie.

" ": Significa che i risultati di questa registrazione presentano anomalie.

" ": Significa che la durante la misurazione si sono verificate interferenze o scollegamenti.

" ": Durante la misurazione è stata utilizzata la modalità avanzata.

*NOTA: I record di misurazioni in continua non visualizzano nessuna icona, ma solo il tempo di inizio e fine misurazione (senza l'anno).*

2. Scegliere una registrazione dall'elenco e premere " OK " per rivederla, le forme d'onda della modalità rapida e in continua sono mostrati rispettivamente in Figura 3-12 e Figura 3-13. Per fermare il replay automatico, premere un qualsiasi pulsante di navigazione " / " o " / ". Premere nuovamente uno dei pulsante di navigazione " / " o " / " per visualizzare la forma d'onda in modalità manuale.

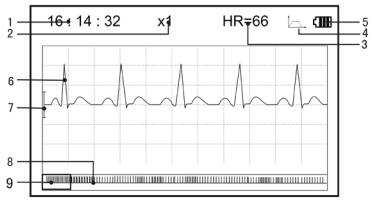


Figura 3-12 Schermata revisione dati ECG (Misurazione rapida)

**Dati visualizzati:**
**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. "HR=66"**: la frequenza cardiaca è di 66bpm.
Nelle registrazioni delle misurazioni in continuo, la frequenza non viene visualizzata. Al suo posto viene inserito l'indicatore di pagina della schermata. **"1/2"**: la pagina attuale è "1", su un totale di "2" pagine.

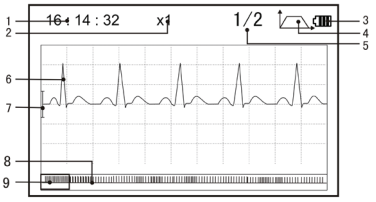


Figura 3-13 Schermata revisione dati ECG (Misurazione in continua)

**4. "**  **"**: Indica che la modalità filtro dell'ECG è "Enhanced" (avanzata);
**5. "**  **"**: Stato carica batteria
**6. "**  **"**: Onda ECG registrata
**7. "**  **"**: Righello per ampiezza 1mV
**8. "**  **"**: Compressione compatta della forma d'onda in scala.
**9. "**  **"**: Box di selezione forma d'onda ECG.

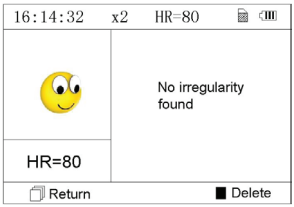


Figura 3-14

**Note:** La forma d'onda selezionata nel box viene visualizzata sulla schermata corrente.
La miniatura dell'onda ECG nel box di selezione corrisponde al 30 secondi di misurazione.

3. Premere nuovamente il tasto "■ OK" e il risultato della misurazione del record selezionato sarà visualizzato sullo schermo, come mostrato in Figura 3-14.

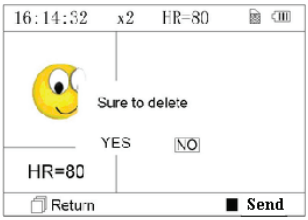


Figura 3-15

"  Return ": premere " Return" per tornare alla schermata con l'elenco registrazioni.
" ■ Delete ": premere "■ OK" per cancellare la registrazione selezionata. Verrà visualizzato il messaggio di conferma "Sure to delete?" (sicuro di voler cancellare?), come mostrato nella Figura 3-15. Se la trasmissione wireless è attiva, al suo posto è presente la funzione "■ Send". Premere il tasto "■ Send" sul dispositivo e sul lato host, cliccare l'icona "Wireless Receive" all'interno del software "ECG Viewer Manager" sul PC. In questo modo i record dei dati verranno trasmessi e salvati sul PC.

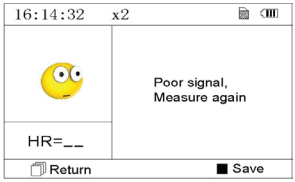


Figura 3-16
(1). Segnale scarso

4. Selezionare "YES"e quindi premere il tasto "■ OK" per eseguire la cancellazione e tornare alla lista delle registrazioni. Premere il tasto " Return" per tornare all'elenco senza eliminare nessuna registrazione.

### 3.4.2 Descrizione risultati misurazione

Quando l'apparecchio rileva uno scollegamento o una sospetta aritmia nelle onde ECG, visualizza il messaggio "Poor signal, measure again- segnale scarso, misurare nuovamente (Figura 3-16)", "Suspected a little slow beat - sospetto battito lento (Figura 3-17)" ecc. si possono ottenere 17 tipi di risultati di misurazione ECG. Far riferimento alla Tabella successiva per i dettagli.

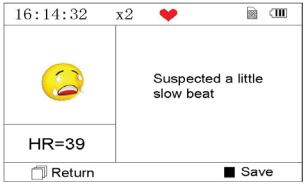
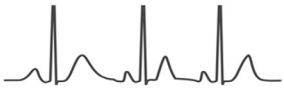
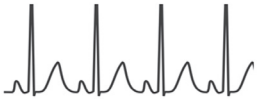
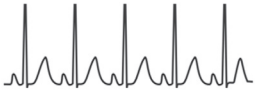
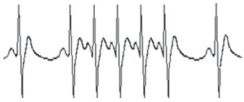
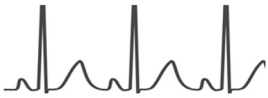
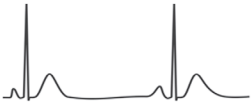
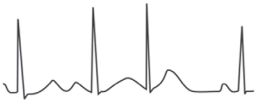
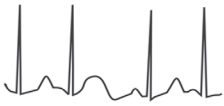
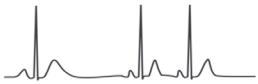
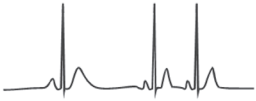
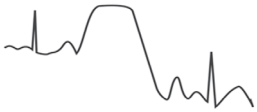
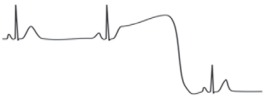
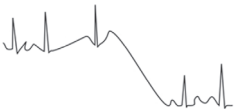


Figura 3-17
(2). battito leggermente lento

**NOTA**: la Figura 3-16 e la Figura 3-17 mostrano i risultati della misurazione con il metodo di misurazione in continuo. Il risultato della misurazione è mostrato sul lato sinistro della schermata. Se lo spazio per mostrare il risultato della misurazione non è sufficiente, sono attivi i tasti di navigazione " ◁ / ▲ " o " ▼ / ▷ " che consentono all'utente di spostare manualmente la schermata.

### 3.4.3 Tabella risultati misurazione

| N. | Descrizione risultati misurazione ECG | Forma d'onda |
|---|---|---|
| 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 |  |
| 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 |  |

| N. | Descrizione risultati misurazione ECG | Forma d'onda |
|---|---|---|
| 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 |  |

## 3.5 Gestione dati

### 3.5.1 Cancellazione Dati

Selezionare "Memory" (memoria) dal menu principale e premere " OK" per accedere alla schermata della gestione dati come mostrato nella Figura 3-18.
**Nota**: La somma dello spazio utilizzato e dello spazio non utilizzato equivale alle dimensioni totali della memoria (16MB/32MB).

" Return": premere il pulsante " Return" per tornare alla schermata principale.

" Delete": premere il pulsante per cancellare tutte le registrazioni. Prima della cancellazione, una schermata di conferma viene visualizzata sullo schermo, come visualizzato in Figura 3-19. Selezionando "YES" e premendo il tasto " OK", tutte le registrazioni saranno cancellate come mostrato in Figura 3-20.

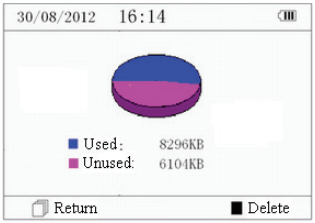


Figura 3-18 Schermata memoria



Figura 3-19

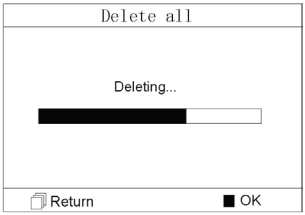


Figura 3-20 Cancellazione registrazioni

**Nota**: L'operazione di cancellazione dei dati effettuata da questo menù, cancella tutti i dati in memoria. Per cancellare solo una registrazione, utilizzare la funzione revisione.

### 3.5.2 Caricamento dati

Collegare il dispositivo al PC con il cavo dati USB, il dispositivo automaticamente visualizzerà la schermata di caricamento come in Figura 3-21. I dati possono essere caricati sul PC per la gestione, la consultazione e l'analisi.
**Nota**: Assicurarsi che le batterie siano sufficientemente cariche quando si cancellano o caricano dati. Una carica insufficiente può causare l'interruzione delle operazioni.

## 3.6 Impostazioni di sistema

Sulla schermata del menu principale, selezionare "Setting" (impostazioni) e poi premere " OK" per accedere alla schermata di regolazione impostazioni, come mostrato nella Figura 3-22 e Figura 3-23.

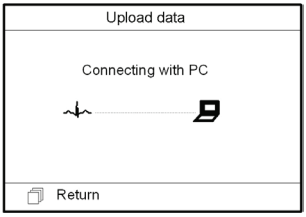


Figura 3-21 Caricamento dati

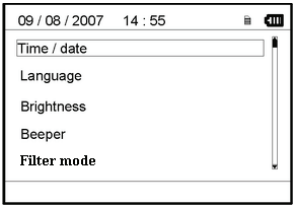


Figura 3-22

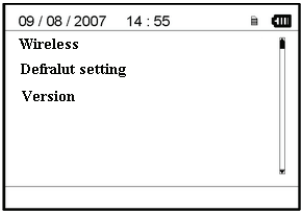


Figura 3-23

### 3.6.1 Regolazione Data/Ora

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.

3. Una volta terminato, premere “ OK” per salvare le impostazioni e tornare al livello superiore del menù.

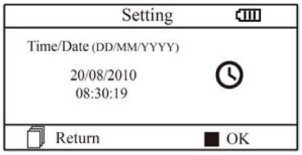


Figura 3-24 regolazione Data/ora

### 3.6.2 Selezione Lingua

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Language” (lingua) per accedere alla schermata selezione lingua come mostrato nella Figura 3-25.
2. Premere i tasti di navigazione per selezionare la lingua tra Cinese e Inglese.

3. Premere il pulsante “ OK” per salvare l’impostazione e tornare al livello superiore del menù.

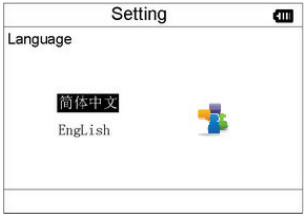


Figura 3-25 Selezione lingua

### 3.6.3 Regolazione Luminosità

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Brightness” (luminosità) per accedere alla schermata regolazione luminosità come mostrato nella Figura 3-26.
2. Regolare la luminosità con i tasti di navigazione; vi sono 7 livelli di regolazione..

3. Premere il pulsante “ OK” per salvare l’impostazione e tornare al livello superiore del menù.

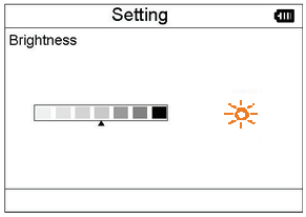


Figura 3-26 Regolazione Luminosità

### 3.6.4 Regolazione segnale acustico

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Beeper” (segnale acustico) per accedere al menu come mostrato nella Figura 3-27.
2. Selezionare “ON” o “OFF” con i tasti di navigazione per accendere o spegnere il segnalatore sonoro, la regolazione predefinita è su “ON” (acceso).

3. Premere il pulsante “ OK” per salvare l’impostazione e tornare al livello superiore del menù.

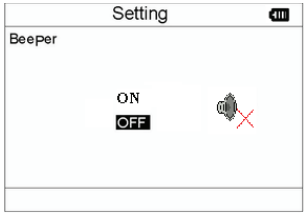


Figura 3-27 Regolazione segnale acustico

### 3.6.5 Regolazione modalità misurazione

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Measure mode” (modalità misurazione) per accedere alla schermata regolazione misurazione come mostrato nella Figura 3-28.
2. Selezionare modalità “Normal” (normale) o “Enhanced” (avanzata) con i tasti di navigazione. La regolazione predefinita è modalità “Normal”.
Modalità normale: filtra i segnali di interferenza nella forma d’onda ECG.
Modalità avanzata: riflette meglio la fedeltà della forma d’onda ECG. 3. Premere il pulsante “ OK” per salvare l’impostazione e tornare al livello superiore del menù.

### 3.6.6 Impostazioni wireless

1. Nella schermata di impostazione del sistema, selezionare “Wireless” per entrare nella schermata di impostazione wireless come mostrato nella Figura 3-29.
2. Premere il tasto di navigazione per attivare o disattivare la funzione wireless.
3. Premere il tasto “■ OK” per salvare l’impostazione e tornare alla schermata del menu di livello superiore.

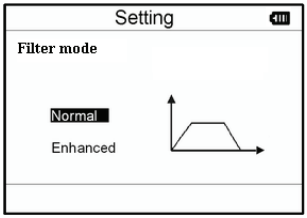



Figura 3-28 Regolazione modalità misurazione

### Scaricare il software APP per smart phone

I dispositivi terminali come gli smartphone possono essere utilizzati per ricevere i dati dal Monitor in tempo reale, per memorizzare i dati ricevuti o per consultare i dati memorizzati.
E’ necessario scaricare la corrispondente APP software sullo smartphone.

Per i terminali con il sistema Android, seguire la procedura per il download:
1. Installare una APP software per la scansione del codice QR tramite smartphone, ad esempio QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg ecc.
2. Eseguire il software per eseguire la scansione del codice QR nella figura sottostante, concentrando la cornice di scansione sul codice QR.
3. Se l’acquisizione ha avuto successo, sullo smartphone verrà visualizzato il risultato della scansione, ovvero un collegamento web per il download del software APP “ViHealth”.
4. Aprire questo collegamento Web da un browser Web per scaricare il software “ViHealth”. Se il download è riuscito, installare questa APP software.

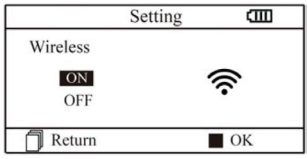



Figura 3-29 Selezione Wireless

Per i dispositivi con sistema iOS (ad esempio iPhone, iPad), procedere nel seguente modo per scaricare:
1. Nell’app Store del dispositivo, inserire “ViHealth” nella riga di ricerca.
Nota: se utilizzate un iPad per la ricerca, selezionare “Solo iPhone” durante la ricerca.
2. Una volta che i risultati della ricerca sono elencati, selezionare il risultato con l’icona “ ”, quindi scaricare la APP software corrispondente.



**Istruzioni per la misurazione**

Assicurarsi che la APP software sia in grado di connettersi con il Monitor.
Fare riferimento al manuale di questa APP software per il funzionamento in dettaglio.

*Nota: Il software per PC e smartphone Android è disponibile anche per il download dal link:*
***http://www.creative-sz.com***

### 3.6.7 Ripristino impostazioni

1. Sulla schermata di regolazione impostazioni, selezionare “Default setting” (ripristino impostazioni) per caricare le impostazioni predefinite, vedi Figura 3-30.
2. Selezionare “YES” o “NO” con i tasti di navigazione,scegliendo “YES”e premendo “■ OK” tutti i parametri verranno ripristinati alle impostazioni predefinite.
3. Premere “ Return” per tornare al livello superiore del menù.

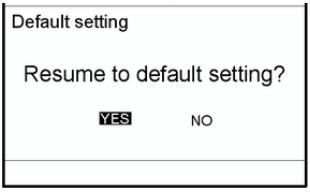



Figura 3-30 Ripristino impostazioni

### 3.6.8 Version Info

Sulla schermata impostazioni sistema, selezionare “Version” per accedere al menu informazioni versione come mostrato nella Figura 3-31.

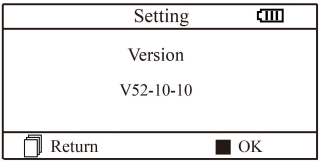



Figura 3-31 Informazioni versione

### 3.7 Aiuto

Sulla schermata del menu principale, selezionare “Help”, poi premere “■ OK” per accedere alla schermata di aiuto. La funzione fornisce diverse illustrazioni dei vari tipi di misurazioni ECG praticabili. 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: ≤ 30μVp-p
Gamma misurazione frequenza cardiaca: 30bpm~240bpm
Precisione misurazione frequenza cardiaca: ±2bpm o ±2% se maggiore
Scala visualizzazione: 5.0mm/mV±10%
Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR): ≥ 60dB
Velocità ampiezza onda: 20mm/s±10%
Corrente di ingresso loop: ≤ 0.1μA
Impedenza di ingresso: ≥ 5 MO

### 4.2 Alimentazione

Alimentazione: 2×AAA batterie alcaline
Voltaggio elettrico: 2.7VDC~3.3VDC
Massima corrente media di funzionamento: ≤ 50mA
Spegnimento automatico: 35s±5s (quando inattivo)
Indicatore livello batteria scarica: 2.5VDC±0.2VDC

### 4.3 Classificazione

Tipo di protezione da scariche elettriche: dispositivo ad alimentazione interna
Grado di protezione da scariche elettriche: parte applicata di tipo BF
Grado di protezione da ingresso nocivo di liquidi: L'equipaggiamento base non prevede protezione contro l'ingresso di liquidi.
Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

### 4.4 Schermo

Tipo LCD: LCD a colori
Area schermo: 57.6mm × 40mm

### 4.5 Memoria dati

Fino a 10 ore di registrazioni possono essere salvate nella memoria interna;
I dati salvati possono essere caricati su un computer con il cavo dati fornito dal fabbricante.

### 4.6 Dimensioni totali e peso

Dimensioni: (L) 125× (P) 70 × (H) 21.5 mm
Peso: 106g (escluse batterie)

## 5 Accessori

Due batterie (AAA)
Custodia
Manuale d'uso
Cavo dati (optional)
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

### 6.1 Manutenzione

La durata di questo dispositivo è di 5 anni. Per garantire una lunga durata, prestare attenzione alla manutenzione.
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 -20ºC a 60ºC
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.*

### 6.2 Istruzioni di pulizia e disinfezione

Pulire la superficie dei sensori con una garza morbida e una soluzione al 75% di alcool isopropilico, per una disinfezione di basso livello usare una soluzione 1:10 di candeggina. Successivamente pulire in superficie con un panno umido e asciugare con uno straccio.

*Attenzione: Non sterilizzare il prodotto in autoclave o con ossido di etilene.*

## 7 Risoluzione problemi

Problema: L'apparecchio non si accende.

| Causa possibile | Soluzione |
|---|---|
| 1. Le batterie sono esaurite o quasi esaurite.<br>2. Le batterie non sono inserite correttamente.<br>3. L'apparecchio è guasto. | 1. Sostituire le batterie<br>2. Reinstallare le batterie.<br>3. Contattare l'assistenza. |

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

| Causa possibile | Soluzione |
|---|---|
| 1. Il collegamento tra elettrodo e corpo non è corretto.<br>2. Durante la misurazione ci si muove.<br>3. Interferenza elettromagnetica.<br>4. Segnale debole. | 1. Posizionare correttamente l'elettrodo.<br>2. Durante la misurazione, restare tranquilli e evitare movimenti.<br>3. Allontanare da fonti di interferenza<br>4. Cambiare il posto della misurazione (torace). |

Problema: Escursione di onde ECG, onde sensibilmente irrilevanti o visualizzazione onda ECG su schermo con messaggio "Contact?"

| Causa possibile | Soluzione |
|---|---|
| 1. La pelle è secca o unta.<br>2. Il collegamento tra elettrodo e corpo non è perfetto.<br>3. Tensione muscolare. | 1. Pulire la pelle con acqua e sapone e eliminare cellule di pelle e unto lasciando la pelle umida ma non unta.<br>2. Premere l'elettrodo con forza.<br>3. Stare rilassati durante la misurazione. |

## 8 Messaggi di errore e Soluzioni

| Errore | Causa | Soluzione |
|---|---|---|
| Errore di comunicazione | Sono presenti interferenze o anomalie. | 1. Premere il tasto "Return" per uscire dallo stato corrente<br>2. Assicurarsi che il software su PC funzioni correttamente.<br>3. Rilassare la mano durante la misurazione |
| Memoria piena | La memoria flash è piena | 1. Cancellare i dati ECG non indispensabili;<br>2. Caricare i dati su PC e poi cancellarli. |

## 9 Legenda simboli

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
|  | Frequenza Cardiaca (Unità: battito al minuto) |  | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |
|  | Modalità misurazione: avanzata | REF | Codice prodotto |
|  | Indicatore batteria | SN | Numero di serie |
|  | Simbolo trasmissione wireless |  | Fabbricante |
|  | Indicatore memoria piena |  | Data di fabbricazione |
|  | Pulsante return/Invio | EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
|  | Pulsante accensione |  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |
|  | Presa cavo derivazione |  | Conservare al riparo dalla luce solare |
|  | Pulsante conferma |  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Tasti navigazione |  | Smaltimento RAEE |
|  | Porta interfaccia dati |  | Seguire le istruzioni per l'uso |
|  | Interfaccia dati |  | Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE |

**Nota:** I simboli , , ,  e  vengono visualizzati sullo schermo, gli altri sul pannello di controllo.



***AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:***

*Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Attenzione: Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.*

**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

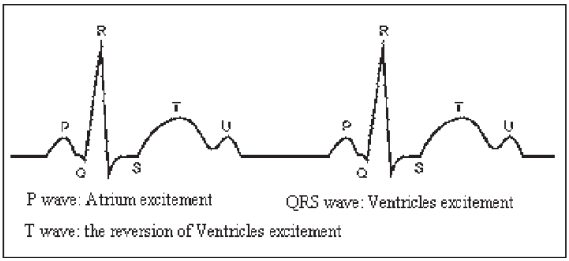



Figura 1 Onda ECG Normale

**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.
**Patologie**: 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.

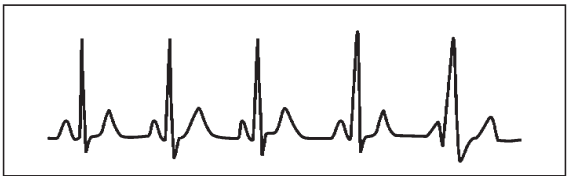


Figura 2 Tachicardia

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 rallentatato" 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.

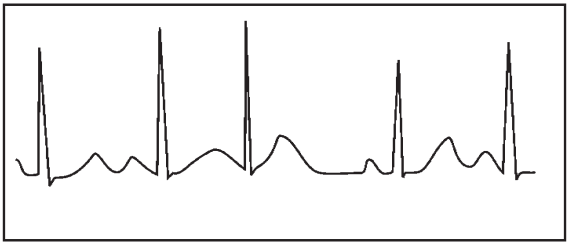


Figura 4 Battito prematuro

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.

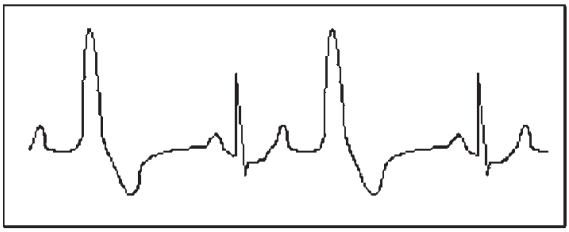


Figura 5 Bigeminia

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.

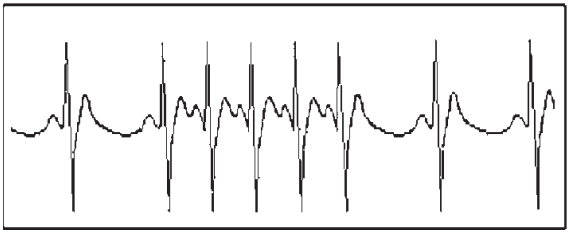


Figura 7 Tachicardia

A seconda della diversa posizione attiva originale, può essere:Ciclo Corto, Ciclo corto SVE (consultare uno specialisto 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.

**Conformità EMC**
Nota:
Avvertenze:
● Lo strumento è conforme ai requisiti delle norme IEC60601-1-2, EN 60601-1-2 e ISO 80601-2-61 in materia di compatibilità elettromagnetica.
● L'utente ha l'obbligo di eseguire l'installazione utilizzando le informazioni EMC fornite nel file casuale.
● Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni dello strumento, evitare di esporlo a forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio utilizzandolo in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
● Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono dettagliate nella tabella seguente.
● Lo strumento non deve essere posizionato vicino o impilato insieme ad altre apparecchiature. Qualora debba necessariamente essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature, si raccomanda di verificare che funzioni normalmente.
● L'uso di cavi o accessori di ricambio diversi da quelli venduti dal produttore del dispositivo possono causare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del dispositivo.

Tabella 1

| Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | | |
|---|---|---|
| Il monitor Easy ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor Easy ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | |
| Prova delle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico - linee guida |
| Emissioni condotte CISPR 11 | Gruppo 1<br>Classe B | Il monitor Easy ECG utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. |
| Emissioni irradiate CISPR 11 | | |
| Emissioni armoniche IEC61000-3-2 | Classe A | Il monitor Easy ECG è idoneo all'uso in tutti i contesti, inclusi i contesti domestici e quelli dotati di una rete che fornisce direttamente energia agli edifici impiegati per scopi domestici. |
| Fluttuazioni di voltaggio/ sfarfallii IEC61000-3-3 | Conforme | |

Tabella 2

| Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche | | | |
|---|---|---|---|
| Il monitor Easy ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor Easy ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Linee guida - ambiente elettromagnetico |
| Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2 | ±8 kV a contatto<br>2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria | ±8 kV a contatto<br>2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV in aria | Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. |
| Transitori elettrici veloci/ burst IEC61000-4-4 | ±2kV per linee di alimentazione<br>±1kV per ingresso in c.a. Porte di alimentazione | ±2kV per linee di alimentazione<br>±1kV per ingresso in c.a. Porte di alimentazione | N/D |
| Sovratensione IEC 61000-4-5 | ±0,5 kV, 1kV da linea(e) a linea(e)<br>±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da linea(e) a terra | ±0,5 kV, 1kV da linea(e) a linea(e)<br>±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da linea(e) a terra | N/D |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC61000-4-11 | <5 % UT<br>(>95 % calo in UT) per 0,5 cicli<br><40 % UT<br>(60 % calo in UT) per 5 cicli<br><70 % UT<br>(30 % calo in UT) per 25 cicli<br><5 % UT<br>(>95% calo in UT) per 5 secondi | <5 % UT<br>(>95 % calo in UT) per 0,5 cicli<br><40 % UT<br>(60 % calo in UT) per 5 cicli<br><70 % UT<br>(30 % calo in UT) per 25 cicli<br><5 % UT<br>(>95% calo in UT) per 5 secondi | N/D |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Campo magnetico a frequenza di rete (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. |
| NOTA: UT equivale alla tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di prova. | | | |

Tabella 3

| Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|---|---|
| Il monitor Easy ECG è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor Easy ECG deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente. | | | |
| Test di immunità | Livello di prova IEC 60601 | Livello di conformità | Linee guida - ambiente elettromagnetico |
| RF condotte IEC61000-4-6 | 0,15 MHz - 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM | 0,15 MHz - 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dai componenti del monitor Easy ECG, cavi inclusi; tale distanza può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata |
| RF irradiate IEC61000-4-3 | da 80 MHz a 2,7 GHz 3V/m | da 80 MHz a 2,7 GHz 3V/m | d=1,2<br>d=1,2 80MHz - 800MHz<br>d=2,3 800MHz - 2,5GHz<br>Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). B Le forze di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b Potrebbe verificarsi un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. |
| NOTA 1: a 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | | |
| a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il monitor Easy ECG supera il livello di conformità RF applicabile riportato sopra, è necessario osservare il monitor Easy ECG per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del monitor Easy ECG.<br>b: Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m. | | | |

Tabella 4

| Gamma di frequenza e livello: apparecchiature RF per comunicazione wireless | | | |
|---|---|---|---|
| Frequenza di prova (MHz) | Modulazione | Livello minimo di immunità | Immunity Level Applied (V/m) |
| 385 | **Modulazione a impulsi: 18 Hz | 27 | 27 |
| 450 | *Deviazione FM + 5 Hz: sinusoidale 1kHz<br>0 **Modulazione a impulsi: 18 Hz | 28 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | **Modulazione a impulsi: 217 Hz | 9 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | **Modulazione a impulsi: 18 Hz | 28 | 28 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1720<br>1845<br>1970 | **Modulazione a impulsi: 217 Hz | 28 | 28 |
| 2450 | **Modulazione a impulsi: 217 Hz | 28 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | **Modulazione a impulsi: 217 Hz | 9 | 9 |
| ATTENZIONE:<br>Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA EM o IL SISTEMA EM può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3. | | | |
| a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink<br>b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.<br>c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore. | | | |

Tabella 5

| Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile | | | |
|---|---|---|---|
| Il monitor Easy ECG è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano sotto controllo. Il cliente o l'utente del monitor Easy ECG può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor Easy ECG come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione. | | | |
| Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W(Watt) | Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters) | | |
| | da 150 kHz a 80 MHz d=1,2 | da 80 MHz a 800 MHz d=1,2 | da 80 MHz a 2,5 GHz d=2,3 |
| 0,01 | N/A | 0.12 | 0.23 |
| 0,1 | N/A | 0.38 | 0.73 |
| 1 | N/A | 1.2 | 2.3 |
| 10 | N/A | 3.8 | 7.3 |
| 100 | N/A | 12 | 23 |
| Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.<br>NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.<br>NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. | | | |

***WARNING: wireless function only for code 33259***

*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 it if you are using a defibrillator.*
*6. Do NOT use if you carry a cardiac pacemaker.*
*7. Do NOT operate in the environment where strong electro-magnetic interference exists.*
*8. Necessary service must be performed by qualified service engineers ONLY.*
*9. Clinical ECG examination is suggested for normal examination of your heart condition.*
*10. 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.*
*11. 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.*
*12. The device is not equipped with detachable parts, the user should NOT take its shell apart without permission.*
*13. All the parts of the monitor should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacturer or those that are of the same model and standards as the accessories along with the monitor which are provided by the same factory, otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused*
*14. In case of ECG leads damage or aging, please replace the lead.*
*15. Electric parts of electrodes, leads and cable are forbidden to contact any other conductive parts (including the ground).*
*16. Use only one type of electrode on the same patient to avoid variations in electrical resistance. It is strongly recommended to use silver/silver chloride electrodes to ensure accurate measurement result.*

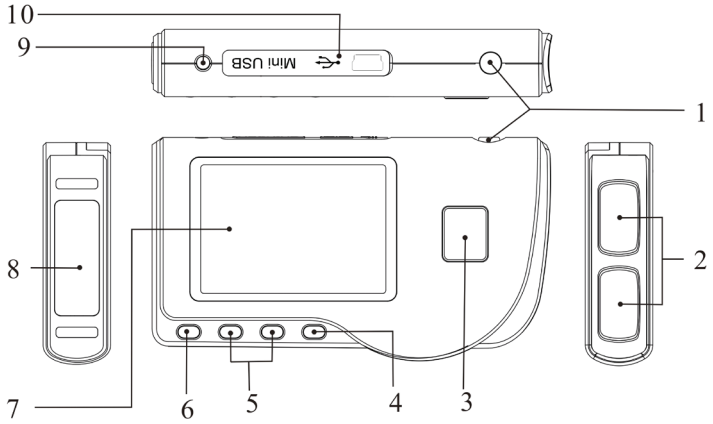



Figure 1 Drawing of the device

## 1 Overview

### 1.1 Appearance

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. ECG Lead wire connector: for connecting to lead wire.
10. Data interface: for connecting Mini USB data cable.

### 1.2 Name and Model
Cardio-B palm ECG

### 1.3 Structure
Cardio-B palm 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. Up to 1200/2700 pieces of records for quick measurement, or 10-hour/22.5-hour data recording for continuous measurement, the data storage depends on the provided size of the built-in memory.
6. Data records can be reviewed, copied, deleted, and uploaded as well.
7. Power saving technique with automatic shutting-down function.
8. Two AAA batteries are used to support more than 10 hours working time.
9.Wireless data upload function (optional).

### 1.5 Intended Use
Cardio-B palm ECG Monitor is intended for measuring and recording the ECG signal and average heart rate of adult patient. It is applicable for use in clinics and homes, and convenient to operate by the patients themselves.
The device is not an ECG monitor as 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 device.

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

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

*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.*

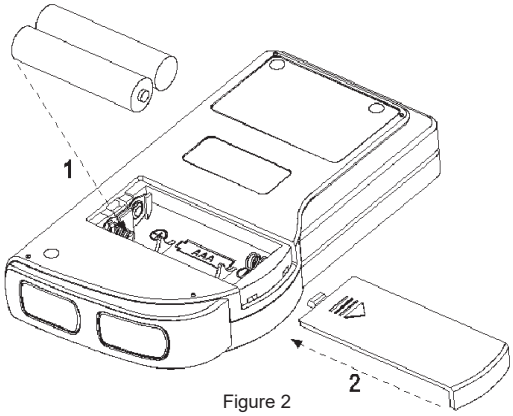


Figure 2

### 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.

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

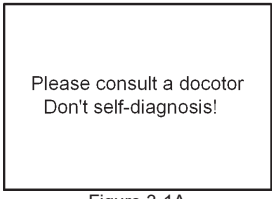


Figure 3-1A

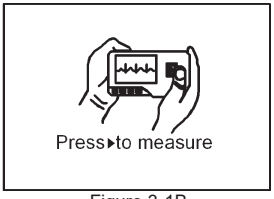


Figure 3-1B

enter into measuring screen, as shown in Figure 3-4.
There are 6 tool buttons, press navigation key to shift cursor and press "■ OK" to confirm. Each functional button will be defined as follows:




Figure 3-2

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

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

Memory: check the storage space and delete the ECG records saved in this device.

Setting: set parameters such as date, time, language, beeper, filter mode, brightness, etc.

Help: provide the user with measuring methods etc. information.

: Set the display language. This device is designed with dual-language: (Chinese) and English, which can be switched alternatively by user.

### 3.2 ECG Measurement

#### 3.2.1 Quick and Short ECG Measurement

**Chest Measurement**

In order to obtain ideal ECG signal, chest measurement is the first recommended method for it can ensure stable signal and fewer interference. 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 below the left nipple. The ECG signal detected by Chest Measurement is similar to Lead V ECG signal.
Possible improper operation:
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.)

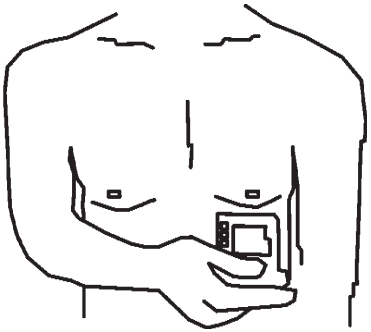


Figure 3-3A Chest Measurement

**Leg Measurement**

If it is not convenient to adopt 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 above the left foot ankle. The ECG signal detected by Leg Measurement is equivalent to Lead II ECG signal.
Possible improper operation:
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.)

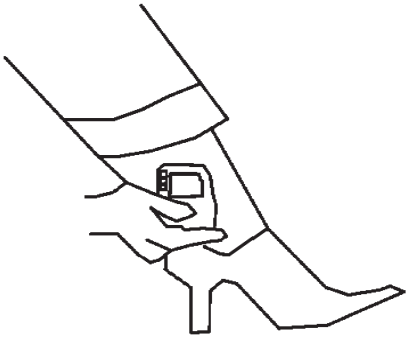
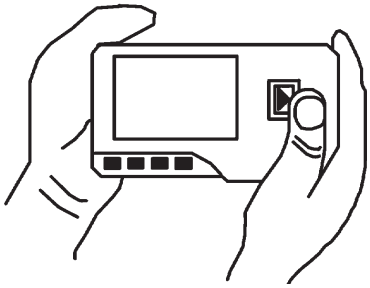


Figure 3-3B Leg Measurement

**Palm Measurement**
Palm Measurement is recommended in terms of convenient and quick 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 closely against the center of the left palm. The ECG signal detected by Palm Measurement is equivalent to Lead I ECG signal.
Possible improper operation:
A. Waving your both hands at will.
B. Both hands loosely contact with electrodes during measurement.
C. It is not palm contacts the electrode.



3-3C Palm Measurement

### 3.2.2 Continuous or Long-term ECG measurement

**Lead Wire Measurement**
To obtain clear and high quality ECG signal, the lead wire measurement can be used. Connect the lead wire firmly to the lead wire socket of the device Place the electrodes and connect the lead wires as Figure3-3D 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.
Possible improper operation:
A. Wrong in connecting lead port.
B. Place the electrode in the wrong part of your body.

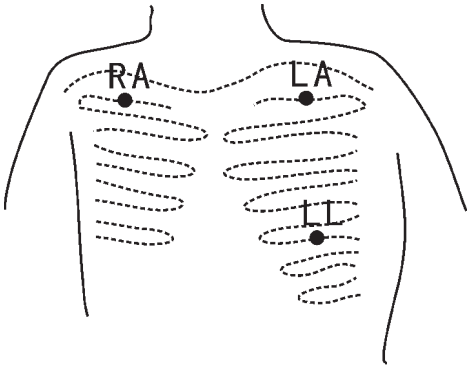



Figure 3-3D Lead Wire Measurement

| Electrode / Lead / Location | Lead I | Lead II | Lead III |
|---|---|---|---|
| The intersection between the centerline of the right clavicle and Rib 2. | RA | RA | LA |
| 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

### 3.3 ECG Measuring Procedure
### 3.3.1 Quick Measurement

1. After choosing a proper measuring method as described in Chapter 3.2.1, press “ Measure” to enter quick ECG measurement automatically, as shown in Figure 3-4. The first 15 seconds is preparing phase during which the device will judge whether the position of electrode is befitting or not according to measured ECG waveform. Please adjust your holding position if the detected waveform is not smooth.

**On-screen display:**

**1. "16: 14: 32"**: Current time.
**2. "X1"**: ECG waveform gain.
**"X1/2"**: Waveform scaled with half of the basic gain;
**"X1"**: Waveform scaled with basic gain;
**"X2"**: Waveform scaled with twice of the basic gain
**"X3"**: Waveform scaled with three times of the basic gain

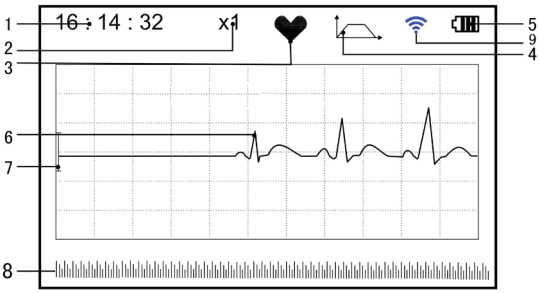



Figure 3-4 ECG Measuring Screen

**3. "** **"**: Heart beat mark. Its flashes are synchronized with heart beats.

**4. "** **"**: Indicating that ECG filter mode is "Enhanced"; Refer to section 3.6.5 for filter setting.

**5. "** **"**: Status of battery power

**6. "** **"**: ECG waveform

**7. "** **"**: Ruler for 1mV amplitude

**8. "** **"**: Compact compression of scaled waveform.

**9. "** **"**: Wireless mark (optional). When the "Wireless" is set as "ON" status in system setting screen, this mark will display on the screen. After a successful connection between the device and the remote host, the ECG data can be uploaded to the host (PC) for further recall, analysis and storage.

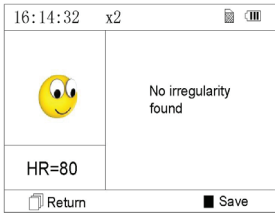



Figure 3-5 Measurement Result Screen

2. When the compact compression of scaled waveform reaches to the end, it means the measurement finishes, then the device steps into data analysis phase which is followed by measurement results display as shown in Figure 3-5.

"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.

3. In the measurement result screen, the current measurement data will be saved in this device automatically without any operation in 6 seconds or directly press the "Save" key to save the data, as shown in Figure 3-6. The device will return to the main screen automatically after the data is saved.

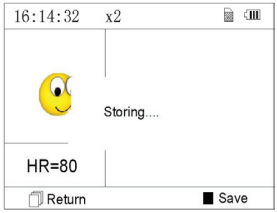



Figure 3-6 Data Saving

4. If the wireless transmission is selected, the device will go to the screen as shown in Figure 3-7 after the data is saved.

Press the " Send" key on the device side to start transmitting ECG record wirelessly, and on the host side, the "Wireless Receive" icon should be clicked while running software "ECG Viewer Manager" on PC so that the data records can be transmitted and saved to PC. After that the device will return to the main screen automatically. (Refer to User Manual for "ECG Viewer Manager" for detailed operation procedure)

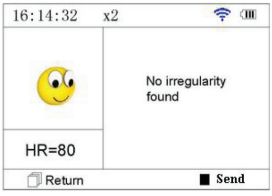



Figura 3-7

### 3.3.2 Continuous Measurement

1. After choosing the continuous measuring method as described in Chapter 3.2.2, press the " Measure" to perform continuous ECG measurement automatically as shown in Figure 3-8. The difference between the continuous and quick measurement is described below:

" Exit ": the prompt information of operation on the screen. Press the " Return" button to end the ECG measurement and return to the main screen. If the time of continuous measurement is over 30 seconds, this data will be saved automatically.

"**HR=59**": indicates the real-time heart rate.

2. During the continuous measurement, if the wireless transmission function is selected and a successful connection is setup, click the "Wireless Receive" icon on the host side while running software "ECG Viewer Manager" on PC so the data record can be transmitted and saved to PC (Refer to User Manual for




Figure 3-8

"ECG Viewer Manager" for detailed operation procedure.). The data measured in wireless real-time transmission status won't be stored in the unit.
3. If there is no operation after the continuous measurement has been carried out for 3 minutes, the unit will adopt power-saving mode automatically (the screen will darken), but the measurement won't be interrupted. Once you press any button or the alarm event occurs, the system will exit power-saving mode, and the screen resume to normal brightness.

**Notes**: 1) Figure 3-5 shows a regular ECG waveform measurement result, this device can provide 17 types measurement results, refer to Table 3-1(Section 3.4.3) for details.
2) During measurement, if the measured part and metal electrodes loosely contact, the device will prompt "Contact?", as shown in Figure 3-9. If there isn't signal, it will prompt "No signal". The user can press " Return" button to exit from the measurement.

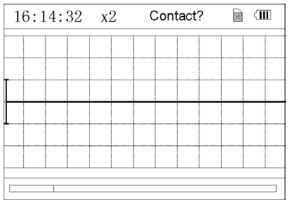


Figure 3-9

3) The device provides built-in 16MB/32MB memory clips (selecting "Memory" on main menu screen to see the detailed memory space), at most 1200/2700 data records for quick measurement or 10-hour/22.5-hour data records for continuous measurement can be saved in this device, and when the device connects to PC successfully, it works as a removable USB disk which contains four files, and 300/720 pieces of quick measurement can be recorded in each file.
4) When the storage space is full, the device will indicate and prompt that "Memory full! Overwrite record?" with a display of " " mark as shown in Figure 3-10. Meanwhile, from now on, it won't store the new record until the user manually deletes the unnecessary data or upload the records to PC to free some memory.
5) The device will power off automatically if there is no any key operation or signal inputting for a while.

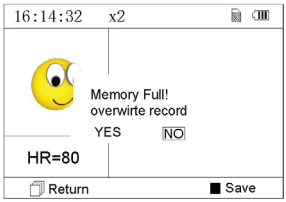


Figure 3-10

### 3.4 Wave Review
### 3.4.1 Operation Description

1. Select "Review" on main menu screen, then press " OK " button, the device enters record list screen as shown in Figure 3-11



Figure 3-11 Record List

**Note:**
" ": means the measured result of this record is regular.
" ": means the measured result of this record is irregular.
" ": means waveform with interference or lead off during measuring.
" ": If the enhanced mode is used, the icon of enhanced mode will be shown behind the record.

*NOTE: There is no such legend icon display for the record of continuous measurement. Only the start and end measuring time (not including the year) is displayed here.*

2. Choose a record in record list, then press " OK " button to review this ECG record, the waveform display for quick measurement and continuous measurement are shown in Figure 3-12 and Figure 3-13 respectively. To stop auto replay, just press the Navigation key " / " or " / ". After that you can press the Navigation key " / " or " / " again to view the waveforms manually.

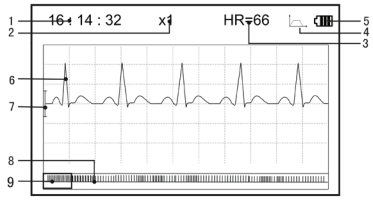


Figure 3-12 ECG Data Review Screen (Quick Measurement)

**On-screen display:**
**1. "16: 14: 32"**: ECG waveform measuring time.
**2. "X1"**: ECG waveform gain.
**"X1/2"**: Waveform scaled with half of the basic gain;
**"X1"**: Waveform scaled with basic gain;
**"X2"**: Waveform scaled with twice of the basic gain
**"X3"**: Waveform scaled with three times of the basic gain
**3. "HR=66"**: heart rate value is 66bpm. For waveform review of continuous measurement, the heart rate value won't

be displayed. “1/2”: the screen page description for waveform review of continuous measurement. “1”: current page, “2”: total page.

**4.** “ ”: Indicating that ECG filter mode is “Enhanced”.

**5.** “ ”: Status of battery power

**6.** “ ”: Reviewed ECG waveform

**7.** “ ”: Ruler for 1mV amplitude

**8.** “ ”: Compact compression of scaled waveform.

**9.** “ ”: ECG waveform selecting box.

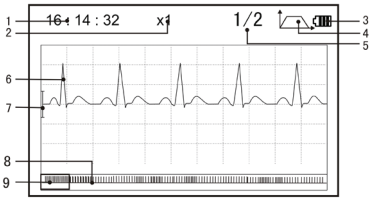



Figure 3-13 ECG Data Review Screen (Continuous Measurement)

**Note:** The selected waveform in selecting box is displayed on the current screen. ECG waveform miniature in selecting box is the ECG waveform measured in 30 seconds.

3. Press “ OK” button again, the measurement result of the selected record will be reviewed on the screen, as shown in Figure 3-14.

“ 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 3-15. If the wireless transmission function is selected, here prompts “ Send” instead. Press the “ Send” button on the device, then on the host side, click the “Wireless Receive” icon while running the software “ECG Viewer Manager” on PC, the data will be transmitted and saved on PC.

4. 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.

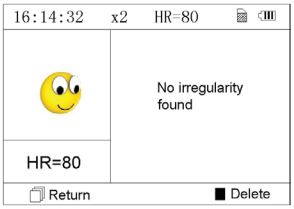



Figure 3-14

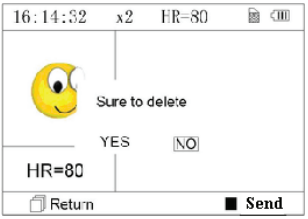



Figure 3-15

### 3.4.2 Measurement Result Description

When device detects lead off or suspected arrhythmia ECG waveform, “Poor signal, Measure again (Figure 3-16)”, “Suspected a little slow beat (Figure 3-17)” etc. 17 types ECG measurement results can be obtained. Refer to the following Table for details.

**NOTE**: Figure 3-16 and Figure 3-17 show the measurement results by continuous measuring method. The measurement by result continuous measuring method is shown on the left. If one screen hasn’t enough space to show all the measurement results, the user can press Navigation Key “ / ▲ ” or “ ▼/ ▷ ” to manually shift the screen upwards or afterwards.

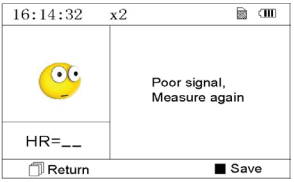



Figure 3-16
(1). Poor signal

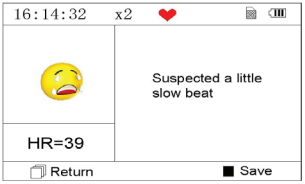
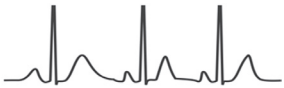
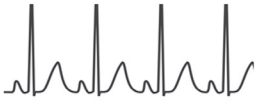
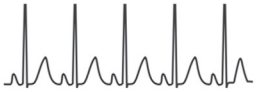
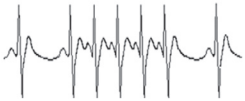
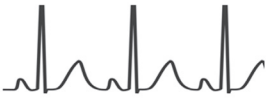
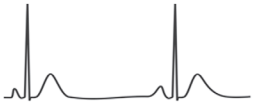
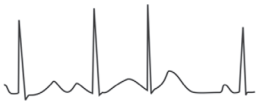
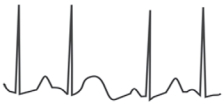
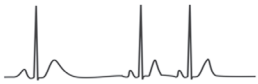
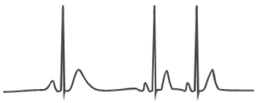
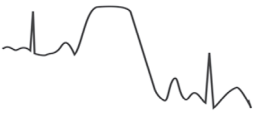
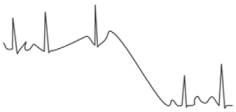



Figure 3-17
(2). A little slow beat

### 3.4.3 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 |  |
| 7 | Suspected occasional short beat interval |  |
| 8 | Suspected irregular beat interval |  |
| 9 | Suspected fast beat with short beat |  |
| 10 | Suspected slow beat with short beat interval |  |
| 11 | Suspected slow beat with irregular beat interval |  |

| N. | ECG Measurement Result Descriptions | Waveform |
|---|---|---|
| 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 |  |

## 3.5 Data Management

### 3.5.1 Data Deletion

Select “Memory” on main menu screen, then press “ OK” button to enter memory screen, as shown in Figure 3-18.

**Note**: the used space plus the unused space equals to the total memory size (16MB/32MB).

“ Return”: press “ Return” button to return to main screen.

“ Delete”: press this key to delete all the records. Prior to deletion, a dialogue box “Sure to delete all?” will be presented on the screen, as shown in Figure 3-19. If choose “YES” and press “ OK” button, all the records will be deleted, as shown in Figure 3-20.

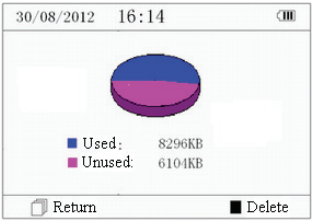



Figure 3-18 Memory Screen




Figure 3-19

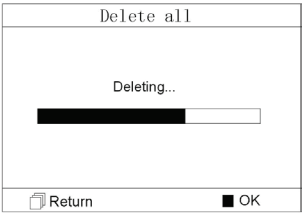



Figure 3-20 Records Deleting

**Note**: The operation of data deletion carried out in the memory screen means all the data in the device will be deleted; if you only want to delete one record, please do that on waveform review screen.

### 3.5.2 Upload Data

Connect the device to PC with USB data cable, the device will automatically enter the upload display as shown in Figure 3-21. The data can be dumped to PC for data management, review and analysis.

**Note**: Ensure there is sufficient battery power when deleting or uploading the data since insufficient power may cause the interruption of operation.

## 3.6 System Setting

On the main menu screen, select “Setting”, then press “ OK” button to enter system setting screen, as shown in Figure 3-22 and Figure 3-23

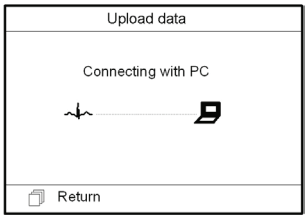


Figure 3-21 Upload Data Screen

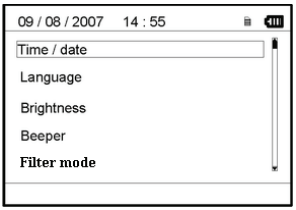


Figure 3-22

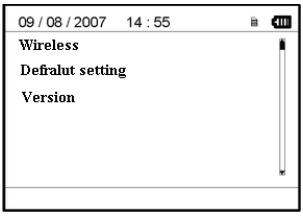


Figure 3-23

### 3.6.1 Time/Date Setting

1.On system setting screen, select “Time/date” with Navigation Key, then press “ OK” button to enter 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 finishing the settings, press “ OK” button to save the setting and return to the upper level menu screen.

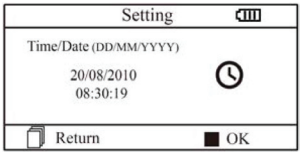


Figure 3-24 Time/date Setting

### 3.6.2 Language Setting

1. On system setting screen, select “Language” to enter language information screen, as shown in Figure 3-25.
2. Press the Navigation Key to select the language between “Chinese” and “English”.
3. Press “ OK” button to save setting and return to the upper level menu screen..

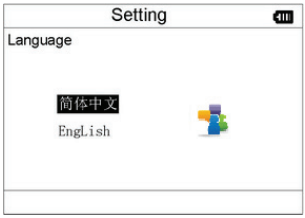


Figure 3-25 Language Setting

### 3.6.3 Brightness Setting

1. On system setting screen, select “Brightness” to enter brightness setting screen, as shown in Figure 3-26.
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.

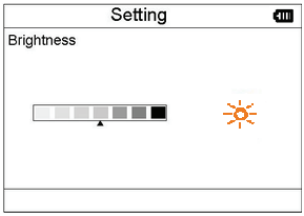


Figure 3-26 Brightness Setting

### 3.6.4 Beeper Setting

1. On system setting screen, select “Beeper” to enter beeper setting screen, as shown in Figure 3-27.
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.

### 3.6.5 Measure Mode Setting

1. On system setting screen, select “Measure mode” to enter measure mode setting screen, as shown in Figure 3-28.
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 “ OK” button to save setting and return to the upper level menu screen.

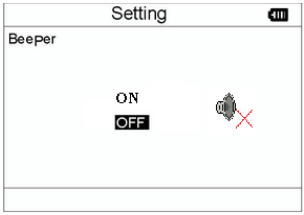


Figure 3-27 Beeper Setting

### 3.6.6 Wireless Setting

1. On system setting screen, select “Wireless” to enter wireless setting screen, as shown in Figure 3-29.
2. Press the Navigation Key to turn on or turn off the wireless function.
3. Press “ OK” button to save setting and return to the upper level menu screen.

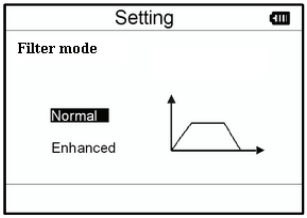


Figure 3-28 Measure Mode Setting

### Downloading the APP software for smart phone

The terminal devices such as smart phone can be used to receive data from the Easy ECG Monitor in real-time, and store the received data, review the stored data as well.
You have to download the corresponding APP software on the smart phone.

For terminal devices with the Android system, please follow the procedure to download:
1. Install an APP software for scanning QR Code by smart phone, such as QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc..
2. Run the APP software to scan the QR Code image in below figure, please focus the QR Code frame while scanning.
3. If successful scanned, then the scanning result, that is a web link for downloading the APP software “ViHealth” will be displayed on the smart phone.
4. Open this web link by a web browser to download the APP software “ViHealth”. Install this APP software if successful dow

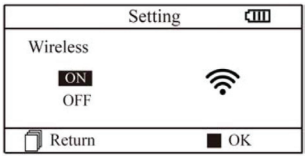


Figura 3-29 Selezione Wireless

For terminal devices with the iOS system (such as iPhone, iPad), please follow this procedure to download:

1. On the App Store of the device, enter “ViHealth” into the search line.
Note: if you use an iPad to search, please select “iPhone only” when searching.
2. Once the search results are listed, select the result with icon “ ”, then download the corresponding APP software.

**Instruction for Measurement**

Make sure the APP software is successful to connect with the Easy ECG Monitor.
Refer to the manual of this APP software for detail operating.

*Note: APP software for PC and Android smart phone is also available for download from below link:*
***http://www.creative-sz.com***

### 3.6.7 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.

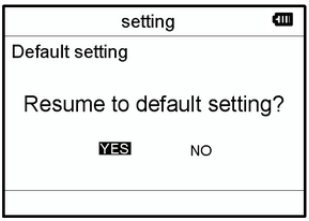
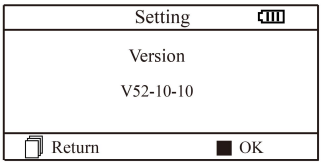


Figure 3-30 Default Setting

### 3.6.8 Version Info

On system setting screen, select “Version” to enter version information screen, as shown in Figure 3-31. “V52-10-10” is version number(refer to the actual version).



Figur3 3-31 Version information

### 3.7 Help

On main menu screen, select “Help”, then press “ OK” button to enter help info screen. It provides 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 channel ECG signal
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: 1Hz~40Hz
Internal noise level: ≤ 30μVp-p
Heart Rate measuring range: 30bpm~240bpm
Heart Rate measuring accuracy: ±2bpm or ±2% whichever is greater
Display scale: 5.0mm/mV±10%
Common-mode rejection ratio (CMRR): ≥ 60dB
Waveform sweeping speed: 20mm/s±10%
Input loop current: ≤ 0.1μA
Input impedance: ≥ 5 MO

### 4.2 Power

Power: 2×AAA alkaline batteries
Supply voltage range: 2.7~3.3VDC
Max average working current: ≤ 50mA
Auto power-off: 35s±5s (without operation)
Low battery indication: 2.5VDC±0.2VDC

### 4.3 Classification

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment
The degree of protection against electric shock: Type BF 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: colour LCD
Display area: 57.6mm × 40mm

### 4.5 Data Memory

Up to 10-hour records can be saved in the built-in memory;
Stored data records can be uploaded to the computer by data cable provided by the manufacturer.

### 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. Please see the Packing List for detailed items and quantity.

## 6 Maintenance and Service

### 6.1 Maintenance

The life of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.
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 60ºC
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.*

### 6.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

Surface-clean sensor with a soft gauze by saturating with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution. Then surface-clean with a damp cloth and dry with a piece of cloth.

*Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.*

## 7 Troubleshooting

Trouble: The device can not turn on.

| Possible Reason | Solution |
|---|---|
| 1. The batteries are drained or almost drained.<br>2. The batteries are not inserted properly.<br>3. The device is broken out. | 1. Change batteries.<br>2. Reinstall batteries.<br>3. Please contact the local service center. |

Trouble: The device is failure in measuring heart rate.

| Possible Reason | Solution |
|---|---|
| 1. Electrode and body does not contact well.<br>2. Moved when measuring.<br>3. Electromagnetic interference.<br>4. Weak signal. | 1. Place the electrode correctly.<br>2. When measuring, please keep quiet and avoid moving.<br>3. Keep away from interference source.<br>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 “Contact?”

| Possible Reason | Solution |
|---|---|
| 1. Skin is dry or oily.<br>2. Electrode and body does not contact tightly.<br>3. Muscle strain. | 1. Clean skin with soap and water and eliminate skin crumb and grease to make the skin wet and greaseless.<br>2. Press the electrode with a certain force.<br>3. Keep hand relax while measuring. |

## 8 Error Message and Solutions

| Error | Reason | Solution |
|---|---|---|
| Communication error | The communication is interfered or abnormal | 1. Press the “Return” button to exit from current status<br>2. Ensure the PC software can operate normally.<br>3. Keep hand relax while measuring. |
| Memory full | The memory of flash is full | 1. Manually delete the ECG record directly;<br>2. Upload the record to PC, then delete it. |

## 9 Key of Symbols

| Symbol | Description | Symbol | Description |
|---|---|---|---|
|  | Heart Rate (Unit: beats per minutes) |  | Caution: read instructions (warnings) carefully |
|  | Measure mode: enhanced |  | Product code |
|  | Battery indicator |  | Serial number |
|  | Wireless transmission mark |  | Manufacturer |
|  | Full memory mark |  | Date of Manufacturing |
|  | Return button |  | Authorized representative in the European community |
|  | Power button |  | Keep in a cool, dry place |
|  | Lead wire socket |  | Keep away from sunlight |
|  | Confirmation button |  | Type BF applied part |
|  | Navigation key |  | WEEE disposal |
|  | Data Interface Port |  | Follow instructions for use |
|  | USB data cable interface |  | Medical Device complies with Directive 93/42/EEC |

**Note:** The symbols , , ,  and  are displayed on the screen, the others are marked on the device panel.



***IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:***

*The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the sample type to be used with the same functions.*

*Disposing of the product separately, avoids possible negative consequences for the environment and health deriving from its inadequate disposal. This makes it possible to recover the materials of which it is composed in order to obtain an important saving of energy and resources. The symbol on the label indicates the separate collection of electrical and electronic equipment.*

*Caution: The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions*

## 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

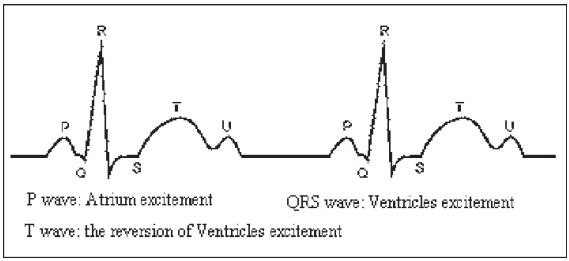



Figure 1 Normal ECG Waveform

**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.



Figure 3 Bradycardia Waveform

**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.

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.

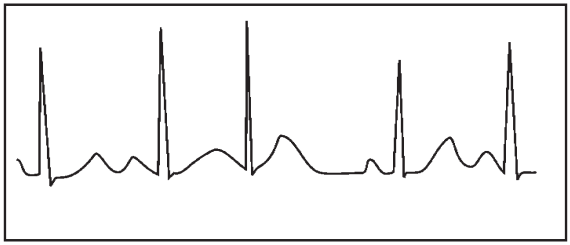


Figure 4 Premature Beat

**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.

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.

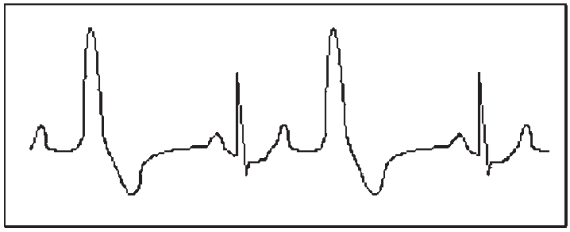


Figure 5 Bigeminy

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.

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



Figure 6 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.

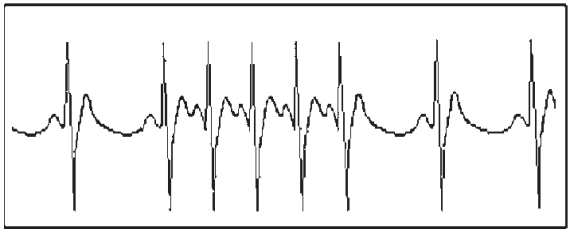


Figure 7 Tachycardia

**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.

**EMC Compliance**
Note:
Warnings:
● The instrument conforms to the requirements of IEC60601- 1 - 2 , EN 60601-1-2 and ISO 80601-2-61standards for electromagnetic compatibility.
● The user shall install and use the EMC information provided in the random file.
● Portable and mobile RF communication equipment may affect the performance of the instrument, avoid strong electromagnetic interference when using, such as close to the mobile phone, microwave oven, etc .
● The guidance and manufacturer's declaration are detailed in the table below .
● The instrument should not be close to or stacked with other equipment. If it must to be close to or stacked, it should be observed and verified to be able to operate normally under its configuration.
● In addition to the cables sold by the instrument manufacturer as spare parts for internal components, the use of other accessories and cables may result in increased emission or reduced immunity.
Table 1

| Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission | | |
|---|---|---|
| The Easy ECG Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Easy ECG Monitor should assure that it is used in such an environment. | | |
| Emissions test | Compliance | Electromagnetic environment-guidance |
| Emissioni condotte CISPR 11 | Gruppo 1<br>Classe B | Il monitor Easy ECG utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. |
| Emissioni irradiate CISPR 11 | | |
| Emissioni armoniche IEC61000-3-2 | Classe A | Il monitor Easy ECG è idoneo all'uso in tutti i contesti, inclusi i contesti domestici e quelli dotati di una rete che fornisce direttamente energia agli edifici impiegati per scopi domestici. |
| Fluttuazioni di voltaggio/ sfarfallii IEC61000-3-3 | Conforme | |

Table 2

| Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission | | | |
|---|---|---|---|
| The Easy ECG Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Easy ECG Monitor should assure that it is used in such an environment. | | | |
| Immunity test | IEC60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment -guidance |
| Electrostatic discharge(ESD) IEC61000-4-2 | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air | ±8 kV contact<br>±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV air | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. if floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30% |
| Electrical fast transient/ burst IEC61000-4-4 | ±2kV for power Supply lines<br>±1kV for Input a.c. Power Ports | ±2kV for power Supply lines<br>±1kV for Input a.c. Power Ports | N/A |
| Surge IEC 61000-4-5 | ±0.5 kV, 1kV line (s) to line(s)<br>±0.5 kV, ± 1 kV, ±2kV line(s) to earth | ±0.5 kV, 1kV line (s) to line(s) | N/A |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11 | <5% UT<br>(>95% dip in UT) for 0.5 cycle<br><40% UT<br>(60% dip in UT) for 5 cycles<br><70% UT<br>(30% dip in UT) for 25 cycles<br><5% UT<br>(>95% dip in UT) for 5 s | <5% UT<br>(>95% dip in UT) for 0.5 cycle<br><40% UT<br>(60% dip in UT) for 5 cycles<br><70% UT<br>(30% dip in UT) for 25 cycles<br><5% UT<br>(>95% dip in UT) for 5 s | N/A |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Power frequency( 50Hz/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8 | 30A/m | 30A/m | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

Table 3

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|---|---|---|---|
| The Easy ECG Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of The Easy ECG Monitor should assure that it is used in such an electromagnetic environment. | | | |
| Immunity test | IEC60601 test level | Compliance level | Electromagnetic environment -guidance |
| Conducted RF IEC61000-4-6 | 0,15MHz–80MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM | 0,15MHz–80MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of The Easy ECG Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance |
| Radiated RF IEC61000-4-3 | 80 MHz to 2.7 GHz 3V/m | 80 MHz to 2.7 GHz 3V/m | d=1.2<br>d=1.2 80MHz to 800MHz<br>d=2.3 800MHz to 2.5GHz<br>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). b<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ,a should be less than the compliance level in each frequency range .b<br>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol |
| NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.<br>NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |
| a: Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, and electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The Easy ECG Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, The Easy ECG Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating The Easy ECG Monitor.<br>b: Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m. | | | |

Table 4

| Frequency Range and Level: RF wireless communication equipment | | | |
|---|---|---|---|
| Test Frequency (MHz) | Modulation | Minimum immunity Level (V/m) | Immunity Level Applied (V/m) |
| 385 | **Pulse Modulation: 18 Hz | 27 | 27 |
| 450 | 1 *FM + 5 Hz deviation: 1 kHz sine<br>0 **Pulse Modulation: 18 Hz | 28 | 28 |
| 710<br>745<br>780 | **Pulse Modulation: 217 Hz | 9 | 9 |
| 810<br>870<br>930 | **Pulse Modulation: 18 Hz | 28 | 28 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1720<br>1845<br>1970 | **Pulse Modulation: 217 Hz | 28 | 28 |
| 2450 | **Pulse Modulation: 217 Hz | 28 | 28 |
| 5240<br>5500<br>5785 | **Pulse Modulation: 217 Hz | 9 | 9 |
| ATTENTION:<br>If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3. | | | |
| a) For some services, only the uplink frequencies are included<br>b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.<br>c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. | | | |

Table 5

| Recommended separation distances between portable and mobile RF communication the equipment | | | |
|---|---|---|---|
| The Easy ECG Monitor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of The Easy ECG Monitor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Easy ECG Monitor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment. | | | |
| Rated maximum output power of transmitter W(Watts) | Separation distance according to frequency of transmitter M(Meters) | | |
| | 150 kHz to 80 MHz d=1,2 | 80 MHz to 800 MHzd=1,2 | 80 MHz to 2,5 GHz d=2,3 |
| 0,01 | N/A | 0.12 | 0.23 |
| 0,1 | N/A | 0.38 | 0.73 |
| 1 | N/A | 1.2 | 2.3 |
| 10 | N/A | 3.8 | 7.3 |
| 100 | N/A | 12 | 23 |
| For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.<br>NOTE 1 : At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.<br>NOTE 2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | |

*ATTENTION: fonction wireless uniquement pour code 33259*
*1. Contrôler l'appareil pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage pouvant nuire à la sécurité de l'utilisateur et falsifier la mesure. Interrompre l'utilisation de l'unité en cas de dommages évidents.*
*2. NE PAS effectuer d'autodiagnostic avec les mesures ou les résultats des mesures, toujours consulter un médecin en cas d'anomalies fréquentes.*
*3. L'appareil N'est PAS conçu ou créé pour effectuer des diagnostics médicaux.*
*4. NE PAS utiliser cet appareil dans un bain ou dans des endroits humides.*
*5. NE PAS utiliser avec un défibrillateur.*
*6. NE PAS utiliser sur des personnes ayant un pacemaker.*
*7. NE PAS allumer dans des endroits soumis à de fortes interférences électromagnétiques.*
*8. L'assistance nécessaire doit être effectuée EXCLUSIVEMENT par un personnel technique qualifié.*
*9. Un examen clinique ECG est conseillé pour vérifier les conditions cardiaques.*
*10. Brancher/débrancher délicatement et attentivement le câble données à/de l'écran, NE PAS tordre ou arracher la fiche du câble données avec force pour l'introduire ou la retirer du port d'interface données qui pourrait être endommagé.*
*11. À la date d'échéance, procéder à l'élimination de l'appareil et de ses accessoires conformément aux lois en vigueur dans le lieu d'utilisation.*
*12. Le dispositif ne possède pas de parties démontables, l'utilisateur NE DOIS PAS démonter le boîtier sans autorisation.*
*13. Chaque composant du moniteur doit être remplacé exclusivement par des pièces de rechanges originaux. Si nécessaire, utiliser les composants fournis par le fournisseur o les composants du même modèle et standard fourni avec le moniteur par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait y avoir des problèmes liés à la sécurité, la biocompatibilité, etc.*
*14. En cas de dommages ou d'usures des conducteurs ECG, il faut les remplacer.*
*15. Les parties électriques des électrodes, des conducteurs et des câbles ne doivent entrer en contact avec aucun autre conducteur (y compris le sol).*
*16. Utiliser un seul type d'électrodes sur un même patient pour éviter les variations dans la résistance électrique. Il est vivement recommandé d'utiliser des électrodes en chlorure d'argent / en argent pour garantir une mesure correcte.*

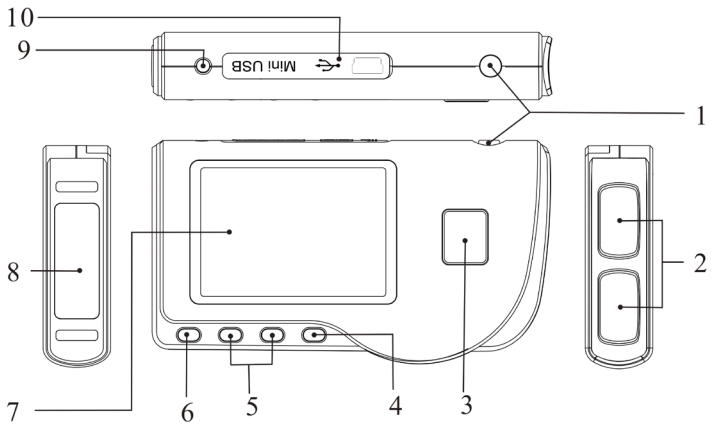



Figure 1 Illustration de l'appareil

## 1. Indications générales

### 1.1 Aspect extérieur

1. ⏻ Allumage : En maintenant enfoncée cette touche (environ 2 secondes), l'appareil s'allume ou s'éteint ; en appuyant brièvement la lumière de l'écran s'allume.
2. Électrode métallique I, II
3. ▶ Mesure: bouton de démarrage rapide pour la mesure, appuyer sur ce bouton pour démarrer la mesure.
4. OK : confirme la sélection ou la modification.
5. Touches de direction :

▲ / ◁ Haut / gauche / augmente : déplace le curseur vers le haut / à gauche, ou règle les paramètres.
▼ / ▷ Bas / droite / diminue : déplace le curseur vers le bas / à droite, ou règle les paramètres.

6. Envoi : Retour au niveau précédent du menu.
7. Écran : affiche les ondes et les données de l'ECG.
8. Électrode métallique III
9. Connecteur dérivations ECG : pour le branchement au câble de dérivation.
10. Port interface données : pour le branchement avec un câble données mini USB.

### 1.2 Nom et Modèle
ECG de poche Cardio-B

### 1.3 Structure
L'ECG de poche Cardio-B est composé d'un écran principal, de panneaux et d'électrodes.

### 1.4 Caractéristiques
1. De petites dimensions et léger à transporter.
2. Mesure au moyen d'une touche, facile à utiliser.
3. Affichage clair des ondes ECG et interprétation des résultats sur écran LCD dot-matrix.
4. Il est possible d'obtenir dix-sept types de mesure.
5. Jusqu'à un maximum de 1200/2700 enregistrements pour une mesure rapide ou jusqu'à 10 heures/22,5 heures d'enregistrements de données pour une mesure continue, le stockage des données dépend de la taille de la mémoire intégrée.
6. Les données mémorisées peuvent être relues, copiées, supprimées et même téléchargées sur un ordinateur.
7. Économie d'énergie grâce à la fonction d'arrêt automatique.
8. Avec deux piles AAA, il est possible d'effectuer plus de 10 heures d'activité
9. Fonction de transfert des données sans fil (en option).

### 1.5 Utilisation prévue
L'ECG de poche Cardio-B est conçu pour contrôler et mémoriser les ondes et les indices cardiaques de l'ECG chez les patients adultes. Il peut être appliqué pour une utilisation ambulatoire ou domestique et peut être utilisé chez le patient. Le dispositif n'est pas un écran ECG pouvant être comparé aux modèles utilisés dans les cliniques ou les hôpitaux, mais il est utilisé uniquement pour effectuer des contrôles de santé. Il ne peut être utilisé en remplacement d'examens ECG traditionnels ou comme contrôle en temps réel. Les résultats des mesures sont utilisés comme référence pour les médecins mais ne servent pas à formuler des diagnostics ou des analyses en se basant uniquement sur les informations fournies par cet appareil.

### 1.6 Lieu d'utilisation
Température: ~40°C
Humidité: 30%~80%
Pression atmosphérique: 70kPa~106kPa

## 2 Installation
1. Ouvrir le couvercle des piles (voir la figure).
2. Introduire deux piles AAA.
3. Fermer le couvercle.

*NE PAS introduire de piles en inversant la polarité. Éliminer les piles déchargées conformément aux lois en vigueur dans le lieu d'utilisation. Des pellicules de protection sont placées sur les électrodes du dispositif, veiller à les retirer avant de prendre les mesures.*

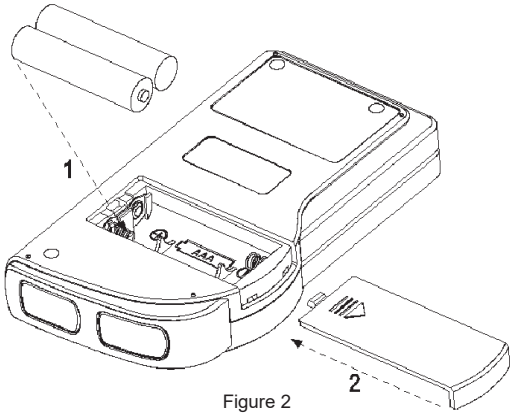


Figure 2

## 3 Fonctionnement
### 3.1 Démarrage des mesures ECG
Appuyer sur la touche d'allumage (pendant 2 secondes) pour allumer l'appareil. Lors de l'initialisation, les images suivantes s'affichent sur l'écran.
Après avoir démarré le système, on accède à un menu vidéo comme indiqué sur la figure 3-2.
**Remarque** : Pendant l'initialisation, appuyer sur le bouton d'« envoi » pour accéder au menu

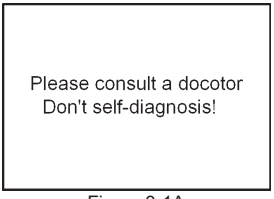


Figure 3-1A

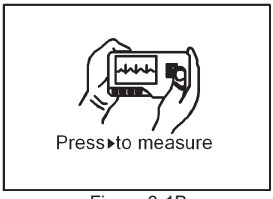


Figure 3-1B

vidéo principal comme indiqué sur la figure 3-2. En appuyant sur « Measurement » (mesure), on accède au vidéo de la mesure comme indiqué sur la figure 3-4.
Il y a 6 boutons instruments, appuyer sur le bouton de navigation pour positionner le curseur et appuyer sur « OK » pour confirmer. Toutes les fonctions sont indiquées ci-après :



Figure 3-2

Mesure : détecte les ondes ECG et les valeurs HR et analyse si l'onde ECG est normale.

Relecture : permet de revoir les données des ECG sauvegardés en mémoire (y compris les ondes ECG et les résultats des mesures).

Mémoire : Affiche l'espace libre en mémoire et supprime les données des ECG mémorisés dans l'unité.

Réglage : règle les paramètres relatifs à la date du système, l'heure, la langue, la modalité, la luminosité, le contraste, etc.

Aide : fournit des informations sur les méthodes de mesure etc.

: Règle la langue d'affichage. Le dispositif est programmé en deux langues (chinois et anglais) qui peuvent être sélectionnées par l'utilisateur.

## 3.2 Mesures ECG
### 3.2.1 Méthodes de mesure ECG rapides

**Mesure thorax**
Afin d'obtenir les ondes ECG idéales, on suggère la méthode de la mesure sur le thorax. Tenir le dispositif avec la main droite. S'assurer que la paume et les doigts touchent parfaitement les électrodes métalliques I et II. Positionner l'électrode III directement sur la peau à environ 5 cm sous le mamelon gauche. Le signal de l'ECG relevé par la mesure sur le thorax est similaire au signal V Dérivation ECG.
Dysfonctionnement :
A. Le point de contact de l'électrode III ne correspond pas à la poitrine gauche.
B. La main n'empoigne pas correctement l'appareil.
C. L'électrode n'est pas en contact avec la peau. (Par exemple, l'électrode a été placée sur les vêtements).

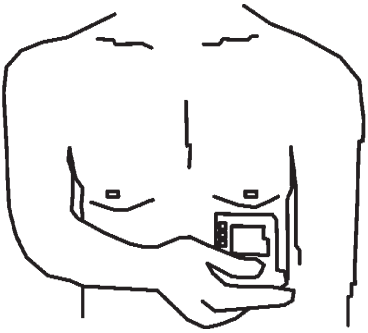


Figure 3-3A Mesure thorax

**Mesure jambe**
S'il n'est pas possible d'utiliser la mesure sur la poitrine, la mesure à la jambe est conseillée. Pendant la mesure, tenir le dispositif avec la main droite. S'assurer que la paume et les doigts touchent parfaitement les électrodes métalliques I et II. Placer l'électrode III sur la peau 10 cm au-dessus de la cheville gauche. Le signal de l'ECG relevé par la mesure sur la jambe équivaut au signal II Dérivation ECG.
Dysfonctionnement :
A. L'appareil n'est pas empoigné correctement par la main.
B. L'électrode III n'est pas en contact avec la peau : (par exemple, elle est placée sur l'ourlet des pantalons ou sur les chaussettes).

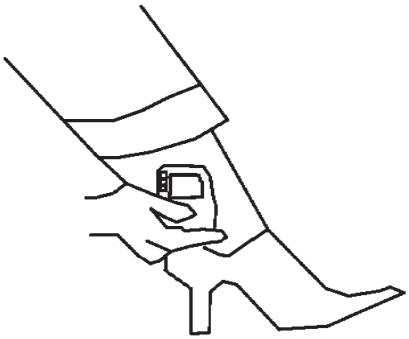
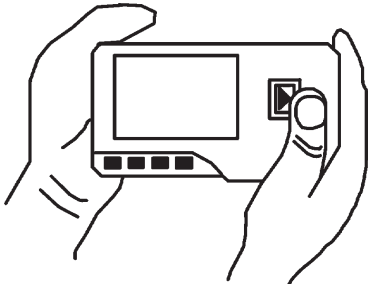


Figure 3-3B Mesure jambe

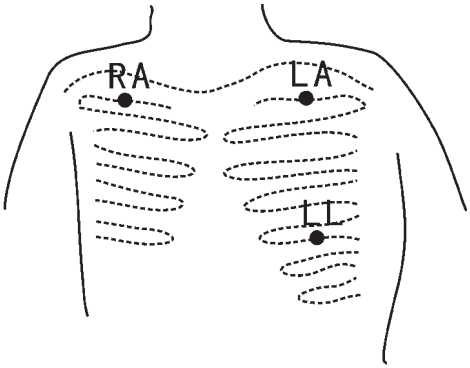
**Mesure paume**
Tenir le dispositif avec la main droite. S'assurer que la paume et les doigts touchent parfaitement les électrodes I et II. Appuyer sur l'électrode III contre le centre de la paume gauche. Le signal ECG relevé avec la mesure sur la paume équivaut au signal I Derivation ECG.
Dysfonctionnement :
A. Les mains s'agitent de trop.
B. Les deux mains ne sont pas en contact avec les électrodes pendant la mesure.
C. La paume n'est pas en contact avec les électrodes.



3-3C Mesure paume

### 3.2.2 Méthodes de mesure ECG en continu ou longues périodes

**Mesure avec des câbles**
Pour obtenir un meilleur ECG, il est possible d'effectuer la mesure au moyen d'un câble de raccordement. Brancher le câble à l'appareil au moyen de la fiche correspondante. Positionner les électrodes et brancher les câbles comme indiqué sur la figure suivante pour obtenir le signal ECG II Dérivation ; si l'on désire obtenir des mesures avec signaux I et III Dérivation, brancher les câbles aux électrodes conformément au tableau suivant.
Dysfonctionnement :
A. Erreur dans le branchement au port.
B. Électrode positionnée sur le corps de manière incorrecte.




Figures 3-3D Mesure au moyen de câbles

| Électrode / Dérivation / Position électrode | Dérivation I | Dérivation II | Dérivation III |
|---|---|---|---|
| L'intersection entre l'axe de la clavicule droite et la deuxième côte. | RA | RA | LA |
| L'intersection entre l'axe de la clavicule gauche et la deuxième côte. | LL | LA | RA |
| Entre l'extrémité gauche du sternum et la cinquième côte. | LA | LL | LL |

Tableau de positionnement des électrodes et configuration des dérivations ECG

### 3.3 Procédure de mesure ECG
### 3.3.1 Mesure rapide

1. Après avoir choisi une méthode de mesure adaptée, comme décrit au chapitre 3.2.1, appuyer sur « Measurement » pour démarrer automatiquement la mesure ECG rapide, comme indiqué sur la figure 3-4. Pendant les 15 premières secondes, le dispositif entre en phase préparatoire et évalue si la position des électrodes est adaptée ou non en fonction du tracé ECG mesuré. Si la forme d'onde relevée n'est pas claire, régler la position des électrodes.

**Données affichées :**

**1.** «**16: 14: 32**»: heure actuelle.
**2.** «**X1**»: échelle ampleur des ondes ECG.
«**X1/2**»: dimension à moitié de l'échelle nominale;
«**X1**»: échelle nominale;
«**X2**»: dimension double de l'échelle nominale
«**X3**»: dimension triple de l'échelle nominale

**3.** « » : indicateur battement cardiaque. Clignote avec le battement cardiaque.

**4.** « » : indique que la modalité du filtre de l'ECG est « Enhanced » (renforcée) ; se référer à la section 3.6.5 pour le réglage du filtre.

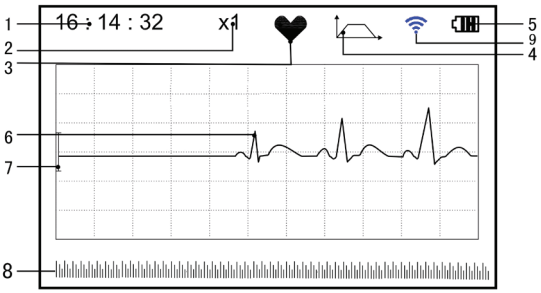



Figure 3-4 Page écran mesure ECG

**5.** « » : État de charge de la batterie
**6.** « » : onde ECG
**7.** « » : Règle pour ampleur 1mV
**8.** « » : Compression compacte de la forme d'onde sur l'échelle.

**9.** " " : Symbole sans fil (en option) Lorsque la fonction « Wireless » est activée sur l'écran de réglage du système, ce symbole s'affiche sur l'écran. Une fois la connexion entre le dispositif et le serveur à distance effectuée, les données ECG peuvent être téléchargées sur le serveur (ordinateur) pour des avertissements, analyses et mémoire futurs.

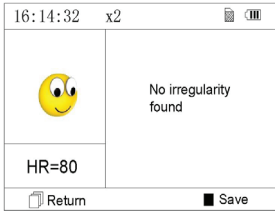


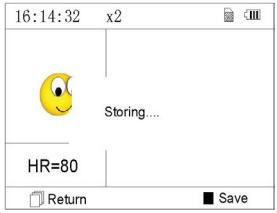

Figure 3-5 Page écran résultat mesure

2. Quand la forme d'onde comprise dans l'échelle arrive à la fin, cela signifie que la mesure est terminée. Le dispositif passe ainsi à la phase d'analyses des données qui est suivie par la page écran des résultats de la mesure, comme indiqué sur la figure 3-5.

« Return »: retourne directement au menu principal sans sauvegarder les valeurs de la mesure et les résultats en cours.

« Save » : sauvegarde le résultat de la mesure en cours et ses valeurs.

3. Sur la page écran des résultats de la mesure, les données en cours sont sauvegardées automatiquement dans le dispositif sans aucune opération dans un délai de 6 secondes ou en appuyant sur la touche « Save », comme indiqué sur la figure 3-6. Le dispositif reviendra automatiquement à la page écran principale une fois les données sauvegardées.




3-6 Mémorisation des données

4. Si le transfert sans fil est sélectionné, le dispositif affiche sur l'écran la figure 3-7 après la mémorisation des données.

Appuyer sur le bouton « Send » sur le dispositif pour démarrer le transfert de l'enregistrement ECG sans fil et sur la partie du serveur, cliquer sur l'icône « Wireless Receive » durant l'exécution du logiciel « ECG Viewer Manager » sur l'ordinateur, ainsi l'enregistrement des données sera envoyé et sauvegardé sur l'ordinateur. Après quoi, le dispositif reviendra automatiquement sur l'écran principal. (Pour une procédure de fonctionnement détaillée, se référer au manuel d'utilisateur pour « ECG Viewer Manager »)

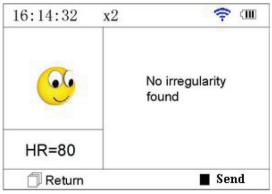



Figure 3-7

### 3.3.2 Mesure en continu

1. Après avoir choisi une méthode de mesure en continu, comme décrit au chapitre 3.2.2, appuyer sur le bouton « Measurement » pour démarrer automatiquement la mesure ECG en continu, comme indiqué sur la figure 3-8. La différence entre la mesure en continu et la mesure rapide est décrite ci-après :

« **Exit** »: affiche les informations de fonctionnement sur l'écran. Appuyer sur la touche « **Return** » pour terminer la mesure ECG et revenir à la page écran principale. Si le temps de mesure en continu dépasse 30 secondes, ces données seront sauvegardées automatiquement.




Figure 3-8

"**HR = 59**": indique la fréquence cardiaque en temps réel.
2. Pendant la mesure continu, si la fonction de transfert sans fil est sélectionnée et une connexion est correctement établie, cliquer sur l'icône « Wireless Receive » du côté hôte pendant l'exécution du logiciel « ECG Viewer Manager » sur l'ordinateur afin que l'enregistrement des données puisse être transmis et sauvegardé sur l'ordinateur (pour une procédure de fonctionnement détaillée, se référer au manuel d'utilisateur pour « ECG Viewer Manager ») Les données mesurées pendant le transfert sans fil en temps réel ne seront pas stockées dans l'unité.
3. Si aucune opération n'est effectuée après 3 minutes de mesure en continu, l'unité passe automatiquement en modalité économie d'énergie (l'écran s'assombrit) mais la mesure n'est pas interrompue. Une fois une touche enfoncée ou en cas d'alarme, le système sort de cette modalité d'économie d'énergie, et l'écran reprend sa pleine luminosité.

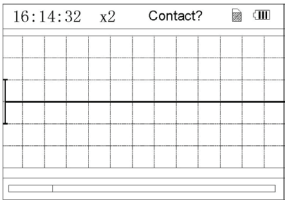


Figure 3-9

**Remarques :** 1) La figure 3-5 indique le résultat d'une forme d'onde ECG normale, ce dispositif est en mesure de fournir 17 résultats de mesure différents, se référer au tableau 3-1 (section 3.4.3) pour les détails.
2) Pendant la mesure, si la partie soumise à la mesure et les électrodes métalliques perdent le contact, le dispositif affichera le message « Contact? » comme indiqué sur la figure 3-9. En cas d'absence du signal, le dispositif affichera « No signal ». Appuyer sur le bouton « Return » pour sortir.
3) Le dispositif possède des unités de mémoire intégrée de 16MB/32MB (en sélectionnant « Mémoire » à partir du menu principal, il est possible de visualiser le détail de l'espace mémoire). Ce dispositif est capable d'enregistrer un maximum de 1200/2700 enregistrements de données pour une mesure rapide ou jusqu'à 10 heures/22,5 heures d'enregistrements de données pour une mesure continue. Lorsque le dispositif parvient à se connecter au PC, il fonctionne comme un disque amovible USB qui contient quatre fichiers, et 300/720 unités de mesure rapide peuvent être enregistrées dans chaque fichier.
4) Lorsque l'espace de mémoire est plein, le dispositif affiche le message « Memory full! Overwrite record? » et le symbole « » comme indiqué sur la figure 3-10. À compter de ce moment, aucun nouvel enregistrement ne sera mémorisé jusqu'à ce que l'utilisateur n'élimine manuellement les données non nécessaires ou télécharge les enregistrements sur l'ordinateur pour libérer la mémoire.
5) L'appareil s'éteint automatiquement si aucun bouton n'est enfoncé ou s'il n'y a aucun signal d'entrée.

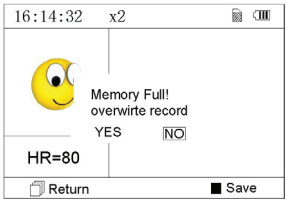


Figure 3-10

## 3.4 Relecture des ondes

### 3.4.1 Description du fonctionnement

1. Sélectionner « Review » sur la page du menu principal, puis appuyer sur la touche « OK », le dispositif affiche la liste des enregistrements comme indiqué sur la figure 3-11.



Figure 3-11 Liste des enregistrements

**Remarque** :

« »: Signifie que les résultats de cet enregistrement ne présentent aucune anomalie.

« »: Signifie que les résultats de cet enregistrement présentent des anomalies.

« »: Signifie que pendant la mesure, des interférences ou des déconnexions sont survenues.

« »: pendant la mesure, la modalité avancée a été utilisée.

*REMARQUE : L'enregistrement des mesures en continu n'est accompagné d'aucune icône, mais seul le temps de départ et de fin de la mesure sont affichés (sans l'année).*

2. Choisir un enregistrement dans la liste et appuyer sur « OK » pour la revoir, les formes d'onde de la modalité rapide et en continu sont montrées respectivement sur les figures 3-12 et 3-13. Pour arrêter la relecture automatique, appuyer sur un bouton de navigation « / » ou « / ». Appuyer de nouveau sur un des boutons de navigation « / » ou « / » pour afficher la forme d'onde en modalité manuelle.

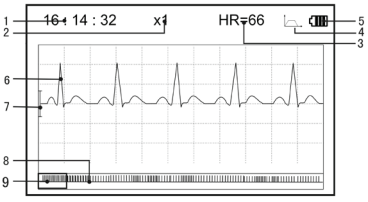


Figure 3-12 Page écran relecture des données ECG (Mesure rapide)

**Données affichées**
**Affichage à l'écran :**
**1.** «**16: 14: 32**»: heure actuelle.
**2.** «**X1**»: échelle ampleur des ondes ECG.
«**X1/2**»: dimension à moitié de l'échelle nominale;
«**X1**»: échelle nominale;
«**X2**»: dimension double de l'échelle nominale
«**X3**»: dimension triple de l'échelle nominale
**3.** «**HR=66**»: la fréquence cardiaque est de 66 bpm. Dans les enregistrements des mesures en continu, la fréquence n'est pas affichée. À sa place se trouve l'indicateur de page de la page écran. « **1/2** » : la page actuelle est « 1», sur un total de « 2 » pages.

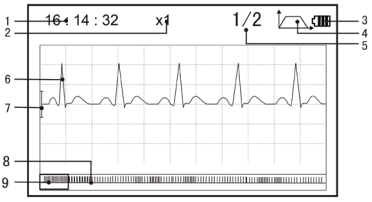


Figure 3-13 Page écran relecture des données ECG (Mesure en continu)

**4.** «  »: indique que la modalité filtre de l'ECG est « Enhanced » (avancée);
**5.** «  »: État de charge de la batterie
**6.** «  »: Onde ECG enregistrée
**7.** «  »: Règle pour ampleur 1mV
**8.** «  »: Compression compacte de la forme d'onde sur l'échelle.
**9.** «  »: Box de sélection forme d'onde ECG.
**Remarques** : La forme d'onde sélectionnée dans le box est affichée sur la page écran actuelle.
La miniature de l'onde ECG dans le box de sélection correspond à 30 secondes de mesure.

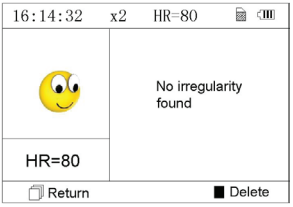


Figure 3-14

3. Appuyer de nouveau sur la touche « ■ OK » et le résultat de la mesure de l'enregistrement sélectionné s'affichera sur l'écran, comme indiqué sur la figure 3-14.

«  Return » : appuyer sur « Return » pour revenir à la page écran contenant les enregistrements.

« ■ Delete » : appuyer sur « ■ OK » pour supprimer l'enregistrement sélectionné. S'affichera le message de confirmation « Sure to delete? » (certain de vouloir supprimer ?), comme l'indique la figure 3-15. Si la transmission sans fil est active, la fonction « ■ Send » est disponible au lieu de « ■ Delete ». Appuyez sur le bouton « ■ Send » sur l'unité et sur le serveur (ordinateur), cliquez sur l'icône " Wireless Receive " dans le logiciel "ECG Viewer Manager" sur l'ordinateur. Les enregistrements de données seront transmis et stockées sur l'ordinateur.

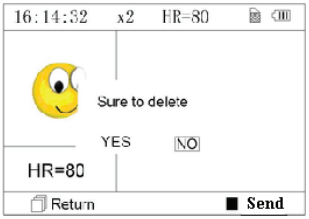


Figure 3-15

4. Sélectionner « YES », puis appuyer sur la touche « ■ OK » pour effectuer la suppression et revenir à la liste des enregistrements. Appuyer sur la touche «  Return » pour revenir à la liste sans éliminer aucun enregistrement.

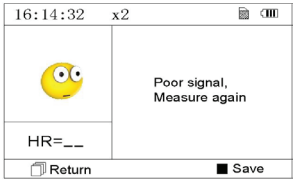


Figure 3-16
(1). Signal faible

### 3.4.2 Description résultats mesure

Lorsque l'appareil détecte une déconnexion ou une arythmie suspecte dans les ondes ECG, s'affiche les messages « Poor signal, measure again - signal faible, mesurer de nouveau (Figure 3-16) », « Suspected a little slow beat - battement lent suspecté (Figure 3-17) », etc., 17 types de résultats de mesure ECG sont disponibles. Se référer au tableau successif pour les détails.

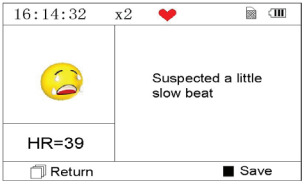
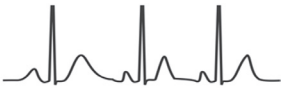
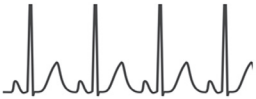
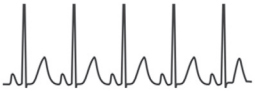
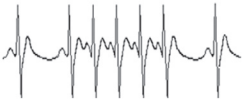
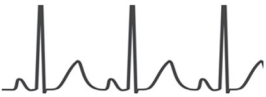
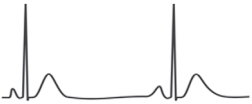
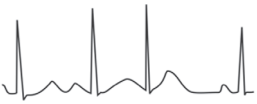
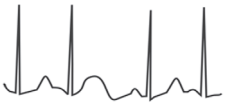
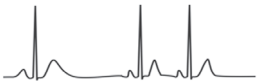
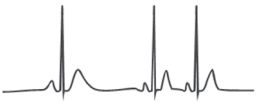
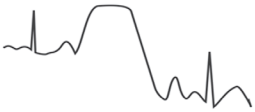
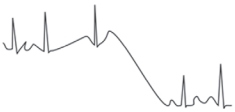


Figure 3-17
(2). Battement légèrement lent

**REMARQUE** : les figures 3-16 et 3-17 indiquent les résultats de la mesure avec la méthode de mesure en continu. Le résultat de la mesure est indiqué sur le côté gauche de la page écran. Si l'espace d'indication du résultat de la mesure n'est pas suffisant, sont actives les touches de navigation « ◁ / ▲ » ou « ▼ / ▷ » qui permettent à l'utilisateur de déplacer manuellement la page écran.

### 3.4.3 Tableau résultats mesure

| N° | Description résultats mesure ECG | Forme d'onde |
|---|---|---|
| 1. | Aucune irrégularité |  |
| 2. | Battement légèrement accéléré suspecté |  |
| 3. | Battement accéléré suspecté |  |
| 4. | Cycle bref de battement accéléré suspecté |  |
| 5. | Battement légèrement lent suspecté |  |
| 6. | Battement lent suspecté |  |
| 7. | Bref intervalle occasionnel du battement suspecté |  |
| 8. | Intervalle irrégulier des battements suspecté |  |
| 9. | Battement accéléré avec intervalle bref suspecté |  |
| 10. | Battement lent avec intervalle battement bref suspecté |  |
| 11. | Battement lent avec intervalle battement irrégulier suspecté |  |

| N° | Description résultats mesure ECG | Forme d'onde |
|---|---|---|
| 12. | Arythmie |  |
| 13. | Battement accéléré avec arythmie suspecté |  |
| 14. | Battement ralenti avec arythmie suspecté |  |
| 15. | Intervalle battement ralenti occasionnel avec arythmie suspecté |  |
| 16. | Intervalle battement irrégulier avec arythmie suspecté |  |
| 17. | Signal faible, effectuer une nouvelle mesure |  |

### 3.5 Gestion des données

#### 3.5.1 Suppression des données

Sélectionner « Memory » (mémoire) dans le menu principal et appuyer sur « ■ OK » pour accéder à la page écran de la gestion des données comme indiqué sur la figure 3-18.

**Remarque** : l'espace utilisé + l'espace inutilisé correspond à la taille de la mémoire totale (16MB/32MB).

« ▯ Return » : appuyer sur le bouton « ▯ Return » pour revenir à la page écran principale.

« ■ Delete » : appuyer sur le bouton pour supprimer les enregistrements. Avant de supprimer, une page écran de confirmation s'affiche à l'écran, comme indiqué sur la figure 3-19. En sélectionnant « YES », puis en appuyant sur la touche « ■ OK », tous les enregistrements seront supprimés comme indiqué sur la figure 3-20.

**Remarque** : L'opération de suppression des données effectuée depuis ce menu, supprime toutes les données en mémoire. Pour supprimer un seul enregistrement, utiliser la fonction de relecture.

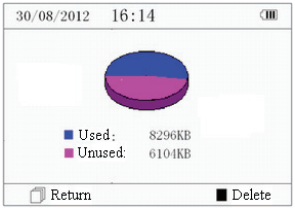


Figure 3-18 Page écran mémoire



Figure 3-19

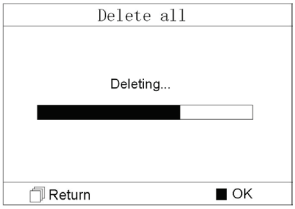


Figure 3-20 Suppression des enregistrements

#### 3.5.2 Téléchargement des données

Brancher le dispositif à l'ordinateur au moyen du câble données USB, le dispositif affichera automatiquement la page écran de téléchargement comme indiqué sur la figure 3-21. Les données peuvent être téléchargées sur l'ordinateur pour la gestion, la consultation et l'analyse.

**Remarque** : S'assurer que les piles sont suffisamment chargées au moment de la suppression ou du téléchargement des données. Une charge insuffisante pourrait interrompre les opérations.

### 3.6 Paramètres du système

Sur la page écran du menu principal, sélectionner « Settings » (paramètres) et appuyer sur « ■ OK » pour accéder à la page écran de réglage des paramètres, comme indiqué sur les figures 3-22 et 3-23.

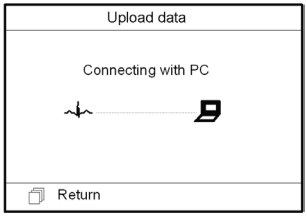



Figure 3-21 Téléchargement des données

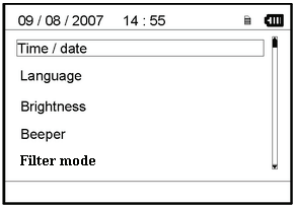



Figure 3-22

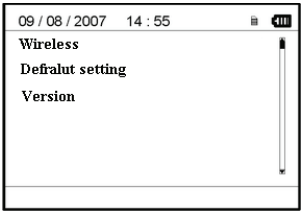



Figure 3-23

### 3.6.1 Réglage Date/Heure

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Time/date » (Heure/Date) au moyen des touches de navigation, puis appuyer sur « ■ OK » pour accéder à l'écran de réglage de l'heure et de la date (format date : jj/mm/aaaa), comme indiqué sur la figure 3-24.

2. Utiliser les touches de navigation pour régler les valeurs et appuyer sur « ■ OK » pour mettre en évidence le curseur noir et régler une autre valeur.

3. Une fois l'opération terminée, appuyer sur « ■ OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

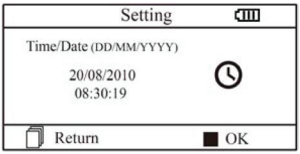



Figure 3-24 Réglage Date/heure

### 3.6.2 Sélection langue

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Language » (langue) pour accéder à la page écran de sélection de la langue comme indiqué sur la figure 3-25.
2. Appuyer sur les touches de navigation pour sélectionner le chinois ou l'anglais.
3. Appuyer sur « ■ OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

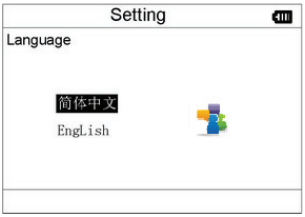



Figure 3-25 Sélection langue

### 3.6.3 Réglage Luminosité

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Brightness » (luminosité) pour accéder à la page écran de réglage de la luminosité comme indiqué sur la figure 3-26.
2. Régler la luminosité au moyen des touches de navigation ; 7 niveaux de réglage sont disponibles.
3. Appuyer sur « ■ OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

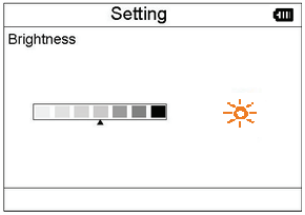



Figure 3-26 Réglage Luminosité

### 3.6.4 Réglage signal sonore

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Beeper » (signal sonore) pour accéder au menu comme indiqué sur la figure 3-27.
2. Sélectionner « ON » ou « OFF » au moyen des touches de navigation pour activer ou désactiver le signal sonore, le réglage prédéfini est « ON » (activé).
3. Appuyer sur « ■ OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

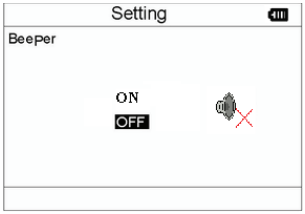



Figure 3-27 Réglage signal sonore

### 3.6.5 Réglage modalité mesure

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Measure mode » (modalité de mesure) pour accéder à la page écran de réglage de la mesure comme indiqué sur la figure 3-28.
2. Sélectionner la modalité « Normal » (normale) ou « Enhanced » (avancée) au moyen des touches de navigation. Le réglage prédéfini est la modalité « Normal ». Modalité normale : elle filtre les signaux d'interférence dans la forme d'onde ECG. Modalité avancée : elle reflète mieux la fidélité de la forme d'onde ECG.
3. Appuyer sur « ■ OK » pour sauvegarder les paramètres et revenir au niveau supérieur du menu.

### 3.6.6 Paramètres sans fil

1. Sur l'écran de configuration du système, sélectionnez « Wireless » pour accéder à l'écran de configuration sans fil, comme illustré à la Figure 3-29.
2. Appuyer sur le bouton de navigation pour activer ou désactiver la fonction sans fil.
3. Appuyer sur le bouton « ■ OK » pour sauvegarder le réglage et revenir à l'écran du menu de niveau supérieur.

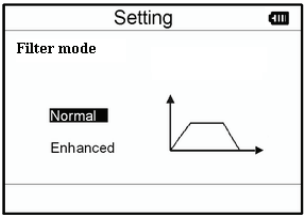


Figure 3-28 Réglage modalité mesure

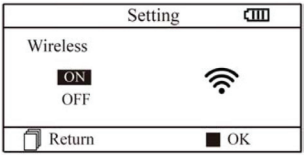


Figure 3-29 Sélection sans fil

### Télécharger le logiciel APP pour smartphone

Les dispositifs terminaux comme les smartphones peuvent être utilisés pour recevoir les données en temps réels, mémoriser les données reçues et pour consulter les données enregistrées.
Il est important de télécharger l'application informatique correspondant à votre smartphone.
Pour les appareils équipés du système Android, suivre la procédure de téléchargement :
1. Installer l'application informatique en scannant le code QR avec votre smartphone, par exemple QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc.
2. Exécuter le logiciel pour faire le scan du code QR dans la figure au-dessous, en focalisant le cadre du scan sur le code QR.
3. Si l'acquisition a été validée, le résultat du scan apparaîtra sur l'écran de votre smartphone ou bien un lien internet vers le téléchargement de l'application informatique « ViHealth »
4. Ouvrir ce lien internet depuis un moteur de recherche pour télécharger le logiciel « ViHealth » Si le téléchargement est réussi, installer cette application informatique.
Pour les appareils équipés du système iOS (par exemple iPhone, iPad), suivre la procédure suivante pour le téléchargement :
1. Dans l'App Store de l'appareil, insérer « ViHealth » dans la barre de recherche.
Remarque : si vous utilisez un iPad pour la recherche, sélectionner « iPhone uniquement » durant la recherche.
2. Une fois les résultats de la recherche affichés, sélectionner le résultat avec l'icône " ", pour télécharger l'application informatique correspondant.



**Instructions pour la mesure**

S'assurer que l'application informatique soit en mesure de se connecter avec le moniteur.
Pour un fonctionnement détaillé, se référer au manuel de l'application informatique

*Remarque : Le logiciel pour ordinateur et pour appareils Android est également disponible au téléchargement depuis ce lien :* ***http://www.creative-sz.com***

### 3.6.7 Rétablissement des paramètres

1. Sur la page écran de réglage des paramètres, sélectionner « Default setting » (rétablissement des réglages) pour rétablir les paramètres prédéfinis, voir la figure 3-30.
2. Sélectionner « YES » ou « NO » au moyen des touches de navigation, en choisissant « YES » et en appuyant sur « ■ OK », tous les paramètres prédéfinis seront rétablis.
3. Appuyer sur « Return » pour revenir au niveau supérieur du menu.

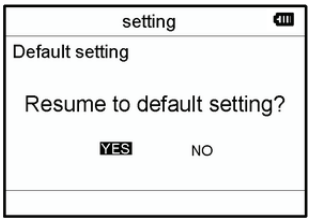


Figure 3-30 Rétablissement des paramètres

### 3.6.8 Version Info

Sur l'écran des paramètres, sélectionnez "Version" pour accéder au menu d'informations, comme représenté sur la Figure 3-31.

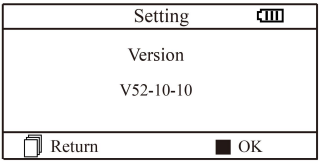


Figure 3-31 Informations sur la version

### 3.7 Aide

Sur la page écran du menu principal, sélectionner « Help », puis appuyer sur « ■ OK » pour accéder à la page écran d'aide. La fonction fournit diverses illustrations de différents types de mesures ECG pouvant être effectués. Se référer à la section 3.2.1 pour les méthodes de mesure ECG détaillées.

## 4 Caractéristiques techniques

### 4.1 Mesures ECG

Nombre de canaux : Un seul canal ECG.
Électrodes : 3 électrodes métalliques ou utilisation de trois électrodes adhésives pour ECG à travers le branchement à un câble avec dérivation.
Modalité de mesure : le signal ECG peut être capté en sélectionnant la dérivation suivante :
Dérivation I (entre la main droite et la main gauche) ;
Dérivation thorax (entre la main droite et le thorax) ;
Dérivation II (entre la main droite et la jambe gauche) ;
Largeur bande ECG : 1Hz~40Hz
Niveau sonore interne : ≤ 30μVp-p
Intervalle de mesure fréquence cardiaque : 30bpm~240bpm
Précision mesure fréquence cardiaque : ±2bpm ou ±2% si renforcée
Échelle de visualisation : 5.0mm/mV±10%
Rapport de réjection en mode commun (CMRR) : ≥ 60dB
Vitesse largeur onde : 20mm/s±10%
Courant d'entrée loop : ≤ 0.1μA
Impédance d'entrée : ≥ 5 MO

### 4.2 Alimentation

Alimentation : 2 x piles alcalines AAA
Voltage électrique : 2.7VDC~3.3VDC
Maximale courant moyen de fonctionnement : ≤ 50mA
Arrêt automatique : 35s±5s (quand il est inactif)
Indicateur niveau pile déchargée : 2.5VDC±0.2VDC

### 4.3 Classification

Type de protection contre les décharges électriques : dispositif à alimentation interne
Degré de protection contre les décharges électriques : partie appliquée de type BF
Degré de protection contre la pénétration néfaste de liquides : L'équipement de base ne prévoit pas de protection contre la pénétration néfaste de liquides.
Compatibilité électromagnétique : Groupe I, classe B

### 4.4 Écran

Type LCD : LCD à couleurs
Zone écran : 57.6mm × 40mm

### 4.5 Mémoire données

Jusqu'à 10 heures d'enregistrement peuvent être sauvegardées dans la mémoire interne ;
Les données sauvegardées peuvent être téléchargées sur un ordinateur au moyen du câble données fourni par le fabricant.

### 4.6 Dimensions totales et poids

Dimensions : (L) 125× (P) 70 × (H) 21.5 mm
Poids : 106g (piles exclues)

## 5 Accessoires

Deux piles (AAA)
Boîtier
Manuel d'utilisation
Câble données (en option)
Câble avec dérivation ECG (en option)
**Remarque** : les accessoires peuvent être modifiés. Pour les détails et la quantité des articles, voir la liste de colisage.

## 6 Entretien et assistance

### 6.1 Entretien

La durée de ce dispositif est de 5 ans. Pour garantir une durée de vie maximale, merci d'être attentif à l'entretien.
Quand apparaît l'icône batterie déchargée, remplacer les piles.
Il est conseillé de nettoyer l'électrode métallique avec de l'alcool dénaturé lorsque le signal de mesure est trop faible.
Nettoyer la surface de l'unité avec un chiffon propre ou laisser la sécher à l'air libre.
Retirer les piles si l'unité n'est pas utilisée pendant une longue période.

**Stockage et transport**
Température ambiante : de -20°C à 60°C
Taux d'humidité : 10%~ 95%
Pression atmosphérique : 50KPa~107.4KPa

*Cet appareil doit être transporté par voie terrestre (sur route ou voie ferroviaire) ou par avion en fonction des conditions contractuelles. Protéger des coups et des chutes, et ne pas exposer l'appareil à la lumière du soleil et à la pluie.*
*Tenir éloigné des substances nocives, explosives, des températures élevées/basses et de l'humidité.*
*En présence d'humidité ou de vapeur, ne pas utiliser l'appareil.*
*NE PAS utiliser l'appareil immédiatement quand il vient d'être déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud et humide.*
*NE PAS appuyer sur le bouton situé sur le panneau de commande avec des objets coupants.*
*NE PAS immerger dans des liquides. NE PAS pulvériser de liquide directement sur l'appareil.*
*La durée de vie de cet appareil est de 5 ans. Pour garantir sa durée de vie, prêter attention à l'entretien.*

### 6.2 Instructions pour le nettoyage et la désinfection

Nettoyer la surface des capteurs avec une gaze douce et une solution contenant 75 % d'alcool isopropylique, pour une désinfection de bas niveau, utiliser une solution contenant de l'eau de javel. Puis nettoyer la surface avec un chiffon humide et sécher avec un chiffon sec.

*Attention : Ne pas stériliser le produit par autoclave ou avec de l'oxyde d'éthylène.*

## 7 Résolution des problèmes

Problème : L'appareil ne s'allume pas.

| Cause probable | Solution |
|---|---|
| 1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées.<br>2. Les piles ne sont pas mises correctement.<br>3. L'appareil est en panne. | 1. Remplacer les piles<br>2. Remettre les piles.<br>3. Contacter le service après-vente. |

Problème : L'appareil ne réussit pas à prendre le battement cardiaque

| Cause probable | Solution |
|---|---|
| 1. Le branchement entre l'électrode et le corps n'est pas correct.<br>2. Pendant la mesure, la personne bouge.<br>3. Interférence électromagnétique.<br>4. Signal faible. | 1. Positionner correctement l'électrode.<br>2. Pendant la mesure, rester calme et éviter de bouger.<br>3. S'éloigner des sources d'interférence.<br>4. Changer le lieu de mesure (thorax). |

Problème : Amplitude d'une courbe ECG, courbes possiblement non pertinentes ou affichage d'une courbe ECG sur l'écran avec le message « Contact? »

| Cause probable | Solution |
|---|---|
| 1. La peau est sèche ou huileuse.<br>2. Le branchement entre l'électrode et le corps n'est pas parfait.<br>3. Tension musculaire. | 1. Nettoyer la peau avec de l'eau et du savon et éliminer les cellules de peau et le gras en laissant la peau humide mais non huileuse.<br>2. Appuyer fortement sur l'électrode.<br>3. Se détendre pendant la mesure. |

## 8 Message d'erreur et solutions

| Erreur | Cause | Solution |
|---|---|---|
| Erreur de communication | Des interférences ou des anomalies sont présentes. | 1. Appuyer sur la touche « Return » pour quitter l'état actuel<br>2. S'assurer que le logiciel sur l'ordinateur fonctionne correctement.<br>3. Détendre la main pendant la mesure |
| Mémoire pleine | La mémoire flash est pleine | 1. Supprimer les données ECG qui ne sont pas indispensables<br>2. Télécharger les données sur l'ordinateur, puis les supprimer. |

## 9 Légende symboles

| Symbole | Description | Symbole | Description |
|---|---|---|---|
|  | Fréquence cardiaque (Unité : battement par minute) |  | Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) |
|  | Modalité mesure : avancée |  | Code produit |
|  | Indicateur pile |  | Numéro de série |
|  | Indicateur sans fil |  | Fabricant |
|  | Indicateur mémoire pleine |  | Date de fabrication |
|  | Bouton return/Envoi |  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Bouton de marche |  | Á conserver dans un endroit frais et sec |
|  | Prise câble de dérivation |  | Á conserver à l'abri de la lumière du soleil |
|  | Bouton de confirmation |  | Appareil de type BF |
|  | Touches de navigation |  | Disposition DEEE |
|  | Port interface données |  | Suivez les instructions d'utilisation |
|  | Interface données |  | Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE |

**Remarque:** Les symboles , , ,  et  s'affichent sur l'écran, les autres sur le panneau de contrôle.



**AVERTISSEMENTS POUR LE TRAITEMENT CORRECT DU PRODUIT EN VERTU DE LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 2012/19/UE-DEEE :** À la fin de son cycle de vie, le produit ne doit pas être éliminé avec les déchets urbains. Il peut être éliminé auprès des centres de tri des déchets mis à disposition par les administrations communales, ou bien il faut le remettre au fournisseur au moment de l'achat d'un nouvel appareil du même type et destiné à la même utilisation. Éliminer séparément le produit permet d'éviter de possibles conséquences négatives pour l'environnement et pour la santé, qui seraient dues à une élimination inadaptée. L'élimination correcte permet également de récupérer les matériaux qui composent le produit dans le but de réaliser une économie importante d'énergie et de ressources. Le symbole à l'intérieur de l'étiquette indique la collecte séparée des appareils électriques et électroniques.
Attention : L'élimination incorrecte des équipements électriques et électroniques peut entraîner des pénalités. .

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA.
Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.
Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

## Annexe

**Connaissances générales d'ECG**

**Rythme sinusal normal** : Dans des conditions sinusales, le nœud sino-auriculaire régule le rythme cardiaque en normalisant le battement. Le battement cardiaque varie de 60 à 100 par minute et le rythme est régulier. L'onde P est normale et chacune est suivie d'une onde QRS.
Intervalle P-R : 0.12~0.20s ; onde QRS : 0.06~0.10s ; Aucune activité ectopique ECG.
**Symptôme** : Rythme sinusal, pulsation : 60~100bpm
**Indication** : Normale

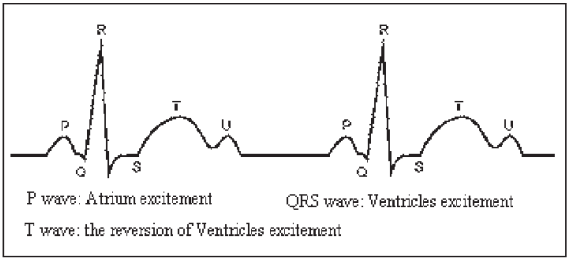



Figure 1 Onde ECG normale

**Différentes ondes ECG anormales**

1) **Tachycardie** : Le battement cardiaque s'accélère. La tachycardie est déterminée par le rythme cardiaque, si la moyenne des battements cardiaques dépasse le nombre de 100 par minute, il s'agit de tachycardie. L'indication « Suspected fast beat = Battement accéléré suspecté » sur cet appareil peut signifier tachycardie.
**Symptôme** : battement>100 bpm
**Indication** : Chez les personnes saines présentant les conditions physiologiques suivantes : colère, fatigue, tabagisme, excès d'alcool, consommation excessive de café ou de thé, etc.
**Pathologie** : anémie, hyperthyroïdie, hypoxie, myocardite, hypocalcémie, fièvre, grippe et certains médicaments (tels que atropine, adrénaline, etc.).
**Conseil** : En cas de pathologie, se rendre à l'hôpital.



Figure 2 Tachycardie

2) **Bradycardie** : Le battement est plus lent. Elle est déterminée par le rythme cardiaque qui est en moyenne inférieur à 60 pulsations par minute, il s'agit de bradycardie. L'indication « Suspected slow beat = Battement ralenti suspecté » sur cet appareil peut signifier bradycardie.

**Symptôme** : battement<60 bpm
**Indication** : Lorsque qu'une personne saine s'endort ou chez les athlètes (ou chez les personnes soumises à des activités sportives fréquentes), les personnes âgés, ou en cas d'excitation vagale.
**Pathologie** : Dysfonctionnement du nœud sinusal, cardiopathie ischémique, cardiomyopathie, hypertension intracrânienne, hypocalcémie, basse température, période de convalescence après une infection aigue ou après l'utilisation de médicaments tels que digitale.
**Conseil** : En cas de pathologie, consulter un médecin.



Figure 3 Bradycardie

3) **Battement prématuré** : En présence d'un battement normal apparaît prématurément une onde QRS, suivie d'une pause. L'indication « Suspected occasional short beat interval = Intervalle bref battement occasionnel suspecté » sur l'appareil, il peut s'agir d'un battement prématuré. Qu'est-ce qu'un battement prématuré ? Il s'agit d'une contraction prématurée. Le battement cardiaque normal est toujours régulier et chaque intervalle entre les battements est lui aussi symétrique ; le battement prématuré sort de ce schéma général, le cœur bat prématurément et les battements sont suivis de longs intervalles ; le phénomène de battement prématuré entre deux battements cardiaques s'appelle battement prématuré. L'indication « early beat = battement précoce » peut indiquer un battement prématuré. En fonction de la position originale, il peut se diviser entre : Contraction atriale prématurée, Contraction nodale prématurée et Contraction ventriculaire prématurée (PVC), qui doivent être examinées par des spécialistes.
**Symptôme** : Le battement cardiaque présente une arythmie, on est en présence de ce phénomène lorsque le cœur bat et s'arrête à l'improviste pendant un court instant. Certaines personnes ressentent des palpitations, d'autres ne présentent aucun symptôme.
**Indication** : Le battement prématuré peut se présenter de temps en temps même chez des personnes saines n'ayant aucun symptôme ni de palpitations. Il peut être provoqué par la fatigue, le stress, l'insomnie, le tabagisme, l'abus d'alcool, une consommation excessive de café ou de thé, etc. Il peut être soigné sans avoir recours à des médicaments. Cependant, si le phénomène est fréquent, continu, ou multifocal, il pourrait s'agir d'une maladie cardiovasculaire et il est nécessaire de consulter un médecin le plus vite possible.
**Conseil** : La présence effective d'un battement prématuré doit être confirmée par un spécialiste, mémorisez donc l'image et au moment de la consultation chez le médecin, retrouvez-la et montrez-la au médecin afin qu'il puisse déterminer de quoi il s'agit (Contraction atriale prématurée, Contraction nodale prématurée, Contraction ventriculaire prématurée ou battement prématuré multifocal) et indiquer une thérapie.
**Symptômes du patient** : le battement cardiaque normal est suivi d'un battement prématuré.

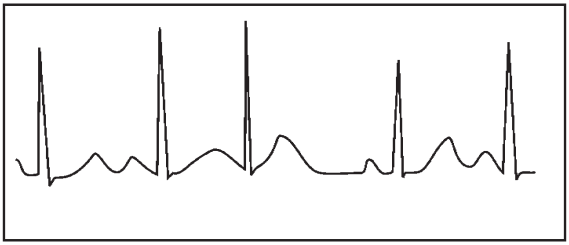


Figure 4 Battement prématuré

4) **Bigéminie** : Il s'agit d'un type de PVC (Contraction ventriculaire prématurée) où le battement normal est suivi d'un battement prématuré.
**Indication** : Le PVC survient fréquemment.
**Conseil** : Consulter un médecin.

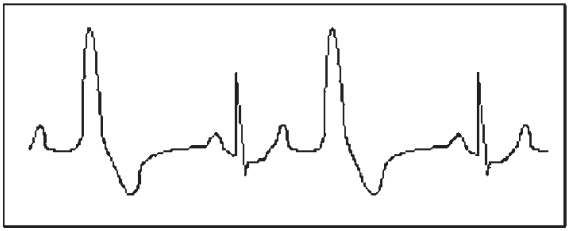


Figure 5 Bigéminie

5) **Trigéminie** : Il s'agit d'un type de PVC où deux battements normaux sont suivis d'un battement prématuré.
**Indication** : Le PVC survient fréquemment.
**Conseil** : Consulter un médecin.



Figure 6 Trigéminie

L'indication « Suspected irregular beat interval = Intervalle irrégulier battements suspecté » sur cet appareil peut signifier bigéminie ou trigéminie.

6) **Cycle court de tachycardie** : Le PVC survient en continu plus de trois fois.
**Symptômes du patient** : Le PVC survient en continu plus de trois fois. Le battement cardiaque est rapide et régulier mais commence et s'arrête à l'improviste.

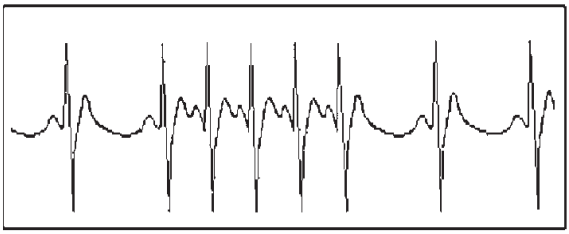


Figure 7 Tachycardie

En fonction de la position active originale, il peut se diviser entre : Cycle court, Cycle court SVE (consulter un spécialiste pour déterminer le type de cycle).
**Cycle court** : Il est provoqué par une Contraction atriale prématurée ou un Battement prématuré nodal, fréquence > 180 bpm.
**Indication** : Fréquent chez les patients en bonne santé, il provoque des respirations profondes, de la tachypnée, des changements de position, la déglutition, la colère, etc. Il se présente également en cas de cardiopathies telles que le Syndrome de Wolff - Parkinson-White, de cardiopathies rhumatismales, de maladies coronaires, cardiomyopathie, cardiopathies congénitales, réactions aux médicaments (intoxication), etc.
**Conseil** : Si se présente souvent, consultez un médecin le plus rapidement possible.
**Tachycardie ventriculaire** : Provoquée par une Contraction ventriculaire prématurée, Battement cardiaque > 140 bpm.
**Indication** : Elle se présente en général chez les patients ayant des cardiopathies, elle peut provoquer des fibrillations ventriculaires si elle est grave, le patient doit donc consulter un médecin immédiatement.
**Conseil** : La présence d'un cycle court doit être confirmée par un spécialiste, mémorisez donc l'image et montrez-la au médecin comme référence lors de la visite.

*ATENCIÓN: función wireless solo para código 33259*
*1. Controlar el aparato para asegurarse de que no presente daños evidentes que puedan afectar la seguridad del usuario y la medición. Interrumpir el uso de la unidad en caso de daños evidentes.*
*2. NO realizar auto-diagnosis mediante mediciones o resultados de mediciones, consultar siempre con el médico en caso de aparición frecuente de datos anómalos.*
*3. El aparato NO ha sido diseñado o creado para diagnosis médicas.*
*4. NO utilizar este aparato en el cuarto de baño o en ambientes húmedos.*
*5. NO utilizar con un desfibrilador.*
*6. NO utilizar en pacientes portadores de marcapasos cardíaco.*
*7. NO poner en funcionamiento en ambientes con fuertes interferencias electromagnéticas.*
*8. La asistencia necesaria debe ser realizada EXCLUSIVAMENTE por personal técnico cualificado.*
*9. Se recomienda un examen clínico ECG para comprobar las funciones cardíacas.*
*10. Conectar/desconectar el cable de datos a la pantalla suavemente y con cuidado, NO torcer ni arrancar el enchufe del cable de datos con fuerza para introducirlo o extraerlo del puerto de interfaz datos, ya que se podría dañar.*
*11. Cuando se llega a la fecha de caducidad se deben eliminar el aparato y sus accesorios según las leyes locales vigentes.*
*12. El dispositivo no está dotado de partes desmontables, el usuario NO debe desmontar su envoltura sin autorización.*
*13. Cada componente del monitor no podrá ser sustituido por recambios no originales. Si es necesario, utilizar los componentes suministrados por el fabricante o por componentes del mismo modelo y estándares de los accesorios suministrados junto con el monitor por el fabricante. En caso contrario, se podrían registrar problemas relativos a la seguridad, la biocompatibilidad, etc..*
*14. En caso de daños o envejecimiento de los conductores ECG, sustitúyalos.*
*15. Las partes eléctricas de electrodos conductores y cables no deben entrar en contacto con ningún otro conductor (incluido el suelo).*
*16. Utilice un solo tipo de electrodos en el mismo paciente para evitar variaciones en la resistencia eléctrica. Se recomienda encarecidamente utilizar electrodos de cloruro de plata/plata para garantizar resultados de medición precisos.*

## 1 Indicaciones generales

### 1.1 Aspecto exterior

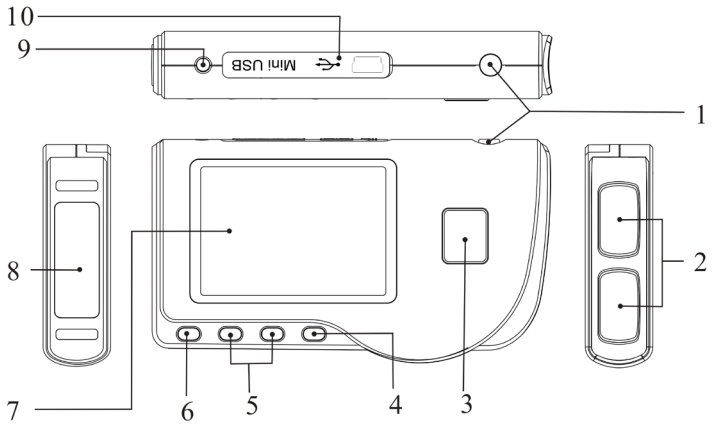



Figura 1 Ilustración del aparato

1. Encendido: Manteniendo presionada esta tecla (aprox. 2 segundos) se enciende o se apaga el aparato; presionándola brevemente se enciende la luz de la pantalla.
2. Electrodo metálico I, II
3. Medición: tecla de inicio rápido para la medición, presionar esta tecla para iniciar la medición.
4. OK: confirma la selección o la modifica.
5. Teclas direccionales:
   / Arriba / izquierda / aumentar: desplaza el cursor hacia arriba / a la izquierda, o ajusta los parámetros.
   / Abajo / derecha / disminuir: desplaza el cursor hacia abajo / a la derecha, o ajusta los parámetros.
6. Envío: Vuelve al nivel anterior en el menú.

7. Pantalla: visualiza las ondas y los datos del ECG.
8. Electrodo metálico III
9. Conector derivaciones ECG: para la conexión al cable de derivaciones.
10. Puerto interfaz datos: para la conexión con cable datos mini USB.

### 1.2 Nombre y modelo
ECG palmar Cardio-B

### 1.3 Estructura
El ECG palmar Cardio-B está formada por un panel principal, paneles y electrodos.

### 1.4 Características
1. De pequeñas dimensiones y ligero de transportar.
2. Medición mediante una tecla, funcionamiento fácil.
3. Visualización clara ondas ECG e interpretación de resultados en la pantalla LCD dot-matrix.
4. Se pueden realizar diecisiete tipos de medición.
5. Hasta 1200/2700 grabaciones para una rápida medición o grabación de datos de 10/22,5 horas para una medición continua. El almacenamiento de datos depende del tamaño suministrado de la memoria interna.
6. Los datos memorizados se pueden revisar, copiar, cancelar e incluso cargar en el ordenador.
7. Ahorro energético gracias a la función de apagado automático.
8. Con dos pilas AAA se pueden realizar más de 10 horas de actividad.
9. Función de transferencia de datos inalámbricos (Opcional).

### 1.5 Aplicaciones previstas
El ECG palmar Cardio-B ha sido diseñado para controlar y memorizar las ondas y los índices cardíacos del ECG en pacientes adultos. Se puede aplicar para uso ambulatorio o doméstico y puede ser utilizado por el propio paciente. El dispositivo no es una pantalla ECG comparable con los modelos empleados en clínicas y hospitales, sino que tiene un uso para fines exclusivamente de controles ocasionales. No se puede usar en sustitución de exámenes ECG tradicionales o para la monitorización en tiempo real. Los resultados de las mediciones se utilizan como referencia para los médicos, pero no se pueden establecer diagnósticos o análisis directas únicamente sobre la base de la información proporcionada por este aparato.

### 1.6 Ambiente operativo
Temperatura: 5~40°C
Humedad: 30%~80%
Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

### 2 Instalación
1. Abrir la tapa de las pilas (ver la figura).
2. Introducir dos pilas formato AAA.
3. Cerrar la tapa

*Al introducir las pilas NO invertir la polaridad. Realizar la eliminación de las pilas agotadas según las leyes locales vigentes. Sobre los electrodos del dispositivo están colocadas algunas películas protectoras que se deben remover antes de la medición.*

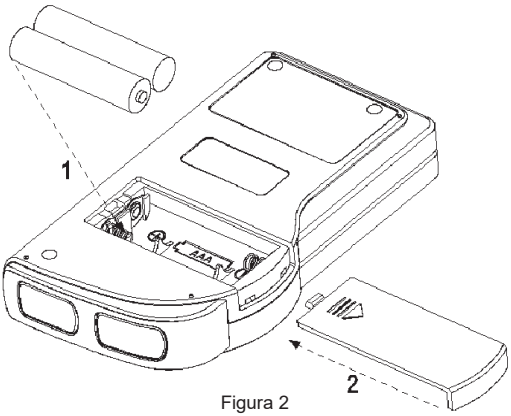


Figura 2

### 3 Funcionamiento
### 3.1 Inicio medición ECG
Presionar la tecla Encendido (durante 2 segundos) para encender el aparato. Durante la inicialización aparecen en la pantalla las siguientes imágenes.
Después de iniciar el sistema, se accede a un menú vídeo como se muestra en la Figura 3-2.
**Nota**: Durante la inicialización presionar la tecla " Envío" para acceder al menú vídeo principal como se muestra en la Figura 3-2. Presionando " Measurement" (medición), se accederá al vídeo de la medición como se muestra en la Figura 3-4.

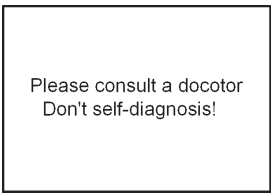


Figura 3-1A

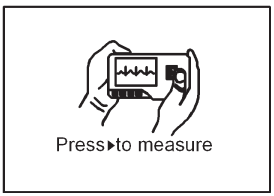


Figura 3-1B

Están presentes 6 teclas herramientas, presionar la tecla de navegación para posicionar el cursor y presionar “ OK” para confirmar. Todas las funciones se enumeran a continuación:




Figura 3-2

Medición: detecta las ondas ECG y los valores HR y analiza si la onda ECG es normal.

Revisión: permite volver a visualizar los datos de los ECG memorizados (incluso las ondas ECG y los resultados de las mediciones).

Memoria: Visualiza el espacio libre en la memoria y elimina los datos de los ECG memorizados en la unidad.

Regulación: ajusta los parámetros relativos a la fecha del sistema, la hora, el idioma, la modalidad, la luminosidad, el contraste, etc.

Ayuda: proporciona información sobre los métodos de medición, etc.

Configura el idioma de la pantalla. El dispositivo está configurado en dos idiomas (chino e inglés) que el usuario puede seleccionar.

### 3.2 Medición ECG
### 3.2.1 Métodos de medición ECG rápidos

**Medición del tórax**
Para conseguir las ondas ECG ideales, se recomienda el método de la medición del tórax. Mantener el dispositivo con la mano derecha. Asegurarse de que la palma y los dedos toquen perfectamente los electrodos metálicos I y II. Colocar el electrodo III sobre la piel desnuda a una distancia de aproximadamente 5 cm debajo del pezón izquierdo. La señal del ECG detectada por la medición del tórax es similar a la señal V Derivación ECG.
Funcionamiento incorrecto:
A. El punto de contacto del electrodo III no corresponde al pecho izquierdo.
B. La mano no sujeta correctamente el aparato.
C. El electrodo no está completamente en contacto con la piel desnuda. (Por ejemplo, el electrodo está colocado por encima de la ropa).

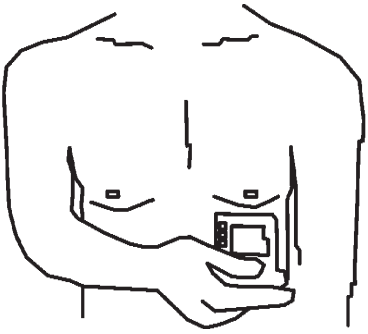


Figura 3-3A Medición del tórax

**Medición de la pierna**
En el caso en que no fuera posible utilizar la medición en el pecho, se recomienda la medición de la pierna. Durante la medición, mantener el dispositivo con la mano derecha. Asegurarse de que la palma y los dedos toquen perfectamente los electrodos metálicos I y II. Colocar el electrodo III sobre la piel 10 cm por encima del tobillo izquierdo. La señal del ECG detectada por la medición de la pierna equivale a la señal II Derivación ECG.
Funcionamiento incorrecto:
A. La mano no sujeta correctamente el aparato.
B. El electrodo III no está completamente en contacto con la piel desnuda: (por ejemplo está colocado sobre el dobladillo de los pantalones o los calcetines).

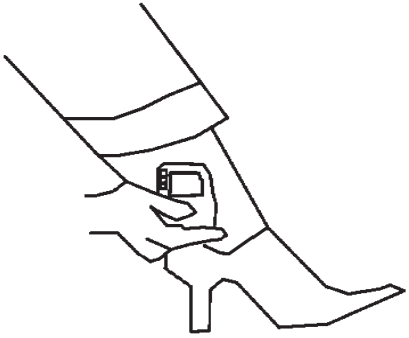
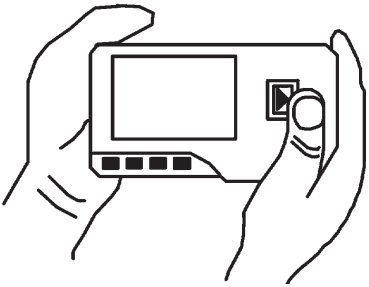


Figura 3-3B Medición de la pierna

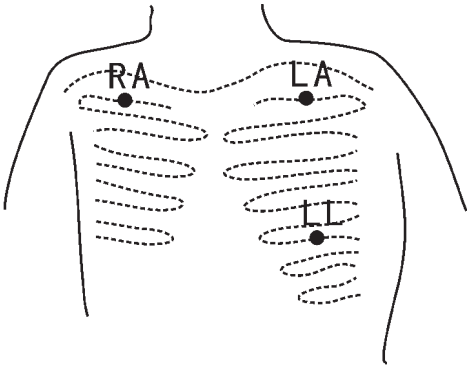
**Medición de la Palma**
Mantener el dispositivo con la mano derecha. Asegurarse de que la palma y los dedos toquen perfectamente los electrodos I y II. Presionar el electrodo III contra el centro de la palma izquierda. La señal del ECG detectada por la medición de la Palma equivale a la señal I Derivación ECG.
Funcionamiento incorrecto:
A. Las manos se mueven demasiado.
B. Durante la medición ambas manos pierden el contacto con los electrodos.
C. La palma no está en contacto con los electrodos.



3-3C Medición de la palma

### 3.2.2 Métodos de medición ECG en continuo o por largos periodos

**Medición con cables**
Para un mejor ECG, se puede utilizar la medición a través del cable de conexión. Conectar el cable al aparato mediante el relativo enchufe. Colocar los electrodos y conectar los cables como se muestra en la figura de al lado para conseguir la señal ECG II Derivación; si se desea realizar mediciones con señal I y III derivación, conectar los cables a los electrodos según la siguiente tabla.
Funcionamiento incorrecto:
A. Error en la conexión al puerto.
B. Electrodo colocado sobre el cuerpo de forma incorrecta.




Figuras 3-3D Medición con cables

| Electrodo / Derivación / Posición Electrodo | Derivación I | Derivación II | Derivación III |
|---|---|---|---|
| La intersección entre el eje de la clavícula derecha y segunda costilla. | RA | RA | LA |
| La intersección entre el eje de la clavícula izquierda y segunda costilla. | LL | LA | RA |
| Entre el extremo izquierdo del esternón y de la quinta costilla | LA | LL | LL |

Tabla de posicionamiento electrodos y configuración derivaciones ECG

### 3.3 Procedimiento de medición ECG
### 3.3.1 Medición rápida

1. Después de seleccionar un método de medición adecuado, como descrito en el capítulo 3.2.1, presionar “ Measure” para iniciar automáticamente la medición ECG rápida, como se muestra en la Figura 3-4. Durante los primeros 15 segundos el dispositivo entra en la fase preparatoria y comprueba si la posición de los electrodos es adecuada o no en función del trazado ECG medido. Si la forma de onda detectada no está clara, ajustar la posición de los electrodos.

**Datos visualizados:**

**1. "16: 14: 32"**: hora actual.
**2. "X1"**: escala amplitud ondas ECG.
**"X1/2"**: dimensión en la mitad de la escala nominal;
**"X1"**: escala nominal;
**"X2"**: dimensión doble de la escala nominal
**"X3"**: dimensión triple de la escala nominal

**3.** " ": indicador latido cardíaco. Parpadea con el latido cardíaco.

**4.** " ": indica que la modalidad filtro del ECG es "Enhanced" (reforzada); hacer referencia a la sección 3.6.5 para la regulación del filtro.

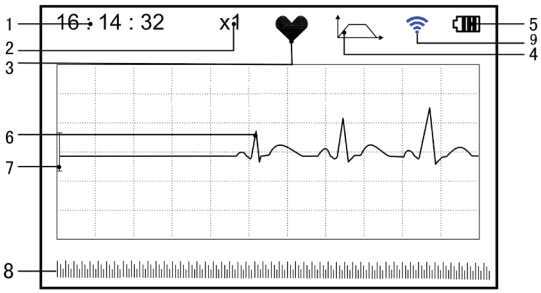



Figura 3-4 Pantalla medición ECG

**5.** " ": Estado carga batería
**6.** " ": onda ECG
**7.** " ": Regla para amplitud 1mV
**8.** " ": Compresión compacta de la forma de onda en escala.

**9.** " ": Símbolo inalámbricos (Opcional). Cuando la función «Wireless» está activada en la pantalla de configuración del sistema, aparece este símbolo en la pantalla. Una vez efectuada la conexión entre el dispositivo y el host remoto, los datos ECG podrán cargarse en el Host (PC) para posteriores recordatorios, análisis y almacenamiento.

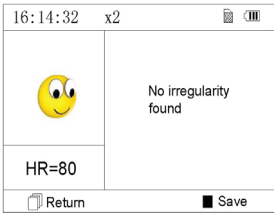


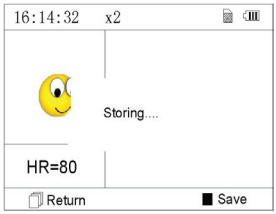

Figura 3-5 Pantalla resultados de medición

2. Cuando la forma de onda comprimida en escala llega al final, significa que la medición ha finalizado. Entonces el dispositivo pasa a la fase de análisis de datos, seguida por la visualización de los resultados de la medición en la pantalla, como se muestra en la Figura 3-5.

" Return ": vuelve al menú principal directamente, sin guardar los valores de la medición y los resultados corrientes.

" Save" : guarda el resultado de la medición corriente y sus valores.

3. En la pantalla de los resultados de la medición, los datos corrientes se guardan automáticamente en el dispositivo, sin realizar ninguna operación durante 6 segundos o presionando la tecla " Save", como se muestra en la Figura 3-6. El dispositivo volverá automáticamente a la pantalla principal después de la memorización de los datos.




3-6 Memorización de datos

4. Si es seleccionada la transmisión wireless, el dispositivo pasa a la pantalla mostrada en la Figura 3-7 después de la memorización de datos.

Pulse el botón « Send » en el dispositivo para iniciar la transmisión del registro ECG en modo wireless y, en el lado host, seleccione el icono «Wireless Receive» durante la ejecución del software «ECG Visor Manager» en el PC, de este modo el registro de datos se transmite y guarda en el PC. Después de que el dispositivo vuelva automáticamente a la pantalla principal. (Consulte el manual de usuario para "ECG Visor Manager" para un procedimiento de funcionamiento detallado).

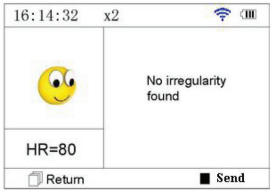



Figura 3-7

### 3.3.2 Medición en continuo

1. Después de seleccionar el método de medición en continuo, como descrito en el capítulo 3.2.2, presionar la tecla " Measure" para realizar automáticamente la medición ECG en continuo, como se muestra en la Figura 3-8. La diferencia entre la medición en continuo y la rápida se describe a continuación:

"**Exit**": visualiza la información de funcionamiento en la pantalla. Presionar la tecla "**Return**" para finalizar la medición ECG y volver a la pantalla principal. Si el tiempo de medición en continuo es superior a 30 segundos, estos datos se guardarán automáticamente.

"**HR = 59**": indica la frecuencia cardíaca en tiempo real.

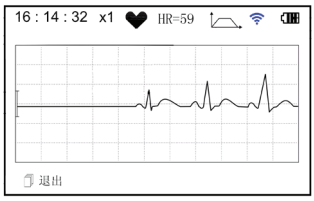



Figura 3-8

2. Durante la medición continua, si está seleccionada la función de transmisión inalámbrica y está configurada correctamente una conexión, seleccione el icono «Wireless Receive» en el lado host, mientras se ejecuta el software «ECG Viewer Manager» o en el PC de manera que el registro de datos pueda ser transmitid y guardado en el PC (consulte el manual del usuario para «ECG Viewer Manager» para un procedimiento de funcionamiento detallado). Los datos medidos durante la transmisión inalámbrica en tiempo real no serán almacenados en la unidad.
3. Si no se realiza ninguna operación después de 3 minutos de medición en continuo, la unidad pasa automáticamente en modalidad de ahorro de energía (la pantalla oscurece) sin interrumpir la medición. Una vez presionado cualquier tecla o en caso de alarma, el sistema sale de la modalidad de ahorro de energía, y la pantalla restablece la plena luminosidad.

**Notas**: 1) La figura 3-5 muestra el resultado de una normal forma de onda ECG; este dispositivo es capaz de proporcionar 17 distintos resultados de medición, para el detalle hacer referencia a la Tabla 3-1 (sección 3.4.3).
2) Durante la medición, si la parte sometida a medición y los electrodos metálicos pierden el contacto, el dispositivo visualizará el mensaje “Contact?”, como muestra la Figura 3-9. En caso de ausencia de la señal, el dispositivo visualizará “No signal”.

Presionar la tecla “ Return” para salir.

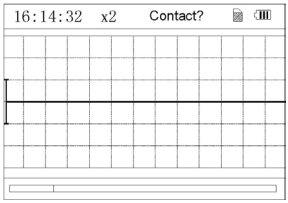


Figura 3-9

3) El dispositivo ofrece chips de memoria interna de 16MB/32MB (seleccione “Memoria” en la pantalla del menú principal para visualizar el espacio detallado de la memoria). En este dispositivo, se pueden guardar como máximo 1200/2700 registros de datos para una rápida medición o grabaciones de datos de 10/22,5 horas para una medición continua. Cuando el dispositivo se conecta al equipo correctamente, funciona como un disco USB extraíble que contiene cuatro archivos donde se pueden registrar 300/720 piezas de medición rápida en cada archivo.
4) Cuando el espacio de memoria está lleno, el dispositivo visualiza el mensaje “Memory full! Overwrite record?” y el símbolo “ ” como se muestra en la Figura 3-10. A partir de este momento, no se memorizarán nuevos registros hasta que el usuario no elimine manualmente los datos innecesarios o cargue los registros en el ordenador para liberar memoria.
5) El dispositivo se apaga automáticamente si no se pulsan botones o no hay señales de entrada.

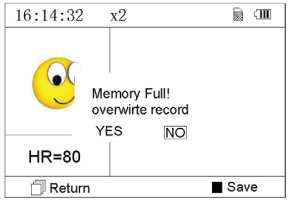


Figura 3-10

## 3.4 Revisión ondas

### 3.4.1 Descripción del funcionamiento

1. Seleccionar “Review” en la pantalla del menú principal y luego presionar la tecla “ OK”, el dispositivo visualiza la lista registros como indicado en la Figura 3-11.



Figura 3-11 Lista Registros

**Nota**:

“ ”: Significa que los resultados de esto registro no presentan anomalías.

“ ”: Significa que los resultados de esto registro presentan anomalías.

“ ”: Significa que durante la medición han ocurrido interferencias o desconexiones.

“ ”: Durante la medición se ha utilizado la modalidad avanzada.

*NOTA: Los registros de mediciones en continuo no visualizan ningún icono, sino exclusivamente el tiempo de inicio y finalización de la medición (sin el año).*

2. Seleccionar un registro de la lista y presionar “ OK ” para volver a visualizarlo; las formas de onda de la modalidad rápida y en continuo se muestran respectivamente en la Figura 3-12 y en la Figura 3-13. Para detener la repetición automática, presionar cualquier tecla de navegación “ / ” o “ / ”. Volver a presionar una de las teclas de navegación “ / ” o “ / ” para visualizar la forma de onda en modalidad manual.

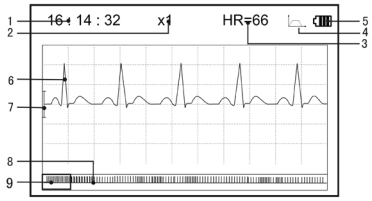


Figura 3-12 Pantalla revisión de datos ECG (Medición rápida)

**Datos visualizados**
**On-screen display:**
**1. "16: 14: 32"**: hora actual.
**2. "X1"**: escala amplitud ondas ECG.
**"X1/2"**: dimensión en la mitad de la escala nominal;
**"X1"**: escala nominal;
**"X2"**: dimensión doble de la escala nominal
**"X3"**: dimensión triple de la escala nominal
**3.** "**HR=66**": la frecuencia cardíaca es de 66bpm. En los registros de las mediciones en continuo no se visualiza la frecuencia. En su lugar se introduce el indicador de página de la pantalla. "**1/2**": la página actual es "1", de un total de "2" páginas.

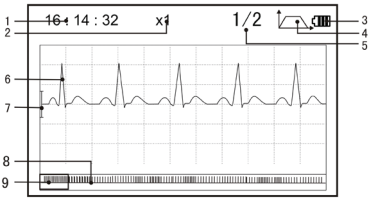


Figura 3-13 Pantalla revisión de datos ECG (Medición en continuo)

**4.** "  ": Indica que la modalidad filtro del ECG es "Enhanced" (avanzada);
**5.** "  ": Estado carga batería
**6.** "  ": Onda ECG registrada
**7.** "  ": Regla para amplitud 1mV
**8.** "  ": Compresión compacta de la forma de onda en escala.
**9.** "  ": Cuadro de selección forma de onda ECG.

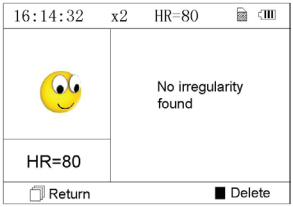


Figura 3-14

**Notas**: La forma de onda seleccionada en el cuadro se visualiza en la pantalla corriente.
La miniatura de la onda ECG en el cuadro de selección corresponde a 30 segundos de medición.

3. Volver a presionar la tecla " OK" y el resultado de la medición del registro seleccionado aparecerá en la pantalla, como se muestra en la Figura 3-14.
" Return ": presionar " Return" para volver a la pantalla con la lista de registros.
" Delete ": presionar " OK" para cancelar el registro seleccionado. Aparecerá el mensaje de confirmación "Sure to delete?" (¿está seguro de que desea borrar?), como se muestra en la Figura 3-15. Si la transmisión inalámbrica está activa, la función " Send " está disponible en lugar de la función " Delete ". Presione el botón " Send " en el dispositivo y en el lado del host, haga clic en el icono "Wireless Receive" en el software "ECG Viewer Manager" en la PC. Los registros de datos se transmitirán y guardarán en la PC.

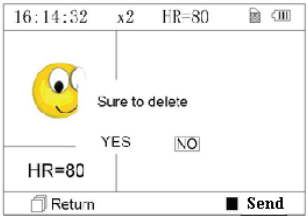


Figura 3-15

4. Seleccionar "YES" y luego presionar la tecla " OK" para realizar la cancelación y volver a la lista de registros. Presionar la tecla " Return" para volver a la lista sin eliminar ningún registro.

### 3.4.2 Descripción resultados de medición

Cuando el aparato detecta una desconexión una sospecha de arritmia en las ondas ECG, visualiza el mensaje "Poor signal, measure again- señal débil, repetir la medición (Figura 3-16)", "Suspected a little slow beat - sospecha de latido lento (Figura 3-17)" etc. se pueden conseguir 17 tipos de resultados de medición ECG. Hacer referencia a la Tabla siguiente para el detalle.

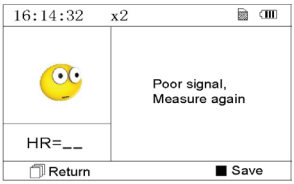


Figura 3-16
(1). Señal débil

**NOTA**: la Figura 3-16 y la Figura 3-17 muestran los resultados de la medición con el método de medición en continuo. El resultado de la medición se muestra en el lado izquierdo de la pantalla. Si el espacio para mostrar el resultado de la medición no fuera suficiente, están activadas las teclas de navegación " / ▲ " o " ▼/ ▷ " que permiten al usuario desplazar manualmente la pantalla.

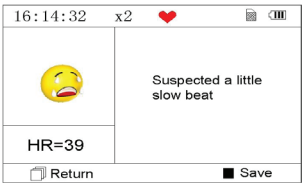
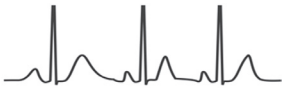
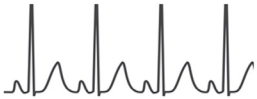
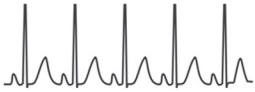
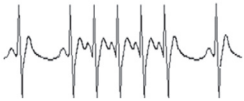
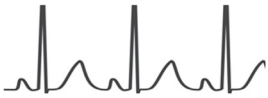
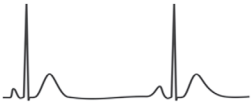
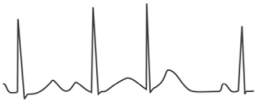
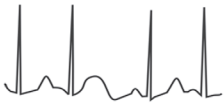
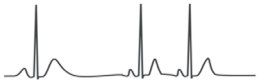
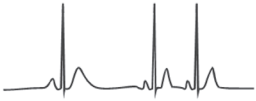
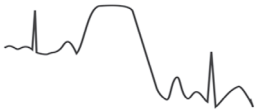
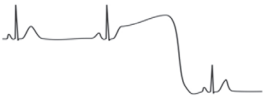
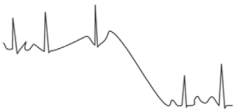


Figura 3-17
(2). latido ligeramente lento

### 3.4.3 Tabla resultados de medición

| N. | Descripción resultados medición ECG | Forma de onda |
|---|---|---|
| 1. | Ninguna irregularidad |  |
| 2. | Sospecha de latido ligeramente acelerado |  |
| 3. | Sospecha de latido acelerado |  |
| 4. | Sospecha de ciclo breve de latido acelerado |  |
| 5. | Sospecha de latido ligeramente lento |  |
| 6. | Sospecha de latido lento |  |
| 7. | Sospecha de intervalo breve ocasional del latido |  |
| 8. | Sospecha de intervalo de latidos irregular |  |
| 9. | Sospecha de latido acelerado con intervalo breve |  |
| 10. | Sospecha de latido lento con intervalo latido breve |  |
| 11. | Sospecha de latido lento con intervalo latido irregular |  |

| N. | Descripción resultados medición ECG | Forma de onda |
|---|---|---|
| 12. | Arritmia |  |
| 13. | Sospecha de latido acelerado con arritmia |  |
| 14. | Sospecha de latido lento con arritmia |  |
| 15. | Sospecha de intervalo latido lento ocasional con arritmia |  |
| 16. | Sospecha de intervalo latido irregular con arritmia |  |
| 17. | Señal débil, realizar una nueva medición |  |

## 3.5 Gestión de datos

### 3.5.1 Cancelación de datos

Seleccionar “Memory” (memoria) del menú principal y presionar “ OK” para acceder a la pantalla de la gestión de datos, como se muestra en la Figura 3-18.
**Nota**: el espacio utilizado más el espacio disponible equivale al tamaño total de la memoria (16MB/32MB).
“ Return”: presionar la tecla “ Return” para volver a la pantalla principal.
“ Delete”: presionar la tecla para cancelar todos los registros. Antes de la cancelación, una pantalla de confirmación se visualiza en el display, como se muestra en la Figura 3-19. Seleccionando “YES” y presionando la tecla “ OK”, todos los registros se borrarán como se muestra en la Figura 3-20.

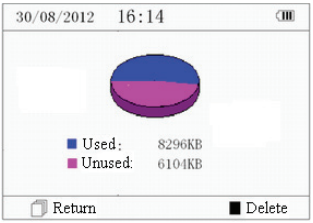


Figura 3-18 Pantalla de memoria



Figura 3-19

**Nota**: La operación de cancelación de los datos realizada en este menú elimina todos los datos memorizados. Para borrar sólo un registro utilizar la función de revisión.

### 3.5.2 Carga de datos

Conectar el dispositivo al ordenador con el cable de datos USB, el dispositivo visualizará automáticamente la pantalla de carga, como se muestra en la Figura 3-21. Se pueden cargar los datos en el ordenador para la gestión, la consulta y el análisis.
**Nota**: Asegurarse de que las pilas estén suficientemente cargadas cuando se borran o se cargan los datos. Una carga insuficiente puede provocar la interrupción de las operaciones.

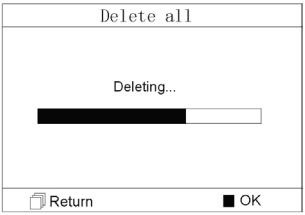


Figura 3-20 Cancelación de registros

## 3.6 Configuraciones de sistema

En la pantalla del menú principal, seleccionar “Setting” (configuraciones) y luego presionar “ OK” para acceder a la pantalla de ajuste de configuraciones, como se muestra en la Figura 3-22 y en la Figura 3-23.

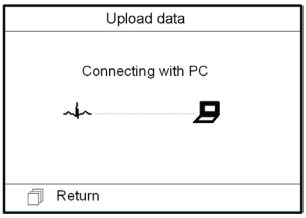


Figura 3-21 Carga de datos

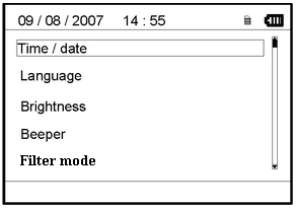


Figura 3-22

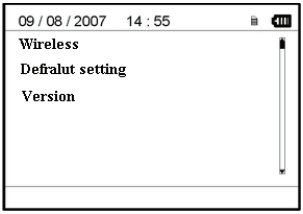


Figura 3-23

### 3.6.1 Ajuste de Fecha/Hora

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar “Time/date” (Hora/fecha) con las teclas de navegación y luego presionar “ OK” para acceder a la pantalla de ajuste de la hora y fecha (formato fecha: dd/mm/aaaa), como se muestra en la Figura 3-24.

2. Utilizar las teclas de navegación para ajustar los valores y presionar “ OK” para evidenciar el cursor en negro y ajustar otro valor.

3. Una vez finalizado, presionar “ OK” para guardar las configuraciones y volver al nivel superior del menú.

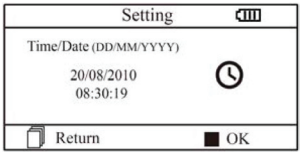


Figura 3-24 ajuste de Fecha/Hora

### 3.6.2 Selección de Idioma

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar “Language” (idioma) para acceder a la pantalla de selección de idioma como se muestra en la Figura 3-25.
2. Presionar las teclas de navegación para seleccionar el idioma entre Chino e Inglés.

3. Presionar “ OK” para guardar la configuración y volver al nivel superior del menú.

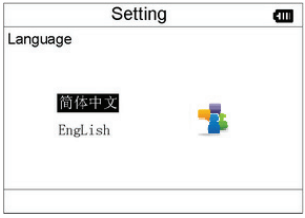


Figura 3-25 Selección de idioma

### 3.6.3 Ajuste de Luminosidad

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar “Brightness” (luminosidad) para acceder a la pantalla de ajuste de luminosidad como se muestra en la Figura 3-26.
2. Ajustar la luminosidad con las teclas de navegación; están presentes 7 niveles de ajuste.

3. Presionar “ OK” para guardar la configuración y volver al nivel superior del menú.

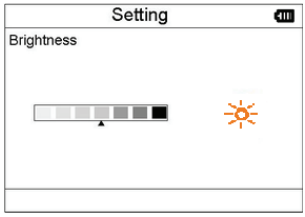


Figura 3-26 Ajuste de Luminosidad

### 3.6.4 Ajuste de señal acústica

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar “Beeper” (señal acústica) para acceder al menú como se muestra en la Figura 3-27.
2. Seleccionar “ON” o “OFF” con las teclas de navegación para encender o apagar el avisador sonoro, el ajuste predeterminado está en “ON” (encendido).

3. Presionar “ OK” para guardar la configuración y volver al nivel superior del menú.

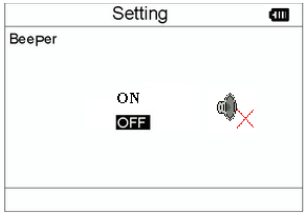


Figura 3-27 Ajuste de señal acústica

### 3.6.5 Ajuste de modalidad de medición

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar “Measure mode” (modalidad de medición) para acceder a la pantalla de ajuste de medición como se muestra en la Figura 3-28.
2. Seleccionar la modalidad “Normal” (normal) o “Enhanced” (avanzada) con las teclas de navegación. El ajuste predeterminado es la modalidad “Normal”. Modalidad normal: filtra las señales de interferencia en la forma de onda ECG. Modalidad avanzada: refleja mejor la fidelidad de la forma de onda ECG.

3. Presionar “ OK” para guardar la configuración y volver al nivel superior del menú.

### 3.6.6 Configuraciones inalámbricas

1. En la pantalla de configuración del sistema, seleccione «Wireless» para acceder a la pantalla de configuración inalámbrica como se muestra en la Figura 3-29.
2. Pulse el botón de navegación para activar o desactivar la función wireless.
3. Pulse el botón « OK» para guardar la configuración y volver a la pantalla del menú de nivel superior.

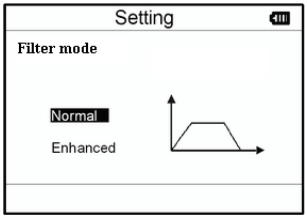



Figura 3-28 Ajuste de modalidad de medición

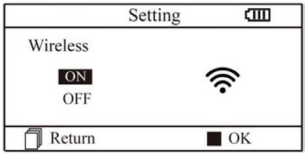



Figura 3-29 Selección de Wireless

### Descargue el software APP para smartphone

Los dispositivos terminales como los smartphone pueden ser utilizados para recibir los datos del Monitor en tiempo real, para almacenar los datos recibidos o para consultar los datos almacenados.
Es necesario descargar la correspondiente APP software en el smartphone.

Para los terminales con el sistema Android, siga el procedimiento para la descarga:
1. Instale una APP de software para el reconocidmiento del código QR a través del smartphone, por ejemplo QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg, etc.
2. Ejecute el software para realizar el reconocimiento del código QR en la figura de abajo, centrando el marco de barrido sobre el código QR.
3. Si el reconocimiento se ha realizado correctamente, en el smartphone se mostrará el resultado de la exploración, o un enlace web para la descarga del software APP “ViHealth”.
4. Abra este enlace web desde un navegador para descargar el software “ViHealth”. Si la descarga se realiza correctamente, instale esta APP software.

Para los dispositivos con sistema iOS (por ejemplo, iPhone, iPad), proceda del siguiente modo para descargar:
1. En el app Store del dispositivo, inserte «ViHealth» en el campo buscar.
Nota: Si utilizas un iPad para la búsqueda, seleccione «Sólo iPhone» durante la búsqueda .
2. Una vez que aparecen todos los resultados de la búsqueda, seleccione el resultado con el icono « » y descargu la APP software correspondiente.

**Instrucciones para la medición**

Asegúrese de que la APP software sea capaz de conectarse con el monitor.
Consulte el manual de esta APP software para el funcionamiento detallado.

*Nota: El software para PC y smartphone Android también se puede descargar en el enlace:*
***http://www.creative-sz.com***

### 3.6.7 Restablecimiento de configuraciones

1. En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar “Default setting” (restablecer configuraciones) para cargar las configuraciones predeterminadas, ver Figura 3-30.
2. Seleccionar “YES” o “NO” con las teclas de navegación, al elegir “YES” y presionando “ OK” todos los parámetros se restablecerán a la configuraciones predeterminadas.
3. Presionar “ Return” para volver al nivel superior del menú.

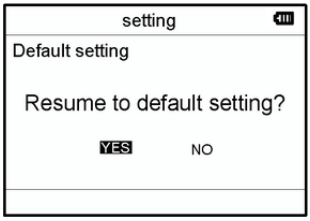



Figura 3-30 Restablecimiento de configuraciones

### 3.6.8 Version Info

En la pantalla de ajuste de configuraciones, seleccionar “Version”para acceder al menú información versión como se muestra en la Figura 3-31.

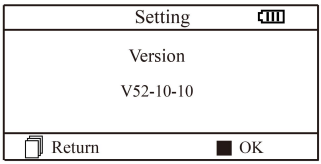



Figura 3-31 Información versión

### 3.7 Ayuda

En la pantalla del menú principal, seleccionar “Help”, luego presionar “ OK” para acceder a la pantalla de ayuda. La función proporciona distintas ilustraciones de tipos de mediciones ECG que se pueden realizar. Hacer referencia a la Sección 3.2.1 para el detalle de los métodos de medición ECG.

## 4 Características técnicas

### 4.1 Medición ECG

Número de canales: Señal ECG individual.
Electrodos: 3 electrodos recubiertos de metal o uso de tres electrodos adhesivos para ECG mediante conexión con cable con derivación.
Modalidad de medición: la señal ECG se puede captar seleccionando la siguiente derivación:
Derivación I (entre la mano derecha y la izquierda);
Derivación tórax (entre la mano derecha y el tórax);
Derivación II (entre la mano derecha y la pierna izquierda).
Ancho de banda ECG: 1Hz~40Hz
Nivel ruido interno: ≤ 30μVp-p
Rango medición frecuencia cardíaca: 30bpm~240bpm
Precisión medición frecuencia cardíaca: ±2bpm o ±2% si es superior
Escala de visualización: 5.0mm/mV±10%
Razón de rechazo al modo común (CMRR): ≥ 60dB
Velocidad amplitud onda: 20mm/s±10%
Corriente de entrada loop: ≤ 0.1μA
Impedancia de entrada: ≥ 5 MO

### 4.2 Alimentación

Alimentación: 2 ×AAA pilas alcalinas
Voltaje eléctrico: 2.7VDC~3.3VDC
Máxima corriente media de funcionamiento: ≤ 50mA
Apagado automático: 35s±5s (cuando está desactivado)
Indicador de nivel de pila descargada: 2.5VDC±0.2VDC

### 4.3 Clasificación

Tipo de protección de descargas eléctricas: dispositivo de alimentación interna
Grado de protección de descargas eléctricas: parte aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada dañina de líquidos: El equipamiento básico no prevé la protección contra la entrada de líquidos.
Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

### 4.4 Pantalla

Tipo LCD: LCD de color
Área pantalla: 57.6mm × 40mm

### 4.5 Memoria de datos

En la memoria interna se pueden guardar hasta 10 horas de registros;
Los datos memorizados se pueden cargar en un ordenador con el cable de datos proporcionado por el fabricante.

### 4.6 Dimensiones totales y peso

Dimensiones: (L) 125× (P) 70 × (H) 21.5 mm
Peso: 106g (pilas excluidas)

## 5 Accesorios

Dos pilas (AAA)
Estuche
Manual de uso
Cable datos (opcional)
Cable con derivación ECG (opcional)
**Nota**: los accesorios están sujetos a cambios. Para el detalle y la cantidad de los artículos , véase la Lista de Empaque.

## 6 Mantenimiento y asistencia

### 6.1 Mantenimiento

La duración de este dispositivo es de 5 años. Para garantizar una larga duración, preste atención al mantenimiento.
Cuando aparece el icono de pila descargada, sustituir las pilas.
Se recomienda limpiar el electrodo metálico con alcohol desnaturalizado cuando la señal de medición es demasiado débil.
Limpiar la superficie de la unidad con un paño limpio o dejarla secar al aire.
Quitar las pilas si no se utiliza la unidad durante un tiempo prolongado.

**Conservación y transporte**

Temperatura ambiente: de -20ºC a 60ºC
Índice de humedad: 10%~ 95%
Presión atmosférica: 50KPa~107.4KPa

*Este aparato se debe transportar por tierra (en carretera o ferrocarril) o por aire según las condiciones del contrato. Evitar golpes y caídas y proteger el aparato de la luz del sol y de la lluvia.*
*Mantener lejos de sustancias corrosivas, explosivas, temperaturas altas/bajas y humedad.*
*No utilizar el aparato en presencia de humedad o vapor.*
*NO utilizar inmediatamente el aparato cuando se acaba de desplazarlo de un ambiente frío a un ambiente caliente y húmedo.*
*NO presionar el botón en el panel de mandos con materiales cortantes.*
*NO sumergir en líquidos. NO pulverizar ningún líquido directamente sobre el aparato.*
*La duración de este aparato es de 5 años. Para garantizar su duración, prestar atención al mantenimiento.*

### 6.2 Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpiar la superficie de los sensores con una gaza suave y una solución al 75% de alcohol isopropílico, para una desinfección de bajo nivel usar una solución 1:10 de lejía. Sucesivamente limpiar la superficie con un paño húmedo y secar con un trapo.

*Atención: No esterilizar el producto en autoclave o con óxido de etileno.*

## 7 Solución de problemas

Problema: El aparato no se enciende.

| Posible causa | Solución |
|---|---|
| 1. Las pilas están agotadas o casi agotadas. | 1. Sustituir las pilas |
| 2. Las pilas no se han introducido correctamente. | 2. Volver a colocar las pilas. |
| 3. El aparato está averiado. | 3. Contactar con la asistencia. |

Problema: El aparato no puede medir el latido cardíaco

| Posible causa | Solución |
|---|---|
| 1. La conexión entre electrodo y cuerpo es incorrecta. | 1. Colocar correctamente el electrodo. |
| 2. Durante la medición hay muchos movimientos. | 2. Durante la medición, estar tranquilos y evitar movimientos. |
| 3. Interferencia electromagnética. | 3. Mantenerse lejos de fuentes de interferencias |
| 4. Señal débil. | 4. Cambiar la zona de medición (tórax). |

Problema: Excursión de ondas ECG, ondas sensiblemente irrelevantes o visualización onda ECG en pantalla mediante un mensaje “Contact”?

| Posible causa | Solución |
|---|---|
| 1. La piel está seca o grasienta. | 1. Limpiar la piel con agua y jabón y eliminar las células de piel y grasa dejando la piel húmeda pero no grasienta. |
| 2. La conexión entre electrodo y cuerpo no es perfecta. | 2. Presionar el electrodo con fuerza. |
| 3. Tensión muscular. | 3. Relajarse durante la medición. |

## 8 Mensaje de error y soluciones

| Error | Causa | Solución |
|---|---|---|
| Error de comunicación | Están presentes interferencias o anomalías. | 1. Presionar la tecla “Return” para salir del estado corriente<br>2. Asegurarse de que el software en el ordenador funcione correctamente.<br>4. Relajar la mano durante la medición |
| Memoria llena | La memoria flash está llena | 1. Borrar los datos ECG no indispensables;<br>2. Cargar los datos en el ordenador y luego eliminarlos. |

## 9 Legenda simboli

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
|  | Frecuencia Cardíaca (Unidad: latido por minuto) |  | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |
|  | Modalidad de medición: avanzada | REF | Código producto |
|  | Indicador pila | SN | Número de serie |
|  | Símbolo transmisión inalámbrica |  | Fabricante |
|  | Indicador memoria llena |  | Fecha de fabricación |
|  | Botón return/Envío | EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
|  | Botón de encendido |  | Conservar en un lugar fresco y seco |
|  | Toma cable derivación |  | Conservar al amparo de la luz solar |
|  | Botón confirmar |  | Aparato de tipo BF |
|  | Teclas de navegación |  | Disposición WEEE |
|  | Puerta interfaz datos |  | Siga las instrucciones de uso |
|  | Interfaz datos | CE | Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE |

**Nota:** Los símbolos , , ,  e  aparecen en la pantalla, los demás en el panel de control.



***ADVERTENCIAS PARA LA CORRECTA ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO DE CONFORMIDAD CON LA DIRECTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:*** *Al final de su vida útil, el producto no debe ser eliminado junto a los residuos urbanos. Podrá ser entregado en los centros de recogida diferenciada previstos por las administraciones municipales, o devolvérselo al distribuidor en el momento de la compra de un nuevo aparato del mismo tipo y destinado a las mismas funciones. Eliminar por separado El producto permite evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y para la salud derivados de su eliminación inadecuada y permite recuperar los materiales de los que está compuesto con el fin de obtener un importante ahorro de energías y recursos. El símbolo situado dentro de la etiqueta de datos indica la recogida separada de los equipos eléctricos y electrónicos. Atención: Una eliminación incorrecta de aparatos eléctricos y electrónicos podría acarrear sanciones.*

## CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro.
Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien

comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes.
Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.
La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc.
La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado.
Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

## Apéndice

**Conocimiento general de ECG**

**Ritmo sinusal normal**: En condiciones sinusales, el nudo SA regula el ritmo cardíaco normalizando el latido. El latido cardíaco varía entre 60 y 100 por minuto y el ritmo es regular. La onda P es normal y cada una es seguida por una onda QRS. Intervalo P-R: 0.12~0.20s; onda QRS: 0.06~0.10s; Ninguna actividad ectópica ECG.
**Síntoma**: Ritmo sinusal, latido cardíaco: 60~100bpm
**Indicación**: Normal

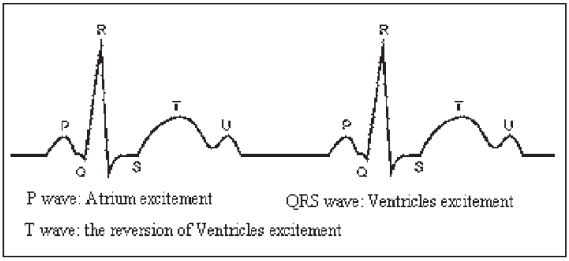



Figura 1 Onda ECG Normal

**Distintas ondas ECG anómalas**

1) **Taquicardia**: El latido cardíaco acelera. La taquicardia está determinada por el ritmo cardíaco, si la media de los latidos cardíacos supera los 100 por minuto se considera Taquicardia. La indicación resultante “Suspected fast beat = Sospecha de latido acelerado” en este aparato puede significar taquicardia.
**Síntoma**: latido>100bpm
**Indicación**: Puede ocurrir en personas normales que presentan las siguientes condiciones fisiológicas: cólera, agotamiento, tabaco, exceso de alcohol, consumo excesivo de café o té, etc.
**Patologías**: anemia, hipertiroidismo, hipoxia, miocarditis, hipopotasemia, fiebre, gripe además de algunos fármacos (como atropina, epinefrina, etc.).
**Consejo**: En el caso en que la causa sea una patología, acudir al hospital.

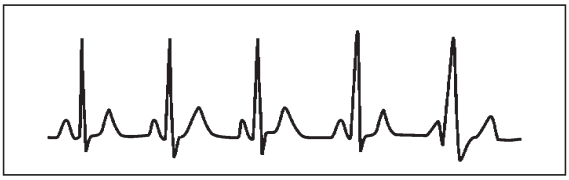


Figura 2 Taquicardia

2) **Bradicardia**: El latido se vuelve más lento. Está determinada por el ritmo cardíaco que, si con una media inferior a 60 latidos por minuto, se considera Bradicardia. La indicación resultante “Suspected slow beat = Sospecha de latido lento” en este aparato puede significar Bradicardia.
**Síntoma**: latido cardíaco<60bpm
**Indicación**: Ocurre cuando una persona sana se duerme y puede ocurrir en atletas (o quienes practican frecuentes actividades deportivas), ancianos, o en caso de excitación vagal.
**Patología**: Disfunción del nodo sinusal, isquemia cardíaca, cardiomiopatía, hipertensión intracraneal, mayor hipopotasemia, baja temperatura, periodo de convalecencia después de infección aguda o tras el uso de medicamentos como digital.

**Consejo**: En presencia de patología, consultar un medico.



Figuras 3 Bradicardia

3) **Latido prematuro**: Con un latido normal aparece una onda QRS prematuramente y es seguida por una pausa. La indicación “Suspected occasional short beat interval = Sospecha de intervalo breve latido ocasional” en el aparato puede indicar un latido prematuro. ¿Qué es un latido prematuro? Es una contracción prematura. El latido cardíaco normal es siempre regular y cada intervalo entre los latidos es igualmente simétrico; el latido prematuro se sale de este esquema general, el corazón late prematuramente y los latidos son seguidos por largos intervalos; el fenómeno de un latido prematuro entre dos latidos cardíacos se denomina introducción latido prematuro. La indicación “early beat = latido precoz” puede indicar latido prematuro. En función de la distinta posición original, se puede dividir en: Contracción Atrial Prematura, Contracción Nodal Prematura y Contracción Ventricular Prematura (PVC), que debe ser controlada por especialistas.
**Síntoma**: El latido cardíaco presenta arritmia, estamos en presencia de un fenómeno en el cual el corazón late y, de repente, se detiene por un instante. Algunas personas presentan palpitaciones, otra no presentan síntomas.
**Indicación**: En algunos casos el latido prematuro puede ocurrir incluso en personas sanas, sin ningún síntoma o bien con palpitaciones. Puede ser provocado por el cansancio, ansia, insomnio, exceso de tabaco abuso de alcohol, consumo excesivo de café o té, etc. Se puede curar sin recurrir a fármacos. Sin embargo si se presenta de forma frecuente y continua, o multifocal, podría indicar una enfermedad cardiovascular y será necesario consultar un medico lo antes posible.
**Consejo**: Un especialista debe confirmar la efectiva presencia de un latido prematuro, luego es necesario memorizar la imagen y, en el momento de la consulta del medico, enseñársela para que pueda determinar de qué se trata (Contracción Atrial Prematura, Contracción Nodal Prematura, Contracción Ventricular Prematura o latido prematuro multifocal) y recomendar la terapia.
**Síntomas paciente**: el latido cardíaco normal es seguido por un latido prematuro.

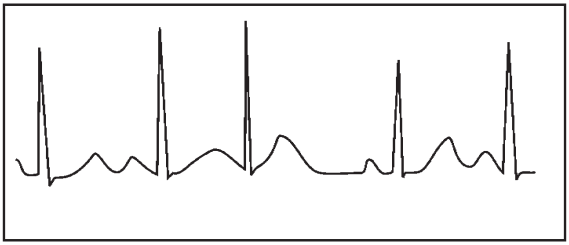


Figura 4 Latido prematuro

4) **Bigeminismo**: Es un tipo de PVC (contracción ventricular prematura) en la cual el latido normal es seguido por uno prematuro.
**Indicación**: PVC ocurre de forma frecuente.
**Consejo**: Consultar un medico.

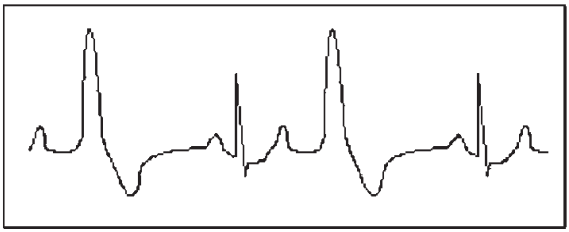


Figura 5 Bigeminismo

5) **Trigeminismo**: Es un tipo de PVC en la cual dos latidos normales son seguidos por un latido prematuro.
**Indicación**: PVC ocurre de forma frecuente.
**Consejo**: Consultar un medico.



Figura 6 Trigeminismo

La indicación “Suspected irregular beat interval = Sospecha de intervalo latidos irregular” en este aparato puede señalar Bigeminismo o Trigeminismo.

6) **Ciclo corto de taquicardia**: PVC ocurre de forma continua más de tres veces.
**Síntomas paciente**: PVC ocurre de forma continua más de tres veces. El latido cardíaco es rápido y regular, pero inicia y se detiene de repente.

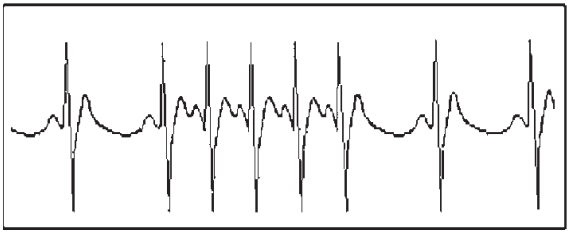


Figura 7 Taquicardia

En función de la distinta posición activa original, puede ser: Ciclo Corto, Ciclo corto SVE (consultar un especialista para determinar el tipo).
**Ciclo corto**: Es provocada por Contracción Atrial Prematura o Latido Prematuro Nodal, frecuencia>180bpm.
**Indicación**: Generalmente es frecuente en pacientes sanos, provoca respiración profunda, taquipnea, cambios de posición, deglución, cólera, etc. Ocurre también en caso de enfermedades cardíacas como el Síndrome de Wolff - Parkinson-White, enfermedades cardíacas reumáticas, enfermedades coronarias, Cardiomiopatía, enfermedades cardíacas congénitas, reacciones a medicamentos (toxicosis digitalis), etc.
**Consejo**: Si ocurre de forma frecuente, consultar un medico lo antes posible.
**Taquicardia ventricular**: Es provocada por Contracción Ventricular Prematura, Latido Cardíaco >140bpm.
**Indicación**: Generalmente ocurre en pacientes con enfermedades cardíacas, puede causar fibrilación ventricular si es grave, luego el paciente debe inmediatamente consultar un medico.
**Consejo**: Un especialista debe confirmar la presencia del ciclo corto, luego es necesario memorizar la imagen y enseñársela al medico como referencia durante la consulta.