LEPU MEDICAL

LeECG & NeoECG Series

Electrocardiograph

Operator’s Manual

I Preface

Declaration

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. (hereinafter referred to as "Carewell") makes no warranties of any kind, including (but not limited to) implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose. Carewell assumes no responsibility for any errors that may appear in this document, or for incidental or consequential damage in connection with the furnishing, performance or use of this material.

Carewell will make continuous improvement in features and functions for future publication of new equipment without prior notice.

Copyright

This manual contains proprietary information protected by copyright law. All rights reserved. Without the prior written consent of Carewell, no part of this manual shall be copied or reproduced in any form or by any means.

© 2020-2025 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. All rights reserved.

Revision

P/N: SZ09.24300554-06

Release Date: July 2025

Revision: V1.6

General Notes

- *Italic* text is used to indicate prompt information or quote the referenced chapters or sections.
- [XX] is used to indicate the character string in the software.
- → is used to indicate operational procedures.
- All illustrations in this manual serve as examples only and may differ from what is actually seen.

Special Notes

The warnings, cautions and tips in this manual are used to remind readers of some specific information.

⚠ Warning

Indicates a potential hazard or unsafe practice, which, if not avoided, could result in death or serious injury.

❗ Caution

Indicates a potential hazard or unsafe practice, which, if not avoided, could result in the loss or destruction of property.

☞ Note

Provides important tips regarding the operation or function of the device.

II Manufacturer's Liability and Warranty

Manufacturer's Liability

Carewell is responsible for the safety, reliability and performance of the device, only if:

- Assembly operations, expansions, re-adjustments, improvements and repairs of this device are performed by personnel authorized by Carewell;
- The electrical installation of the relevant room complies with the applicable national and local requirements;
- The device is used in accordance with the instructions in this manual.

Carewell shall not be responsible for direct, indirect or ultimate damage or delay caused by:

- the device is disassembled, stretched and re-adjusted;
- maintenance or modification of the device is conducted by unauthorized personnel;
- subsequent damage caused by improper use or maintenance;
- replacement or removal of serial number label and manufacture label;
- mis-operation caused by the neglect to the instructions in this manual.

Warranty

The warranty period is subject to the terms in the sales contract. The warranty covers all device failures caused by material, firmware or production process. Any faulty parts can be repaired and replaced free of charge during the warranty period.

- **Manufacturing Process and Raw Materials**

Carewell warrants that there is no defect in raw material and manufacturing process. During warranty period, Carewell will repair or replace the defective part(s) free of charge if the defect has been confirmed as raw material or manufacturing process defect under normal operation and maintenance conditions.

- **Software or Firmware**

Software or firmware installed in the products of Carewell will be repaired by replacing the software or devices upon receipt of reports proving that the software or firmware are defective, but Carewell cannot guarantee that the use of the software or devices will not be interrupted or error free.

- **Circuit Diagram**

Upon request, Carewell may provide necessary circuit diagrams, component part lists, and other technical information to assist qualified service personnel in parts repair.

Note: Freight and other charges are excluded in the above warranty.

This device contains no user serviceable parts. All repairs should be carried out by Carewell service personnel or its authorized distributors. Otherwise, Carewell will not be responsible for the safety, reliability and performance of the device.

Date of Manufacture and Service Life

The service life of the device is 10 years. Please refer to the label on the back of the main unit for the date of manufacture.

Service Contact

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Customer Service Center

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Email: service-intl@carewell.com.cn

Address: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

EC Representative

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

UK Responsible Person

Name: NPZ technology Ltd

Address: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK

Email: ukrp@npztech.com

Swiss Authorized Representative

MedNet SWISS GmbH

Address: D4 Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz

Table of Contents

Chapter 1 Safety Guidance 1-1
1.1 Safety Warnings 1-1
1.1.1 Device Warnings 1-1
1.1.2 Defibrillator and Pacemaker Warnings 1-4
1.1.3 Battery Warnings 1-6
1.2 Cautions 1-8
1.2.1 General Cautions 1-8
1.2.2 Cleaning & Disinfection Cautions 1-9
1.3 Symbols 1-11
Chapter 2 Product Introduction 2-1
2.1 Intended Use 2-1
2.2 Contraindication 2-1
2.3 Structure and Composition 2-1
2.4 Model Difference 2-2
2.5 Product View 2-3
2.5.1 7″ Device 2-3
2.5.2 10.1″ Device 2-7
2.5.3 Recorder Base 2-10
2.6 Function Features 2-14
Chapter 3 Operation Preparations 3-1
3.1 Unpacking and Checking 3-1
3.2 Selecting an Installation Location 3-1
3.3 Preparing the Device 3-2
3.3.1 Using the Battery 3-2
3.3.2 Installing the Battery of Recorder Base 3-3
3.3.3 Loading the Recording Paper 3-4
3.3.4 Connecting the Device to the Base 3-5
3.3.5 Connecting AC Power to the Base 3-5

3.3.6 Connecting the Grounding Cable 3-6
3.3.7 Using the DC Power Source 3-6
3.3.8 Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part) 3-6
3.3.9 Inspections Before Power-On 3-7
3.3.10 Login and Account Management 3-8
3.3.11 Connecting the Printer 3-9
3.3.12 Setting Up the Device 3-9
3.3.13 Turning off the Device 3-10
3.4 Preparing the Patient 3-10
3.4.1 Preparing the Patient Skin 3-10
3.4.2 Attaching Electrodes to the Patient 3-11
Chapter 4 Screen Introduction 4-1
4.1 Main Screen 4-1
4.2 System Buttons 4-4
Chapter 5 Entering Patient Information 5-1
5.1 Setting Patient Information 5-1
5.2 Entering Patient Information 5-2
Chapter 6 Acquisition, Analysis and Printing 6-1
6.1 Selecting the Working Mode 6-1
6.2 Selecting the Lead Mode 6-1
6.3 Setting ECG Waveform and Report 6-1
6.4 Acquisition and Analysis 6-2
6.4.1 Auto Diagnosis 6-2
6.4.2 AI Diagnosis 6-4
6.5 Printing Reports 6-5
6.6 Copying Reports 6-5
6.7 Freezing Waveforms 6-6
6.8 Report Examples 6-6

6.8.1 Auto mode 6-6
6.8.2 RR analysis 6-8
Chapter 7 File Management 7-1
Chapter 8 System Settings 8-1
8.1 ECG Setup 8-1
8.2 Patient Info Setup 8-3
8.3 Sampling Setup 8-4
8.4 Record Setup 8-5
8.5 Communication Setup 8-7
8.5.1 Wired Network 8-7
8.5.2 Mobile Network 8-7
8.5.3 WLAN Setup 8-8
8.5.4 Server Setup 8-8
8.5.5 Mailbox Setup 8-8
8.6 System Setup 8-9
8.6.1 Display & Sound 8-9
8.6.2 Date & Time 8-10
8.6.3 Other Setup 8-10
8.7 System Maintenance 8-12
8.8 Factory Maintenance 8-12
Chapter 9 Prompt Messages and Troubleshooting 9-1
Chapter 10 Cleaning, Disinfection and Maintenance 10-1
10.1 Recommended Cleaning Agents 10-1
10.2 Cleaning 10-1
10.2.1 Cleaning the Device 10-1
10.2.2 Cleaning Patient Cable and Electrodes 10-2
10.2.3 Cleaning the Thermal Print Head 10-2
10.3 Disinfection 10-2
10.4 Care and Maintenance 10-3

10.4.1 Device and Recorder Base 10-3
10.4.2 Patient cable 10-3
10.4.3 Reusable Electrodes 10-4
10.4.4 Recording Paper 10-4
10.5 Regular Maintenance 10-5
10.6 Viewing System Information 10-5
Chapter 11 Accessories 11-1
Appendix A Technical Specifications A-1
A.1 Safety Specifications A-1
A.2 Environment Specifications A-2
A.3 Physical and Hardware Specifications A-2
A.4 ECG Specifications A-5
Appendix B EMC and Radio Regulatory Compliance B-1
B.1 EMC Compliance B-1
B.2 Radio Regulatory Compliance B-6
Appendix C Sensitivity Test and ECG Waveform Distortion Test C-1
C.1 Sensitivity Test C-1
C.2 ECG Waveform Distortion Test C-2
Appendix D Cybersecurity Measures D-1
D.1 Personal Information Security D-1
D.2 Network Security D-1

This page intentionally left blank.

Chapter 1 Safety Guidance

This chapter provides important safety information related to the use of the device. In other chapters, it also contains relevant safety information for specific operations. In order to use the device safely and effectively, please read and strictly observe all of the safety information described in this manual before use.

1.1 Safety Warnings

1.1.1 Device Warnings

⚠ Warning

This device is not designed for direct cardiac application.

⚠ Warning

This device is not intended for treatment.

⚠ Warning

This device is not intended for home use.

⚠ Warning

This device is intended to be used by qualified physicians or personnel professionally trained. They should be familiar with the contents of this Operator's Manual before operation.

⚠ Warning

Only qualified service engineers can install this device.

⚠ Warning

Only service engineers authorized by the manufacturer can open the device housings.

⚠ Warning

Replacement of components by unauthorized personnel may lead to unacceptable risks.

⚠ Warning

Do not open the device housings while the power is connected.

⚠ Warning

EXPLOSION HAZARD - Do not use the device in the presence of flammable anesthetic mixture with oxygen or other flammable agents.

⚠ Warning

Do not use the device adjacent to or stacked with other device. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

⚠ Warning

This device cannot be used with diathermy related device.

⚠ Warning

Do not use this device in the presence of high static electricity or high voltage device which may generate sparks.

⚠ Warning

Auxiliary equipment connected to the analog and digital interfaces must be certified according to IEC standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment and IEC 60601-1 for medical equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the valid version of IEC 60601-1. If in doubt, consult our technical service department or your local distributor.

⚠ Warning

The summation of leakage current should never exceed leakage current limits while several other devices are used at the same time.

⚠ Warning

Only the patient cable and other accessories supplied by Carewell can be used. Otherwise, the performance, electric shock protection or defibrillator protection cannot be guaranteed.

⚠ Warning

Make sure that all electrodes are connected to the patient correctly before operation.

⚠ Warning

Make sure that the conductive parts of electrodes (including neutral electrodes) and lead wires, do not come in contact with earth or any other conducting objects.

⚠ Warning

Do not use dissimilar metal electrodes.

⚠ Warning

Indication of abnormal operation of the device: When the DC voltage at the input terminal is increased to ±1V, the device will display lead off.

⚠ Warning

Check the main unit, patient cable and electrodes etc. before operating the device. Replace the parts of evident defectiveness or aging which may impair the safety or performance before use the device.

⚠ Warning

Do not touch the patient and live parts simultaneously. Otherwise patient injury may result.

⚠ Warning

To avoid risk of electric shock, do not touch the patient cable connector when acquiring an ECG.

⚠ Warning

Do not carry out maintenance and repair of the device in use.

⚠ Warning

The frequency setting of AC filter should be consistent with the frequency of local mains supply, otherwise, the anti-interference performance of the device will be seriously affected.

⚠ Warning

Before connecting the device to the power supply, check that the voltage and frequency ratings of the power supply are the same as those indicated on the device label or meet the requirements specified in this manual.

⚠ Warning

If the integrity of the external protective conductor is in doubt, the device should be powered by the built-in rechargeable battery.

⚠ Warning

Do not use sharp objects such as pens to touch the display screen, otherwise it may damage the display screen.

⚠ Warning

To avoid the risk of electric shock, when the device is used together with the recorder base, be sure that the recorder base must only be connected to a supply mains with protective earth.

1.1.2 Defibrillator and Pacemaker Warnings

⚠ Warning

When used with a defibrillator or pacemaker, all electrodes connected and not connected to the patient and the patient should not be grounded.

⚠ Warning

Before defibrillating, make sure the patient is completely isolated and avoid touching any metal part of the device in case of electric shock.

⚠ Warning

Before defibrillating, remove all electrodes, gel or cloth from the patient in case of any possible burnt. When the electrode paddle of defibrillator is in direct contact with these materials, the discharge capacity will cause severe electric burn of patients.

⚠ Warning

Before defibrillating, enable the ADS function and select 0.67Hz filter.

⚠ Warning

Use patient cable with defibrillator protection specified by the manufacturer while defibrillating. Otherwise there might be electric burnt of the patient or damage of the device. After defibrillation, under the standard sensitivity setting, the ECG waveform will return to 80% of the normal amplitude within 5 seconds.

⚠ Warning

During defibrillation, use disposable electrodes and ECG adapter wires specified by the manufacturer and use them in accordance with their instructions for use.

⚠ Warning

After defibrillation, the ADS filter is set at 0.67Hz, and the cardiogram is displayed and maintained within 10 seconds.

⚠ Warning

Use only the patient cable and electrodes supplied by the manufacturer while defibrillating.

⚠ Warning

For patient with a pacemaker, since this device has a pacing signal suppression function, under normal circumstances, pacing pulses will not be included in the pulse rate detection and calculation. However, if the width of the pacing pulse exceeds 2ms, it is still possible to continue counting the pacing pulse. To reduce this possibility, the operator should closely observe the changes in the ECG waveform on the screen, and do not rely on the indications of the device itself, when the device is used for such patients.

1.1.3 Battery Warnings

⚠ Warning

Improper operation may cause the lithium battery (hereinafter called battery) to be hot, ignited or exploded, and it may lead to the decrease of the battery capacity. It is necessary to read this manual carefully and pay more attention to warning information.

⚠ Warning

Danger of explosion - Do not reverse the anode and the cathode when installing the battery.

⚠ Warning

Do not use the battery near a fire source or in the place where the temperature exceeds 60℃. Do not heat the battery or throw it into fire. Do not expose the battery to liquid.

⚠ Warning

Do not gouge the battery with metal, hammer or drop the battery or destroy the battery by other means, otherwise it will cause the battery over-heated, smoking, distorted or burning, even in danger.

⚠ Warning

When leakage or foul smell is found, stop using the battery immediately. If your skin or cloth comes into contact with the leakage liquid, cleanse it with clean water at once. If the leakage liquid splashes into your eyes, do not wipe them. Irrigate them with clean water first and go to see a doctor immediately.

⚠ Warning

Only qualified service engineers authorized by the manufacturer can open the battery compartment and replace the battery, and only batteries of the same model and specification provided by manufacturer should be used.

⚠ Warning

Stop using the battery when it reaches the end of its service life or any abnormal phenomenon is found from the battery, and dispose the battery according to local regulations.

⚠ Warning

Remove or install the battery only when the device is powered off.

⚠ Warning

Remove the battery from the device when the device is not used for a long time.

⚠ Warning

If the battery is stored alone and not used for a long time, we recommend that the battery should be charged at least once every 6 months to prevent over discharge.

1.2 Cautions

1.2.1 General Cautions

Caution

Avoid water splashing on the device.

Caution

Avoid high temperature, the device should be used in the temperature between 5℃ to 40℃ during operation.

Caution

Do not use the device in a dusty environment with bad ventilation or in the presence of corrosive materials.

Caution

Make sure that there is no intense electromagnetic interference source around the device, such as radio transmitters or mobile phones etc. Attention: large medical electrical equipment such as electrosurgical equipment, radiological equipment and magnetic resonance imaging equipment etc. is likely to bring electromagnetic interference.

Caution

Do not detach the electrodes from the patient during ECG analysis.

Caution

Disposable electrodes cannot be reused.

Caution

When installing the thermal recording paper, put the side with grids toward the thermal print head.

Caution

Use only thermal recording paper supplied by the manufacturer. Using other paper may shorten the service life of the thermal print head. And the deteriorated print head may lead to ECG recording of poor quality.

Caution

The device and accessories are to be disposed of according to local regulations after their service lives.

Caution

When the device is connected to a separate power source other than SUPPLY MAINS, the separate power source is considered as part of medical equipment.

Caution

When the device is connected to the recorder base, they are considered as a medical system. While the separate recorder base is non-medical equipment.

Caution

Clinical interpretation of the ECG report may be affected by the filter settings.

Caution

The results given by the device should be examined based on the overall clinical condition of the patient, and they cannot substitute for regular checking.

1.2.2 Cleaning & Disinfection Cautions

Caution

Turn off the device, disconnect the DC adapter and remove the patient cable before cleaning and disinfection.

Caution

Prevent the detergent from seeping into the device when cleaning. Do not immerse the main unit and accessories into liquid under any circumstances.

Caution

Do not clean the main unit and accessories with abrasive fabric and avoid scratching the electrodes.

Caution

Any remainder of detergent should be removed from the main unit and the patient cable after cleaning.

Caution

The print head gets hot when recording. Do not clean the print head immediately after recording.

Caution

The device shall be disinfected if it is touched by infected patient or suspected patient.

Caution

Do not use high temperature, high pressure steam and ionizing radiation for disinfection.

Caution

Carewell is not responsible for the effectiveness of the disinfectant or disinfection method used as a means of infection control. Please consult your hospital's infection control director or epidemiologist for advice.

1.3 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type CF defibrillation-proof applied part		Power On/Off
	Polarity of d.c. power connector	TYPE-C	USB connector
	Direct current indicator		Battery indicator
	Alternating current indicator		Print ready indicator
	USB connector	100-240V~	Power connector of recorder base
	Network connector		Equipotentiality
	For indoor use only		Class II equipment
	Manufacturer		Country of manufacture (CN stands for Made in China)
	Serial number		Non-ionizing electromagnetic radiation
	Batch code		Unique device identifier
	Medical device		No alarm system

Symbol	Description	Symbol	Description
	MR unsafe		Importer
	General symbol for recovery/recyclable To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process.		Caution Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
CE 0123	The symbol indicates that the device complies with the European Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.	EC REP	Authorised representative in the European Community
UK RP	UK Responsible Person	CH REP	Authorised representative in Switzerland
	Caution! Consult accompanying documents		Dispose of in accordance to your

Symbol	Description	Symbol	Description
			country's requirements
	General warning sign (Background: yellow; Symbol and outline: black)		Refer to Operator's Manual (Background: blue; Symbol: white)
IPX2	Protected against vertically falling water drops when the enclosure is tilted up to 15°		No stepping on surface
	This way up		Handle with care
	Keep away from rain		Stacking limit by number
	Temperature limit		Humidity limit
	Atmospheric pressure limit		Recovery / recyclable

☞ **Note**

Your device does not necessarily have all of the above symbols.

☞ **Note**

This manual is printed in Black and White.

This page intentionally left blank.

Chapter 2 Product Introduction

The NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 electrocardiograph (hereinafter referred to as the “device”) is a portable ECG analysis device, with convenient and flexible product configuration.

There are two screen sizes: 7 inches (7") and 10.1 inches (10.1"). The 10.1" screen model device can be equipped with removable recorder base. This manual takes the 10.1" screen model as an example to introduce the device according to the maximum configuration, and therefore some contents may not be applicable to the device you purchased. If you have any question, please contact us.

2.1 Intended Use

The device is intended to be used in medical institutions to acquire resting ECG signals from adult and pediatric patients through body surface with ECG electrodes, and analyze the ECG data for clinical diagnosis and research.

The device is to be used in medical institutions by qualified clinical professionals or under their guidance. The operators must have received adequate training and be fully competent in the use of the device.

2.2 Contraindication

No contraindication.

2.3 Structure and Composition

Standard Configuration:

The electrocardiograph (including multi-channel electrocardiograph software (V1) and Glasgow ECG analysis

program (V30)), power adapter, patient cable (model: ECG-FD10X4 or ECG-FD18X4 (IEC) and ECG-FD08X4 (AHA)) and ECG electrodes (chest electrode model: ECG-FQX41, limb electrode model: ECG-FJX42).

Optional Configuration:

CWECG-SLA ECG analysis program (V1), recorder base (for 10.1" screen model), chest electrode (ECG-EQD01), limb electrode (ECG-EJ01).

2.4 Model Difference

Model	9-lead and 12-lead Synchronous Acquisition	15-lead and 18-lead Synchronous Acquisition	Screen Size & Device Color	Remarks
NeoECG S120	●	N/A	7" white	N/A
LeECG OS12	●	N/A	7" black	
NeoECG T120*	●	N/A	10.1" white	Electrical and structural composition of 18-lead synchronous acquisition board is different from that only supports 12-lead.
NeoECG T180	●	●		
LeECG OT12	●	N/A	10.1" black	

☞ **Note**

● indicates "default configuration", and N/A indicates "not applicable".

☞ **Note**

***: currently not included in the Declaration of Conformity for the electrocardiographs of our company.**

2.5 Product View

2.5.1 7” Device

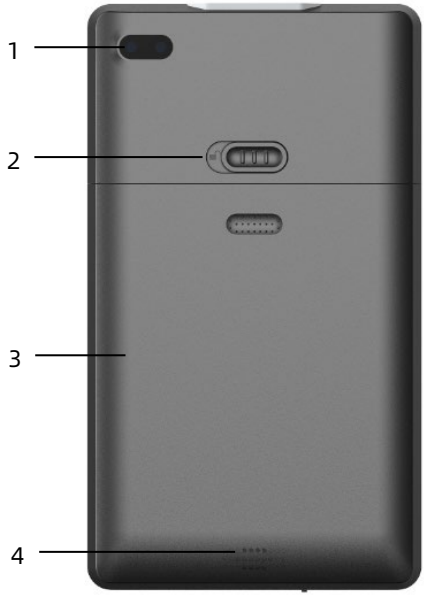
Front View



No.	Name	Description
1	Power On/Off	Press this key to turn on the device. Press and hold this key for about 5 seconds to turn off the device.

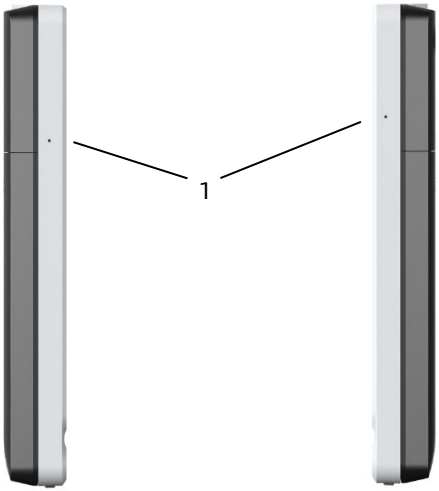
No.	Name	Description
		Press and hold this key for no less than 10 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally.
2	Power-on indicator	Green: the device is on Off: the device is off
3	DC power indicator	Green: DC power connected Off: DC power disconnected
4	Battery indicator	Green: the battery is fully charged. Yellow: the battery is being charged. Off: the battery is not charged.

Rear View



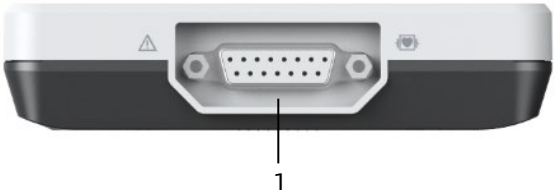
No.	Name	Description
1	Camera	Scan the code type supported to input patient information
2	Battery compartment cover lock	Lock/unlock battery compartment cover
3	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery
4	Speaker holes	Give notification tone, heartbeat tone, etc.

Left and Right View



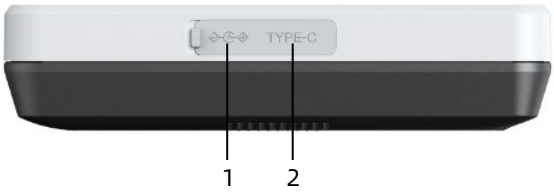
No.	Name	Description
1	Microphone	Reserved function

Top View



No.	Name	Description
1	Patient cable connector	Connect the patient cable for ECG acquisition

Bottom View



No.	Name	Description
1	DC power supply connector	Connect the DC power adapter to power the device and charge the built-in lithium battery.
2	USB connector	Used to connect a U disk for data transfer and system upgrades; and to connect an external printer.

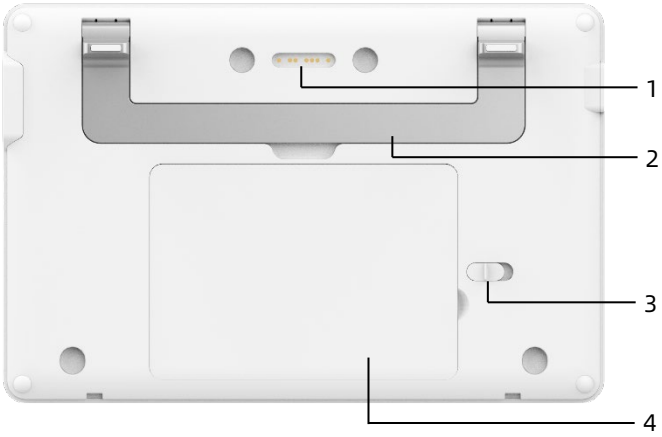
2.5.2 10.1” Device

Front View



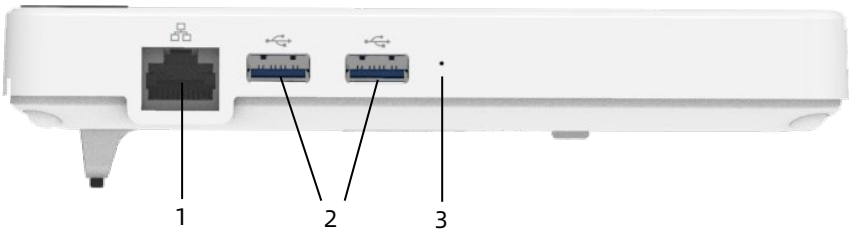
No.	Name	Description
1	Power On/Off	Press this key to turn on the device. Press and hold this key for about 5 seconds to turn off the device. Press and hold this key for no less than 10 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally.
2	Power-on indicator	Green: the device is on Off: the device is off
3	DC power indicator	Green: DC power connected Off: DC power disconnected
4	Battery indicator	Green: the battery is fully charged. Yellow: the battery is being charged. Off: the battery is not charged.

Rear View



No.	Name	Description
1	Recorder base connector	Contact-type, matched with the device connector on the recorder base, connecting with the recorder base for data transmission and powering the device
2	Handle	Carry the device
3	Battery compartment cover lock	Lock/unlock battery compartment cover
4	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery

Left View



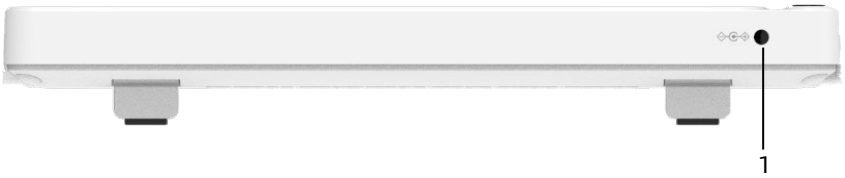
No.	Name	Description
1	Network connector	A standard RJ45 connector for LAN, connects the device to the network for data transmission
2	USB connector	Used to connect a U disk for data transfer and system upgrades; and to connect an external printer.
3	Microphone	Reserved function

Right View



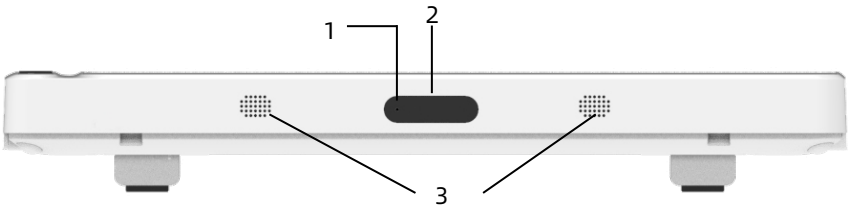
No.	Name	Description
1	Patient cable connector	Connect the patient cable for ECG acquisition

Top View



No.	Name	Description
1	DC power supply connector	Connect the DC power adapter to power the device and charge the built-in lithium battery

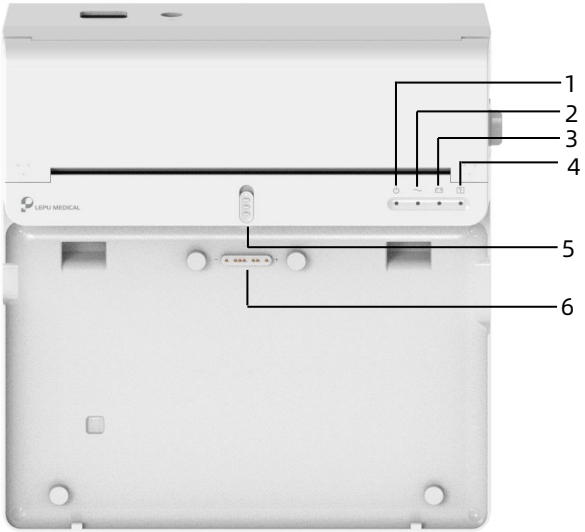
Bottom View



No.	Name	Description
1	Microphone	Reserved function
2	Camera	Scan the code type supported to input patient information
3	Speaker holes	Give notification tone, heartbeat tone, etc.

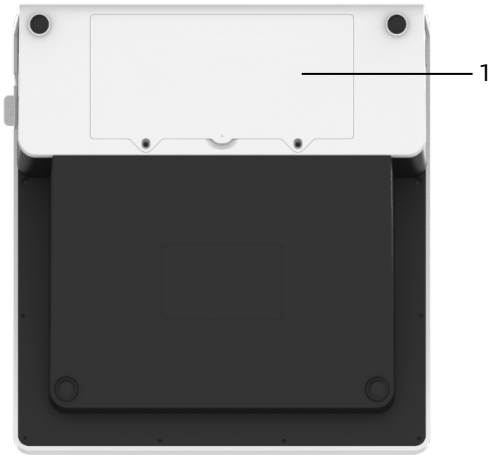
2.5.3 Recorder Base

Front View



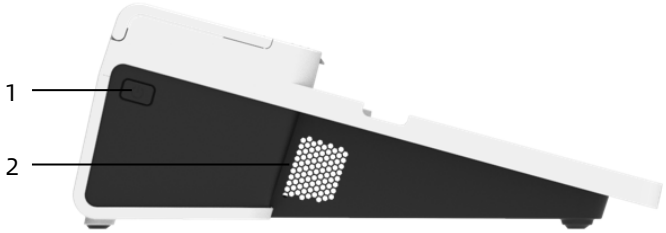
No.	Name	Description
1	Power-on indicator	Green: the recorder base is on Off: the recorder base is off
2	AC power indicator	Green: AC power connected Off: AC power disconnected
3	Battery indicator	Green: the battery is fully charged Yellow: the battery is being charged Off: The battery is not charged
4	Print ready indicator	Green: recorder ready (recording paper installed, paper compartment cover closed, and connected to the device) Off: the recorder is not ready
5	Device lock	Lock / unlock device
6	Device connector	Used to connect with the device, for data transmission, powering and charging the device

Rear View



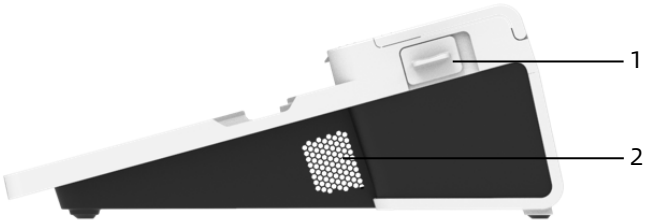
No.	Name	Description
1	Battery compartment	Built-in rechargeable lithium-ion battery

Left View



No.	Name	Description
1	Recorder switch	Turn on / off the recorder
2	Ventilation holes	Heat dissipation

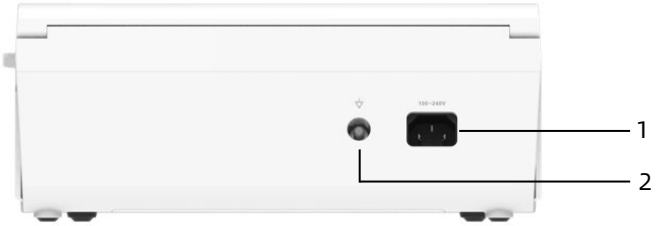
Right View



No.	Name	Description
1	Paper compartment cover open button	Press this button to open the paper compartment cover

No.	Name	Description
2	Ventilation holes	Heat dissipation

Top View



No.	Name	Description
1	AC power input	Connect the AC power cable
2	Equipotential grounding terminal	Connect the grounding cable, for protective purposes and complying with the requirements of IEC 60601-1

Bottom View



2.6 Function Features

- Portable design, compact in size with low weight, easy for carry.
- Color touch screen, easy to operate.
- Can be powered by an external DC power supply or a built-in rechargeable lithium battery, or a recorder base.
- Support synchronous acquisition and display of 6/9/12/15/18-lead waveform, as well as heart rate detection.
- Provide ECG algorithm to automatically analyze the acquired ECG waveform, output measured values and diagnosis results.
- Support auto, manual and R-R mode.
- Provide 8 sampling modes: manual, pre-sampling, real-time sampling, periodic sampling, trigger sampling, R-R, 12-lead extend and pharma.
- Support 12-lead extension (applicable to models with only 12 leads): perform two consecutive 12-lead acquisitions to generate a 15-lead or 18-lead ECG report.
- Support automatic pacing detection and marking.
- Support ADS (Anti-drifting system) and EMG (electromyograph) interference.
- Accurately identify the electrode with poor contact and give instructions. The limb and chest leads are checked for signal quality.
- Both offline and online ECG acquisition are supported in the AI server login mode.
- Input patient information via full keyboard and barcode scanning.

- Freeze the ECG waveform on the screen.
- Output files in multiple formats, such as Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.
- Auto-saving function: save the ECG data when the report is printed.
- Store, preview, review, edit, export, upload, print and search patient data.
- Support wireless transmission of ECG data via Wi-Fi and mobile networks.
- Print ECG reports through an external printer or an external thermal recorder.
- Export patient data to USB flash disk via USB connector.
- Send ECG reports via email.
- Support user login permission control, when using the AI Cloud Mode, input account & password to log into the device, and view the historical patient data of the department according to the login account.

This page intentionally left blank.

Chapter 3 Operation Preparations

3.1 Unpacking and Checking

Before unpacking, examine the packaging carefully for signs of damage. If any damage is found, please contact the carrier immediately.

If the packaging is intact, perform unpacking inspection according to the following steps:

1. Open the package and take out the device and accessories carefully.
2. Check all materials according to the packing list.
3. Check the device for any mechanical damage.
4. Check the accessories for scratches or defects.

Contact Carewell in case of any problems.

⚠ Warning

Keep the packaging materials out of the reach of children. When disposing of the packaging materials, be sure to comply with your local waste control regulations or the hospital's waste disposal system.

3.2 Selecting an Installation Location

Select a place where the infrastructure and mains supply is well set up. Place the device in a flat operating table. The operating environment of the device must meet the requirements specified in this manual.

❗ Caution

Do not locate the device in a place where the power plug is difficult to plug in and out.

3.3 Preparing the Device

If you purchased a thermal recorder base, the device preparation includes the following steps, and each step is described in detail in the following sections:

1. Using the Battery
2. Installing the Battery of Recorder Base
3. Loading the Recording Paper
4. Connecting the Device to the Base
5. Connecting AC Power to the Base
6. Connecting the Grounding Cable
7. Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)
8. Inspections Before Power-On
9. Login and Account Management
10. Setting Up the Device

If you have not purchased a thermal recorder base, device preparation includes the following steps:

1. Using the Battery
2. Using the DC Power Source
3. Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)
4. Inspections Before Power-On
5. Login and Account Management
6. Connecting the Printer
7. Setting Up the Device

3.3.1 Using the Battery

The device can be powered by a rechargeable lithium battery. When a battery is installed, the device will automatically run from battery power in case of power failure of the DC power supply or the recorder base.

- Installing the Battery

To install or replace the battery, follow the steps below:

1. Press and slide the battery compartment cover lock/unlock latch to the unlock position.
2. Push down to remove the battery compartment cover.
3. Place the battery in the battery compartment.
4. Reinstall the battery compartment cover and slide the latch to the lock position.

- Charging the Battery

Because of the power consumption during the storage and transportation, the battery capacity may not be full, so it is necessary to charge the battery before using it for the first time.

The battery is charged whenever the device is connected to the recorder base or a DC power source regardless of whether or not the device is currently turned on.

When the battery is being charged, the battery indicator illuminates in yellow. When the device is on, the battery power icon in the upper right corner of the main screen will dynamically display the charging state of the battery.

For charge time and run time of the battery, see *A.3 Physical and Hardware Specifications*.

3.3.2 Installing the Battery of Recorder Base

The recorder base can be configured with a rechargeable lithium battery, which can be charged when it is installed in the base and the base is connected to the AC power supply.

To install the battery, follow the steps below:

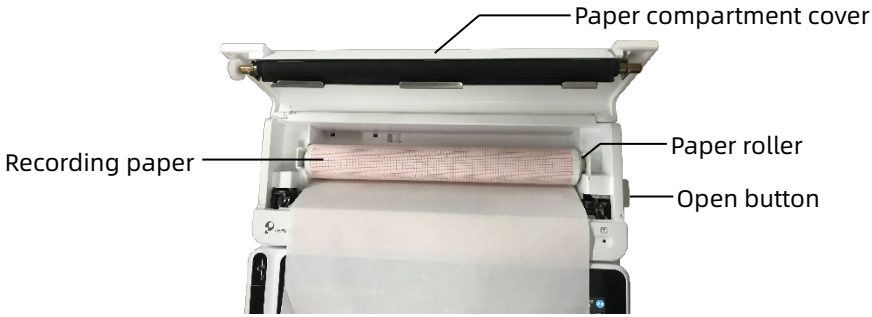
1. Gently turn the base over and use a screwdriver to remove the fixing screws on the battery compartment cover.

2. Plug the battery terminal into the battery connector on the base, and insert the battery into the battery compartment.
3. Close the battery compartment cover and tighten the fixing screws.

For charge time and run time of the battery, refer to *A.3 Physical and Hardware Specifications*.

3.3.3 Loading the Recording Paper

The thermal recorder supports 210mm and 216mm width roll thermal sensitive paper. When the recording paper is not installed or the thermal recorder runs out of paper, the information prompt area of the device will display "Out of Paper" to remind the user to install the recording paper.



To install the recording paper, follow the steps below:

1. As shown in the figure above, push the open button on the right side of the base and press forward slightly to open the paper compartment cover.
2. Take out the paper roller, insert it into the new roll paper and put the paper with roller back into the paper compartment. Be sure to place the movable end of the paper roller close to the open button side, and make sure

that the paper is installed with the paper's grid side facing up.

3. Pull out the paper from the paper outlet of the recorder base and close the paper compartment cover.

3.3.4 Connecting the Device to the Base

Connect the device to the recorder base as shown in the figure below:



3.3.5 Connecting AC Power to the Base

To connect the AC power to the base, follow the steps below:

1. Insert the three-wire plug of the power cable into an AC receptacle.
2. Insert the other end of the power cable into the AC power input on the base.
3. Check whether the AC power indicator is on to ensure that the AC power supply is connected well.

3.3.6 Connecting the Grounding Cable

When using the device together with other devices, connect their equipotential grounding terminals together with grounding cable to eliminate the potential differences between them.

3.3.7 Using the DC Power Source

To connect the DC power supply to the device, follow the steps below:

1. Insert the two-wire plug of the DC adapter into an AC receptacle.
2. Insert the connector of the DC adapter into the DC port of the device.
3. Check whether the DC power indicator is on to ensure that the DC power supply is connected well.

3.3.8 Connecting the Patient Cable and Electrodes (Applied Part)

- Connecting the Patient Cable

Connect the patient cable to the patient cable connector of the device, and then tighten the knobs on both sides of the patient cable plug to secure it.

- Connecting the Electrodes

Connect the electrode connectors with chest electrodes and limb electrodes respectively. The electrode identifiers and color codes of the internationally accepted European and American standards are shown in the table below.

According to different standards, electrode codes and colors are different. This device adopts Wilson lead system.

European Standard		American Standard	
Identifier	**Color Code**	**Identifier**	**Color Code**
R	Red	RA	White
L	Yellow	LA	Black
N or RF	Black	RL	Green
F	Green	LL	Red
C1	White/Red	V1	Brown/Red
C2	White/Yellow	V2	Brown/Yellow
C3	White/Green	V3	Brown/Green
C4	White/Brown	V4	Brown/Blue
C5	White/Black	V5	Brown/Orange
C6	White/Violet	V6	Brown/Violet
C3R	White/Pink	V3R	Brown/Yellow
C4R	White/Grey	V4R	Brown/Red
C5R	White/Green	V5R	Brown/Green
C7	White/Orange	V7	Brown/Black
C8	White/Blue	V8	Brown/Blue
C9	White/Yellow	V9	Brown/Yellow

3.3.9 Inspections Before Power-On

To ensure the safe and effective operation of the device, perform the following inspections before power-on and operation.

- Operating Environment:

Make sure that there is no electromagnetic interference source around the equipment, such as electrosurgical device,

ultrasonic diagnostic device, radioactive device, etc. Switch off these devices when necessary.

- Power Supply:

Check that the batteries are installed in the device and the recorder base. Make sure that the batteries are fully charged.

Check that the power adapter is securely connected if the device is powered by DC power supply.

Check that the power cord is securely connected if the recorder is powered by AC power supply. Use only power socket that is properly grounded.

- Patient Cable:

Make sure that the patient cable is connected to the device firmly.

- Electrodes:

Make sure that all electrodes are connected to lead wires of the patient cable correctly. Ensure that the electrodes, especially the chest electrodes do not contact with each other.

- Patient:

The patient's hands and feet should not come into contact with conducting objects such as the metal part of the bed.

Ensure that the patient is warm and relaxed, and breathes calmly.

3.3.10 Login and Account Management

- Power-On and Login

Press the Power On/Off key to turn on the device, it will enter the startup screen, and then enter the main screen.

If you select the Diagnostic Mode as AI Cloud Mode in the System Setup menu, before the first use, you need to connect to the network, set the IP address and port number of the server,

and input an authorized account and password to log into the device after establishing a connection with the server.

- Account Management

Under the AI Cloud mode, in the main screen, click [] → [Setup] → [System Setup] → [Account Management] to enter the account management screen, where you can view the current account and modify the password. Click [Logout] to exit the current account and return to the login screen.

3.3.11 Connecting the Printer

To use an external printer, select [Setup] → [Record Setup] to set the [Print Device]:

- When selecting the [Network Printer], you need to set the IP address and port number of the network printer, and use it after the connection is successful.
- When selecting the [USB Printer], plug the USB cable supplied with the printer into the USB port of the device. Make sure the USB printer is connected successfully.
- When selecting the [Thermal Printer], you need to connect the recorder base (for 10.1" screen model).
- When selecting [3-channel Thermal Printer], start the 3-channel thermal printer, and make sure it is connected successfully.

3.3.12 Setting Up the Device

Set up the device before using it for the first time. The operation steps are as follows:

1. Click the [] button in the lower right corner of the main screen to open the menu screen.
2. Click the [Setup] button to enter the setting screen.

3. Set the system date and time, screen brightness and other items as required.

For more information about device settings, see *Chapter 8 System Settings* for details.

3.3.13 Turning off the Device

Follow the steps below to turn off the device:

1. Confirm that the patient's ECG examination has been completed.
2. Remove the electrodes from the patient.
3. Press and hold the power button for about 5 seconds, the screen displays the prompt message "Shutting down...", and then the device shuts down.
4. Or click the [Shutdown] button at the bottom of the [Setup] → [System Setup] screen to turn off the device.

Caution

Press and hold the power button for no less than 10 seconds to forcibly shut down the device if it could not be shut down normally. However, this operation may cause data loss or corruption, please proceed with caution.

3.4 Preparing the Patient

Correct operation is very important to get the best quality ECG.

3.4.1 Preparing the Patient Skin

The patient's emotions and body conductivity can obviously affect the quality of ECG. To properly preparing the patient, follow the steps below:

1. Ask the patient to lie down comfortably and be relaxed.

2. Remove the clothing from the patient where the electrode was placed.
3. Clean the skin where the electrodes are placed with alcohol. Shave hair from electrode sites, if necessary. Excessive hair prevents a good connection.

3.4.2 Attaching Electrodes to the Patient

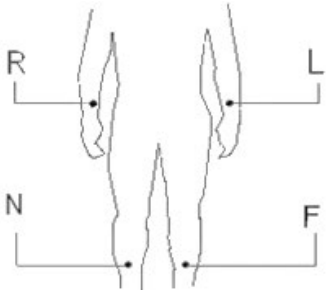
The quality of ECG waveform will be affected by the contact resistance between the patient and the electrode. In order to get a high-quality ECG, the skin-electrode resistance must be minimized when you attach electrodes to patients.

Before placing the electrode, make sure that the electrode is clean. Reusable electrodes should be cleaned immediately after each use.

- Position of Electrodes

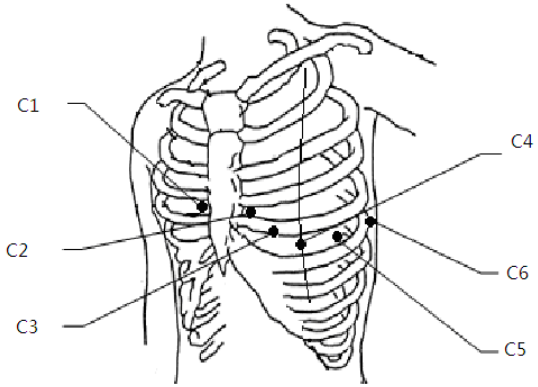
➢ Standard 12-lead

Limb electrodes should be placed on the upper part of the forearm wrist joint and the ankle joint inside the calf (avoiding the bones), and the electrodes should be placed in close contact with the skin.



R: right arm, L: left arm, N: right leg, F: left leg

The chest electrodes can be placed at the following positions:



C1: on the fourth intercostal space at right border of sternum.

C2: on the fourth intercostal space at left border of sternum.

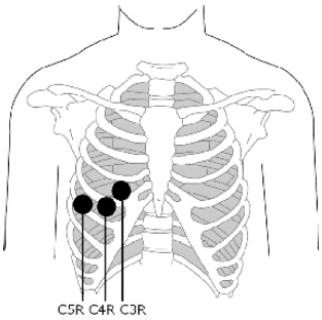
C3: midway between the C2 and C4 electrode positions.

C4: on the fifth intercostal space at the left midclavicular line.

C5: on the left anterior axillary line, horizontal with the C4 electrode position.

C6: on the left midaxillary line, horizontal with the C4 electrode position.

- V3R+V4R+V5R Right-sided Chest Leads

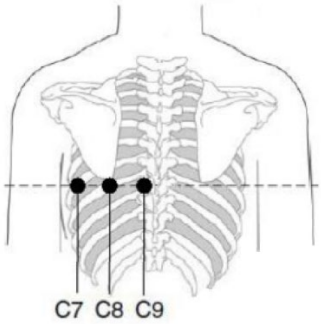


C3R: on the right side of chest, opposite to the C3 electrode position.

C4R: on the right side of chest, opposite to the C4 electrode position.

C5R: on the right side of chest, opposite to the C5 electrode position.

- V7+V8+V9 Posterior Chest Leads

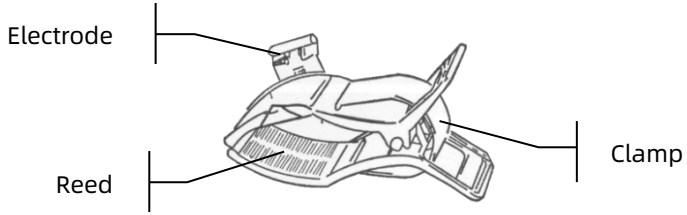


C7: on the left posterior axillary line, at the same level as C4~C6

C8: on the left scapular line, at the same level as C4~C7

C9: on the left paraspinal border, at the same level as C4~C8

- Attaching Limb Electrodes

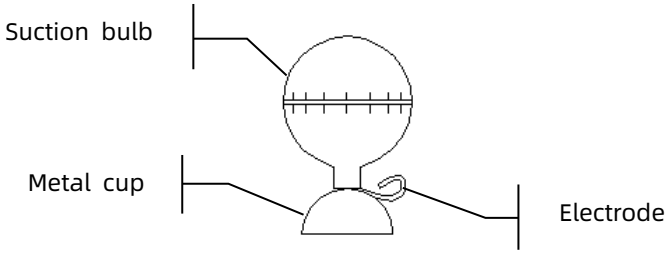


To attach lime electrodes, follow the steps below:

1. Check the electrodes and ensure that they are clean.
2. When the patient's skin is ready, daub a thin layer of conductive paste evenly to the electrode area on the limb.
3. Daub a thin layer of conductive paste on the metal part of the limb electrode clamp.
4. Connect the electrode to the limb, and make sure that the metal part is placed on the electrode area above the ankle or the wrist.

5. Attach all limb electrodes in the same way.

- Attaching Chest and Back Electrodes



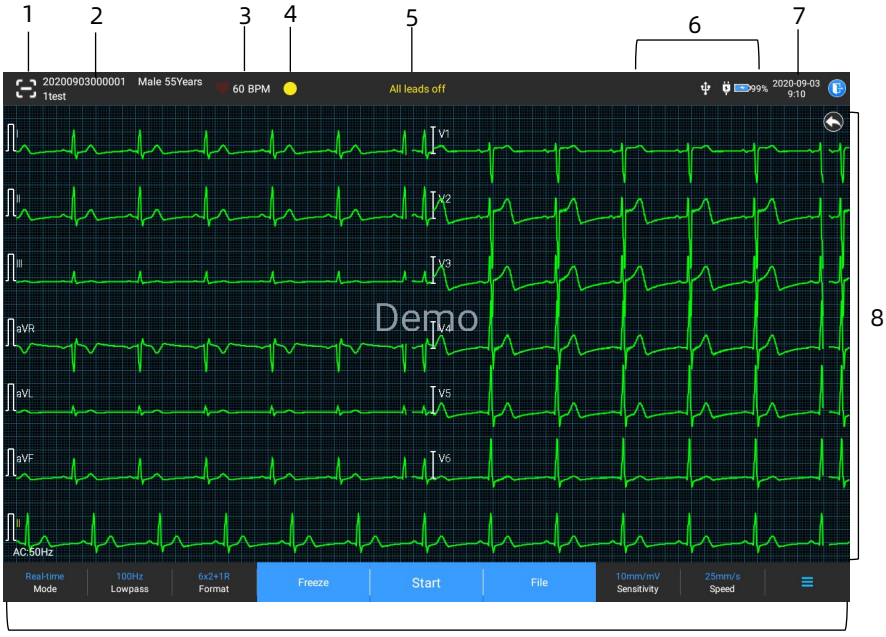
To attach the chest and back electrodes, follow the steps below:

1. Check the electrodes and ensure that they are clean.
2. When the patient's skin is ready, daub a thin layer of conductive paste evenly to the electrode area on the chest / back.
3. Daub a thin layer of conductive paste on the brim of the metal cup of the electrode.
4. Place the electrode on the chest electrode site and squeeze the suction bulb, and then release it until the electrode is firmly attached to the corresponding part.
5. Attach all chest electrodes in the same way.

Chapter 4 Screen Introduction

4.1 Main Screen

After logging into the device, the normal ECG acquisition screen is displayed, as shown in the figure below:



1 Barcode scanning button

Click the [ ] button to enter the patient ID by scanning the patient's barcode with the built-in camera.

2 Patient information area

- The patient information area displays the patient ID, name, gender, age and other required information.
- Click the patient information area to enter the **Patient Info** screen to view and edit the detailed patient information.

3 Heart rate (HR) area

- Display the heartbeat symbol and real-time HR value and unit. The refreshing speed of the dynamic icon is the same as the heart beating speed.
- When the HR exceeds the detectable HR range, the HR value area is displayed as "-".
- 0 means cardiac arrest, displayed as 0.
- When all leads / rhythm leads fall off, the HR will be displayed as "-" by default.

4 Lead indication area

Click the [] icon to view the electrode connection diagram and connection status in the popup window. The name and position of the electrode that fell off are displayed in yellow, and that of the one not fell off are displayed in green.

5 Prompt information area

Display prompt information such as "All leads off", "HR overrange".

6 Status display area

Display the current network, internal battery, external power, USB device and printer connection status of the device.

- Wired network (for 10.1" device)

➢  : indicates that the device is connected to a wired network successfully. Not displayed when not connected.

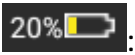
- Wireless networks

➢  : indicates that a Wi-Fi wireless network is connected. The solid part indicates network signal strength. Not displayed when not connected.

-  : indicates that the mobile network is connected and displays the name of the operator to which it belongs. The solid part indicates network signal strength. Not displayed when not connected.

- Battery

  If a battery is installed, the percentage of remaining battery power and the battery icon will be displayed; otherwise, it will not be displayed.

-  : indicates that the battery is being charged.
-  : indicates that the device is powered by a battery.
-  : indicates that the device is powered by a battery and the battery power is low.
-  : indicates that the battery is almost depleted and needs to be charged immediately. Otherwise, the device will automatically shut down soon.
-  : indicates that no battery is installed or battery charging fault.

- Power supply

   : indicates that a DC power supply is connected. Not displayed when not connected.

- USB device

   : indicates that a USB device, such as USB printer, keyboard, etc., is connected. Not displayed when not connected.

   : indicates that a USB flash disk is connected. Not displayed when not connected.

7 System time area

Displays the system date and time. The time format can be set to 12h or 24h.

8 Waveform area

- Displays the ECG waveform.
- The waveform layout is the same as the waveform display format set in different working modes.

9 System button area

Displays the commonly used system buttons.

For more information, see *4.2 System Buttons*.

4.2 System Buttons

At the bottom of the main screen, there are the following buttons: sampling mode, low-pass filter, display format, waveform freezing, start / stop button, file, sensitivity, speed and menu.

- Quick keys

Support quick setting of sampling mode, low-pass filter, display format, sensitivity and speed.

The specific options of sampling mode are consistent with the settings in [Setup] → [ECG Setup] → [Sampling Mode]. Under different sampling modes, the buttons and setting items configured in this mode are displayed. For detailed settings, see *8.1 ECG Setup*.

- Waveform freezing

After clicking the [Freeze] button, the ECG waveforms stop refreshing and scrolling.

For more information, see *6.7 Freezing Waveforms*.

- File

Click the [File] button to enter the patient archive management screen, where you can add and modify patient information, view, query, export and print ECG report. For more information, see *Chapter 7 File Management*.

- Menu Expand / Hide button

Click the [] button in the lower right corner of the main screen to open the system menu. After the menu is expanded, click the [] button again to hide the menu.

In the expansion screen, you can quickly perform the following operations:

- Copy

  Click the [Copy] button to directly print the most recently stored report.

- Setup

  Click the [Setup] button to set the device comprehensively. For more information, see *Chapter 8 System Settings*.

- STAT

  Click this button, the symbol "UGT" appears on the screen. You can click the [STAT] button before and during the acquisition process, and click the [Cancel STAT] button to cancel the STAT ECG. After taking an urgent/STAT ECG, the stored report in the file list is marked as "UGT".

- Cal

  During a manual measurement, click this button to place a 1mV calibration square wave on each waveform on the acquisition screen and ECG report.

- Lead Switch

  During a manual measurement, click this button to switch the leads to be recorded.

- Start / Stop button

Click the [Start] button to start the acquisition and printing operation immediately.

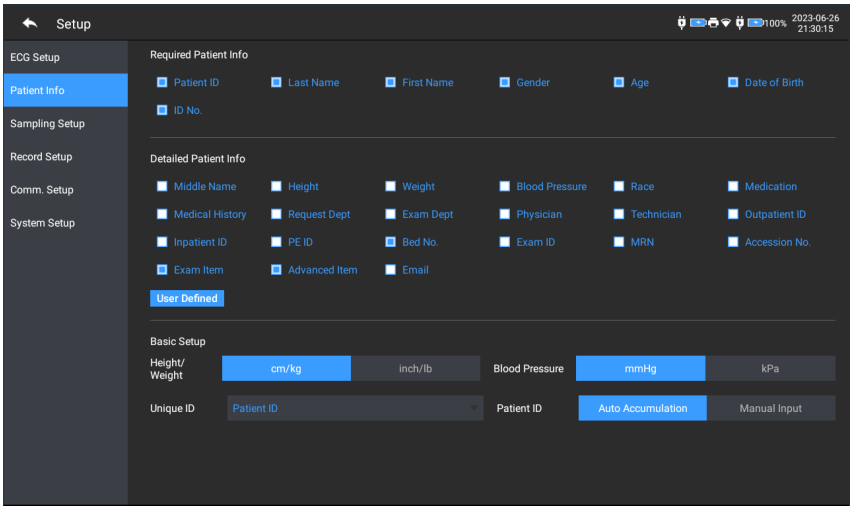
During acquisition, the button displays "stop and sampling time (current sampling time / set sampling time)".

During acquisition and printing, click the [Stop] button to stop the acquisition or printing operation immediately.

Chapter 5 Entering Patient Information

5.1 Setting Patient Information

Patient information is classified as required information and detailed information. The required information must be entered. In the [Patient Info] screen, an asterisk (*) is placed behind the required information. The detailed information helps you to know more about the patient.



To set patient information, follow the steps below:

1. In the main screen, click [☰] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [Patient Info] to enter the patient information setting screen.
3. Select the required information items, ID mode, etc.
4. For specific setting information, see *8.2 Patient Info Setup*.

5.2 Entering Patient Information

Use any of the following methods to enter patient information before taking an ECG examination.

- Enter patient information manually
- Read patient ID with the device's camera
- Read patient ID with a barcode reader
- Select a patient from the Order List

✦ **Entering Patient Information Manually**

To manually enter the patient information, follow the steps below:

1. Click the patient information area in the main screen to open the patient information screen. Or click [File] → [Patient Info] to enter the patient information screen.
2. Enter patient information in the patient information screen.
3. Click the [OK] button to save the patient information.
4. Click the [Reset] button to clear and re-enter the patient information.
5. Click the [Cancel] button to exit without saving the patient information.

☞ **Note**

You can save patient information only when all the required patient information is entered.

✦ **Reading Patient ID with the Device's Camera**

To read the patient ID with the built-in camera of the device, follow the steps below:

1. Click the [] button to start scanning.

2. Use the device's camera to scan the linear barcode or QR code, and enter the decoded content into the patient ID text box.
3. Enter other patient information manually.
4. Click the [OK] button to save the patient information.

✦ **Reading Patient ID with a Barcode Reader**

To read the patient ID with the barcode reader, follow the steps below:

1. Connect the barcode reader to the USB connector of the device.
2. Press down the button on the reader handle, and target the reader to the barcode. Then the [Patient Info] menu pops up with the patient ID entered.

> ⚠ **Warning**
>
> **After scanning, please check the scanning result to ensure that the correct patient information is entered.**

✦ **Selecting a Patient from the Order List**

To select a patient from the order list, follow the steps below:

1. In the main screen, click [File] → [Order List] to enter the order list screen.
2. Select a patient and edit the patient information as necessary.

The patient information in the order list is automatically downloaded from the AI server. You can also create patient information manually. The newly added information is synchronized to the AI server. The patient information of the day is displayed by default.

This page intentionally left blank.

Chapter 6 Acquisition, Analysis and Printing

6.1 Selecting the Working Mode

To select the working mode, follow the steps below:

1. In the main screen, click [] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [ECG Setup] → [Sampling Mode] to configure the sampling mode as needed.
3. Return to the main screen after setting.
4. Click the [Mode] button at the bottom of the main screen to quickly select the desired working mode.

Caution

The working mode cannot be changed during the printing course. Stop printing the report before changing the working mode.

6.2 Selecting the Lead Mode

The device supports 6 lead modes: 6-lead, 9-lead,12-lead, 15-lead (Standard + right chest), 15-lead (Standard + posterior), 15-lead (Pediatric) and 18-lead.

To select the lead mode, follow the steps below:

1. In the main screen, click [] → [Setup] to enter the setting screen.
2. Click [ECG Setup] → [Lead Mode] to set the required lead mode.
3. Return to the main screen after setting.

6.3 Setting ECG Waveform and Report

Set the ECG waveform and report before starting an ECG measurement. Operation procedures:

1. Click the quick keys at the bottom of the main screen to set the speed, sensitivity, display format and filter frequency respectively.
2. Click [Setup] → [ECG Setup] and [Record Setup] to check other waveform setting items and report setting items, and make relevant settings as needed.

For more information, see *Chapter 8 System Settings*.

6.4 Acquisition and Analysis

6.4.1 Auto Diagnosis

In the local login mode, after the ECG waveform is stable, click the [Start] button, the device starts recording the ECG waveform. After the ECG data is acquired for the set time period, the device automatically starts analysis, and selects whether to print ECG report according to the settings.

If the [Preview] option in the [ECG Setup] screen is disabled, the device automatically prints the ECG report after ECG data is acquired and analyzed.

If the [Preview] option in the [ECG Setup] screen is enabled, the preview of waveforms displays after ECG data is acquired and analyzed. You can do the following operations in the preview screen:

- Select [I] in the lead selection area in the lower left corner of the thumbnail area to switch the lead whose waveform needs to be observed.
- Use the measurement tool in the upper right corner of the screen to measure the interval and amplitude of the waveforms.

- Switch the lead format, sensitivity and speed of the waveforms.
- Select [Re-analyze] to re-analyze the ECG data and overwrite the original analysis results.
- Select [Save] to save the report.
- Select [Print] to enter the print preview screen to print or export the report:
  - Select [Print] to print the report.
  - Select [Export] → [PDF] to export the report to a USB flash disk.
  - Select [Export] → [Email] to send the report to the specified email address.
- Select [Diagnosis] to modify the diagnosis results, or confirm the auto analysis result.
- Select the return icon in the upper left corner of the screen to return to the main screen.

Note

In the Manual mode, the device continuously prints the waveforms of selected leads in real time. The manual measurement provides only printed report without measurement and analysis results. You cannot save the report or send it to the external device.

In the auto measurement mode, ECG analysis provides:

- Measurement parameters, including:

Heart rate (bpm), P duration (ms), PR interval (ms), QRS duration (ms), QT/QTc interval (ms), P/QRS/T axis (°), RV5/SV1 amplitude (mV), RV5+SV1 amplitude (mV), RV6/SV2 amplitude (mV)

- Algorithm analysis results
- Minnesota code

- Average template

  Gives the average template waveform of each lead.
- Measurement matrix

  Gives 14 measurements of each lead, including:

  P amplitude (mV), Q amplitude (mV), R amplitude (mV), S amplitude (mV), T amplitude (mV), ST1 amplitude (mV), STJ amplitude (mV), ST20 amplitude (mV), ST40 amplitude (mV), ST60 amplitude (mV), ST80 amplitude (mV), Q duration (ms), R duration (ms), S duration (ms)

In the R-R mode, ECG analysis provides:

- Measurement parameters, including:

  Sampling Time (s), Total QRS, Heart Rate (bpm), Average RR Interval (ms), Max RR Interval (ms), Min RR Interval (ms), Max/Min (Ratio of Maximum RR Interval to Minimum RR Interval)

  Time-domain analysis index: SDNN (Standard Deviation of Normal to Normal Intervals) (ms)

  RMSSD (The Root Mean Square Successive Difference) (ms)

  Frequency-domain analysis index: Total Power (ms*ms), VLF (extremely low frequency, ms*ms), LF (low frequency, ms*ms), LFnorm (nu), HF (high frequency ms*ms), HFnorm (nu), LF/HF
- RR Histogram
- RR Interval Diff Histogram
- Frequency Chart

6.4.2 AI Diagnosis

In the AI Server login mode, after the ECG waveform is stable, click the [Start] button, the device starts recording the ECG waveform. If you have enabled [Auto Upload] from the [ECG

Setup] screen, ECG data is automatically uploaded to the connected AI server for analysis at the completion of ECG acquisition. After the server returns the diagnosis report, the status of the relevant patient record in the file management menu will change to "Diagnosed", you can view the diagnosis result and print the report.

If the auto upload function is not enabled or the upload fails, ECG data will be automatically stored in the device, and they can be manually uploaded to the server in the file management menu.

6.5 Printing Reports

You can print ECG reports through an external printer. Refer to *3.3.11 Connecting the Printer* for methods for connecting the printer to your device. Before printing a report, check that the paper is properly loaded. To load the paper for the external printer, refer to the printer's accompanying instructions for use.

The 10.1" device can also be configured with a recorder base to output the ECG reports. Before printing a report, refer to *3.3.3 Loading the Recording Paper* for loading paper for the recorder base.

> ☞ **Note**
>
> **If the [Printout] option in the [Record Setup] screen is disabled, click the [Start] button to save but cannot print the ECG report.**

6.6 Copying Reports

The device can print another copy of the latest ECG report.

In the main screen, click [☰] → [Copy] button:

- When the archived data is not empty, the most recently stored report will be printed directly.

- When there is no report, a “No data!” message appears. Acquire ECG data first.

6.7 Freezing Waveforms

You can freeze the currently displayed waveforms on the screen for a careful observation or printing. If the ECG data is less than 10 seconds before freezing, it is necessary to wait for the device to collect enough data for 10 seconds before freezing. The device can freeze waveforms for up to 300 seconds. If the data is less than 300 seconds, the waveform of the actual duration from the beginning of waveform refresh to the time when the button is clicked is displayed.

In the main screen, click [Freeze] button to enter the waveform freezing screen:

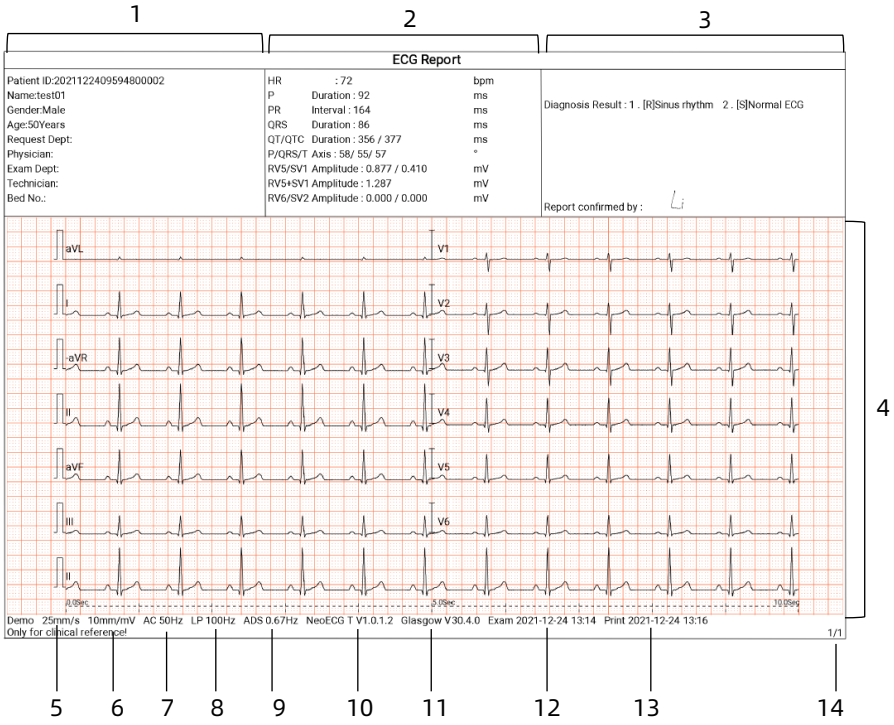
- You can switch the speed, sensitivity and lead format of the frozen waveform, as well as store and print ECG reports.
- You can manually add or modify diagnosis results.
- You can quickly select the diagnosis results you want by entering keywords, because the device has loaded the diagnosis result template.
- For the diagnosis that is not in the diagnosis result template, you can add the diagnosis result, and then select it from the custom menu.

6.8 Report Examples

6.8.1 Auto Mode

Take a 6x2+1R real-time sampling ECG report under the 12-lead auto measurement mode as an example to illustrate the elements in the report.

A report usually includes waveform area, patient information area, measurement parameter area, diagnosis result area. You can also select to print the average template and measurement matrix information.



Page 1 - General Report

1 Patient information area
2 Measurement parameters area
3 Diagnosis result area
4 Waveform area
5 Speed
6 Sensitivity
7 AC filter
8 Lowpass filter

9 ADS filter

10 System software version

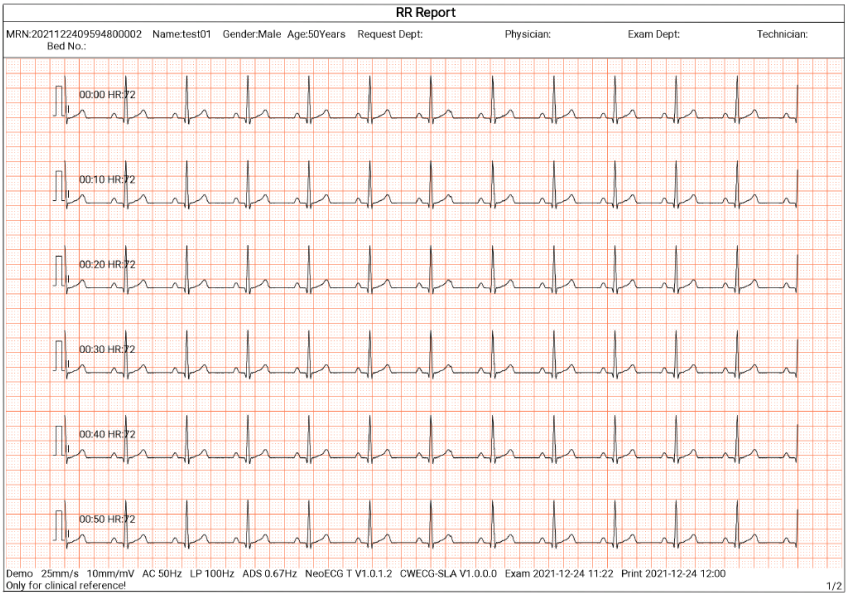
11 Algorithm software version

12 Examination date and time

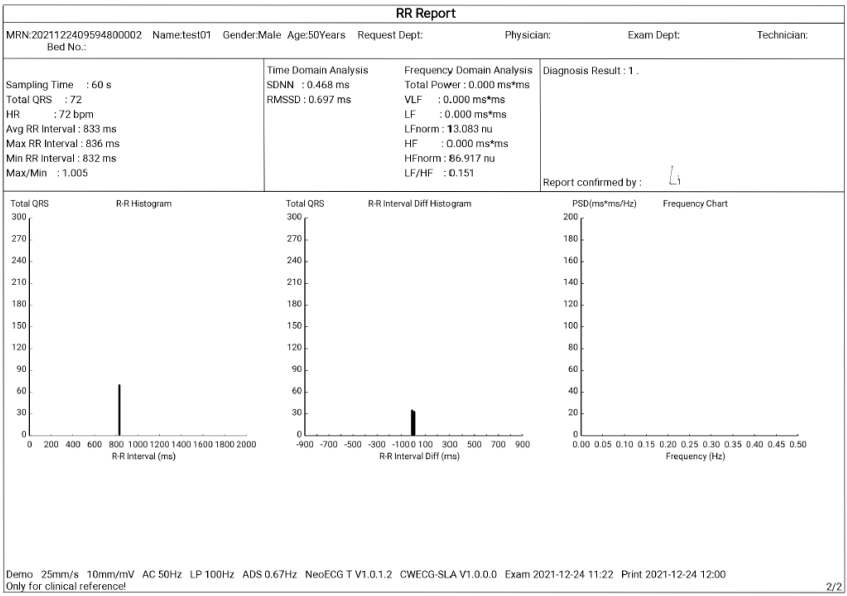
13 Print data and time

14 Page information

6.8.2 RR Analysis



Page 1 - 1min rhythm waveform of lead II

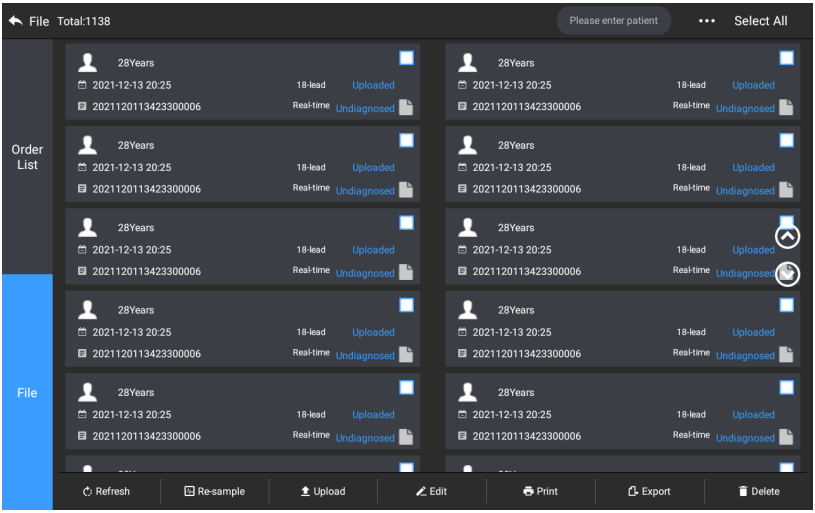


Page 2 - RR measurement and analysis result

This page intentionally left blank.

Chapter 7 File Management

In the waveform acquisition screen, click the [File] button to enter the patient file management screen, as shown in the figure below. In this screen, all files are listed in chronological order, and the latest files are displayed on the top. You can re-acquire, re-analyze, upload, preview, edit, export, print, query and delete the stored historical records. The device can store 10000 routine ECG reports.



Button	Description
Refresh	Click to refresh the data list.
Re-sample	Click to re-acquire ECG for the selected patient.
Re-analyze	Click a record under the "Undiagnosed" status, then select [Re-analyze] at the bottom of the screen, and select "OK" in the pop-up window to modify the diagnosis conclusion and measurement parameter values.

Button	Description
Upload	Click to upload the currently selected ECG data to the required server.
Edit	Click to perform the following operations on the selected patient data: ● View and measure the waveform data, change waveform display format, sensitivity and speed. ● Edit the patient information (the unique ID cannot be modified). After the current patient information is edited, the corresponding patient information in the patient information list will be updated. ● Edit the diagnosis. ● Re-analysis. ● Save analysis results. ● Print the ECG report of the patient.
Print	Click to print one or more selected patient reports.
Export	Click to export the currently selected report to USB flash disk. Click [Export] → [Email] to send the selected report(s) to the specified email address.
Delete	Click to delete one or more selected patient data.
•••	Enter keywords into the search box to search out all eligible patient files. Click the icon ••• behind the search box, the search condition setting screen will pop up, you can set relevant search conditions for precise search.
Select All / Unselect All	Click to select all / deselect all patient data.

Chapter 8 System Settings

In the main screen, click [☰] → [Setup] to enter the setting screen.

☞ **Note**

The underlined options in the following table are the system default settings.

8.1 ECG Setup

Menu Items	Description
Sampling Mode	Manual, Real-time, Pre-sampling, Periodic, Trigger, R-R, 12-Lead Extend, Pharma ☞ **Note** **The Glasgow algorithm does not support trigger sampling.**
Lead Setup	
Lead Mode	6-lead, 9-lead, 12-lead, 15-lead (Standard + right), 15-lead (Standard + posterior), 15-lead (Pediatric), 18-lead
Layout	For 6-lead: 6×1, 3×2 For 9-lead: 9×1, 3×3, 3×3+1R, 3×3+3R, 6+3 For 12-lead: 12×1, 6×2, 6×2+1R, 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R For 15-lead: 15×1, 6+9, 6+6+3, 6+6+3+1R, 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R For 18-lead: 12×1+6×1, 6×3+1R, 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6

Menu Items	Description
Lead Standard	IEC, AHA
Lead Sequence	Standard, Cabrera
Rhythm Setup	
Rhythm Type	Single Lead, Three Leads
Rhythm Lead 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Rhythm Lead 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Rhythm Lead 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Filter Setup	
ADS Filter	0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, 0.67Hz
EMG Filter	25Hz, 35Hz, 45Hz, Off
Lowpass Filter	75Hz, 100Hz, 150Hz, 300Hz, Off
AC Filter	On, Off
Display Setup	
Speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
Sensitivity	Auto, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV, 40mm/mV
Arrhythmia Threshold	

Menu Items	Description
Brady	Manually enter a maximum of 3-digit integer number in the text box. The default value is 60. The unit is bpm.
Tachy	Manually enter a maximum of 3-digit integer number in the text box. The default value is 100. The unit is bpm. ☞ **Note** **The tachycardia value should not be less than the bradycardia value. If the entered value of tachycardia is less than that of bradycardia, a prompt "The tachycardia value cannot be less than the bradycardia value" will pop up.**
Other Setup	
Auto Upload	On, Off
Auto Save	On, Off
Preview	On, Off

8.2 Patient Info Setup

Menu Items	Description
Patient Info Configuration	
Required Patient Info	Patient ID, Last Name, First Name, Gender, Age, Date of Birth, ID No.
Detailed Patient Info	Middle Name, Height, Weight, Blood Pressure, Race, Medication, Medical History, Request Dept, Exam Dept, Physician, Technician, Outpatient ID, Inpatient ID, PE (physical examination) ID, Bed No.,

Menu Items	Description
	Exam ID, MRN, Accession No., Exam Item, Advanced Item, Email
Basic Setup	
Height/Weight Unit	cm/kg, inch/lb
Blood Pressure Unit	mmHg, kPa
Unique ID	Patient ID, Inpatient ID, Outpatient ID, MRN, PE ID, Accession No., Exam ID
Patient ID	Auto Accumulation, Manual Input

8.3 Sampling Setup

Menu Items	Description
Sampling Time Setup	
Real-time Sampling	10 Sec, 20 Sec, 30 Sec, 60 Sec
Periodic Sampling	Manually enter an integer number in minutes into the text box The input range is 1-60 Min, and the default value is 60 Min
Periodic Interval	Manually enter an integer number in minutes into the text box The input range is 1-60 Min, and the default value is 1 Min

Menu Items	Description
	☞ **Note** **The periodic interval cannot be greater than the total time of periodic sampling.**
RR	60 Sec, 180 Sec, 300 Sec
Manual	5 Min, 10 Min, Unlimited
Pharma	Immediately after injection, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 Min, 10 Min, 15 Min, 20 Min, 30 Min

8.4 Record Setup

Menu Items	Description
Print Setup	
Print Sequence	Synchronous, Sequential
Print Mode	Save Paper, Quick Mode ☞ **Note** **Save paper mode and quick mode are only suitable for printing ECG report in auto mode.**
Print Device	Thermal Printer, Network Printer, USB Printer, 3-channel Thermal Printer Click the icon on the right to view supported printer models.
Print Preview	On, Off When set to Off, the device does not enter the print preview screen after completing ECG data acquisition and analysis.

Menu Items	Description
Printout	On, Off When set to Off, the device does not send a report to the printer.
Network Printer	
Network IP	When "Network Printer" is selected for "Print Device", set the network IP and port.
Port	
Test	Click this button to test whether the network printer is connected successfully.
Printout Grid	On, Off
Report Setup	
Measurement Parameters	Select whether Measurement Parameters are included in the ECG report generated by auto measurement. Checked by default.
Average Template	Select whether Average Template is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.
Diagnosis Result	Select whether Diagnosis Result is included in the ECG report generated by auto measurement. Checked by default.
Minnesota Code	Select whether Minnesota Code is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default.
Print Time	Select whether Print Time is included in the report. Unchecked by default.

Menu Items	Description
Measurement Matrix	Select whether Measurement Matrix is included in the ECG report generated by auto measurement. Unchecked by default. ☞ **Note** **The 3-channel thermal printer does not support printing measurement matrix.**
Time Scale	Select whether to print the start time and timescale lines for each column of waveforms below the waveforms in the report. Unchecked by default.

8.5 Communication Setup

8.5.1 Wired Network

Connect the network cable to the RJ45 network port on the left side of the 10.1" device.

In the setting screen, click [Comm. Setup] → [Ethernet] to enter the Ethernet setting screen.

You can choose to automatically obtain IP address for network connection, or set IP address, gateway and subnet mask according to the actual situation. After successful connection, ECG data can be transmitted through wired network.

8.5.2 Mobile Network

The device can be equipped with mobile network module. Insert the mobile network card and enable the [Mobile Network] function to transmit ECG data through mobile network.

Caution

To ensure the normal network connection, please make sure that the account of the mobile network card has not been in arrears.

8.5.3 WLAN Setup

Enter the WLAN setting screen and turn on/off the WLAN switch to enable or disable the WLAN.

After WLAN is enabled, the device starts to search for available wireless networks in the area. Select the one you would like to connect. If the wireless network is secured, there will pop up a window requiring password. Enter the correct password, then click [Connect]. In a short while, a wireless connection is set up.

8.5.4 Server Setup

When the diagnostic mode is AI Cloud Mode, you can upload local data to the configured AI server.

When the diagnostic mode is Auto Diagnosis, you can upload local data to the configured FTP or DICOM server.

You can set the AI server, FTP, or DICOM server as needed in the communication setup screen.

Note

In local Auto Diagnosis mode, when uploading data to the server, the device and the server need to be connected to the same local area network.

8.5.5 Mailbox Setup

Menu Items	Description
Sender	Enter the report sender's email address.
Authorized Password	Enter the authorized password of the SMTP service of the sender's email address.

Menu Items	Description
Receiver	Enter the report recipient's email address.
Send Format	PDF, BMP

8.6 System Setup

8.6.1 Display & Sound

Menu Items	Description
Brightness	Drag the slider to adjust the brightness of the display screen
Volume	Drag the slider to adjust the volume of the device.
Touch Tone	On, Off
QRS Beep	On, Off
Low Battery Beep	On, Off
Lead Off Beep	On, Off
Print End Beep	On, Off
Upload Success Beep	On, Off
AI Analysis Completed Beep	On, Off
Diagnosis Completed Beep	On, Off

8.6.2 Date & Time

Menu Items	Description
Automatic Synchronization	On, Off After being turned on, when connected to the network, the time of the device is synchronized with the server time.
Date Format	Options: yyyy-mm-dd, mm-dd-yyyy, dd-mm-yyyy
Time Format	Options: 12h, 24h
Current Date	Set the current date
Current Time	Set the current time

8.6.3 Other Setup

Menu Items	Description
Language	Select the UI language. Options: 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, Français, Русский язык, Italiano, Deutsch, Polski, Ελληνικά
Demo	In this mode, the device can demonstrate its main functions when a patient or patient simulator is not connected. Options: Off, Normal ECG, Abnormal ECG ⚠ **Warning** **The Demo mode is mainly used to show the performance of the device and to train users. In clinical use, do not set the device to Demo mode when connecting patients, to avoid mistaking the**

	Demo waveform for patient's waveform, which may result in delayed diagnosis and treatment.
Diagnostic Mode	Auto Diagnosis, AI Cloud Mode
Glasgow Algorithm	Options: On, Off Select whether to use the Glasgow algorithm for ECG analysis. The device incorporates the Glasgow algorithm, developed by the University of Glasgow, to provide an interpretation of the resting 12-lead ECG.
Auto Standby	Set the time for the device to automatically enter standby mode. Options: Off, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min When you select [Off], the device will not automatically enter the standby mode. If there is no user operation and all leads off within the set time, the device automatically enters the standby mode.
Institution Name	Enter the name of the medical institution.
Technician No.	Enter the number of the examining technician.
PDF Name Prefix	Enter the required PDF name prefix.
Restore Default Settings	Click to confirm whether to restore the default settings. This operation will restore all settings to their default values (record data will not be deleted).

8.7 System Maintenance

In the setting screen, click [System Setup] → [System Maintenance] to enter the system maintenance screen.

Menu Items	Description
AC Frequency	Set the frequency of AC filter. Options: 50Hz, 60Hz
QTc Formula	Select the QTc formula. Options: Hodeges, Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
HL7	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
DICOM	It can only be used after authorization, and "Authorized" will be displayed after authorization.
QR Code Setting	Set the start address and end address of each field, as well as the gender code. You can add other field according to your actual need by clicking +.

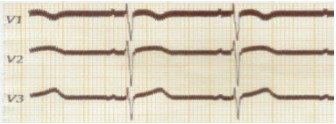
8.8 Factory Maintenance

In the setting screen, click [System Setup] → [System Maintenance] → [Factory Maintenance], and input password to enter the factory maintenance screen, where you can perform the following operations:

- Export log
- Factory upgrade
- Set filename
- Restore factory settings

Chapter 9 Prompt Messages and Troubleshooting

No.	Messages or Troubles	Solutions
1	*Recorder out of paper*	Load the paper properly.
2	*Recorder door not closed*	Close the recorder door.
3	*XX lead off (All leads off)*	1. Check the corresponding electrodes and lead wires. Re-apply the electrodes or reconnect the lead wires if necessary. 2. Check that the patient cable is properly connected to the device. 3. If you have done all of the above steps, but still no waveforms, check that whether the device is inoperable due to an overload or saturation of any part of the amplifier.
4	*Low battery!*	Charge the battery immediately.
5	*Battery depleted. Power off soon.*	Connect the DC power supply or use the recorder base to power the device, or charge the battery immediately.
6	*Export failed*	Check the USB device and export data again.
7	*Insufficient memory space*	Delete unwanted historical files or change the storage device / location.

No.	Messages or Troubles	Solutions
8	Some Lead without Waveform Printout	If you acquire the ECG data immediately after the leadwires are applied to the patient, the ECG traces may not display because the ADS is not stable yet. Normally it is necessary to wait for the waveform of each lead to be stable if all leads are in good contact before ECG measurement.
9	AC Interference Symptom: There is an overlap of 50Hz sine wave with certain amplitude and regularity on the ECG traces, and obvious jitter appears on the ECG baseline. 	Check the following aspects of the device for solving problems: ● The device is properly grounded. ● The electrodes and leadwires are correctly connected. ● Enough conductive paste is applied to the electrodes and the patient's skin. ● Patient bed is properly grounded. ● Patient not come into contact with conducting objects such as metal parts of the patient bed. ● Nobody is touching the patient.

No.	Messages or Troubles	Solutions
		• There is no powerful electrical equipment operating nearby, such as X-ray machines or ultrasonic instruments. • The patient is not wearing glass or diamond ornaments. • AC filter frequency is properly set. **If the interference cannot be cleared after the above measures, use an AC filter, and the recorded waveform is slightly attenuated.**
10	EMG Interference Symptom: The ECG has irregular fluctuation while the baseline demonstrates no change. 	Check the following aspects of the device for solving problems: • The room is uncomfortable? • The patient is nervous or feels cold? • The bed is too narrow? • The patient is talking? • The limb electrode clamps are attached too tightly? **If the interference cannot be cleared after the above measures, use an EMG filter, and the recorded waveform is slightly attenuated.**

No.	Messages or Troubles	Solutions
11	The printed ECG waveform is out of the grid area of the printing paper.	It is caused by the great fluctuation of the waveform. Set the sensitivity to "Auto". The device will automatically adjust the sensitivity according to the amplitude of the ECG signal.
12	Baseline drift. Symptom: The printed ECG baseline irregularly moves up and down.	Check the following aspects of the device for solving problems: ● The electrodes are firmly attached? ● The lead wires are properly connected to the electrodes? ● The electrodes and the patient's skin are clean? ● Whether enough conductive paste is applied to the electrodes and the patient's skin. ● During the recording, the patient moves or breathes. ● Mixed use of old and new electrodes. **If the interference cannot be cleared after the above measures, use an ADS filter.**

Chapter 10 Cleaning, Disinfection and Maintenance

Sterilization is not recommended for this device and its accessories, but they should be kept clean. If the device has become contaminated, clean it before disinfection.

10.1 Recommended Cleaning Agents

Supported cleaning agents: water, neutral soap solution, ethanol solution (volume ratio: 70% to 80%).

Supported cleaning tools: cotton ball, soft gauze, soft brush, soft cloth.

10.2 Cleaning

10.2.1 Cleaning the Device

Clean the exterior surface of the device monthly or more frequently if needed. Before cleaning the device, consult your hospital's regulations for cleaning the device.

To clean the device, follow the steps below:

1. Turn off the device and disconnect it from the power cable and accessories.
2. Clean the surface of the device with a clean soft cloth moistened with one of the recommended cleaning agents.
3. Wipe off all the cleaning agent residue with a clean dry cloth. Dry your device in a ventilated, cool place.

10.2.2 Cleaning Patient Cable and Electrodes

Before cleaning the patient cable and electrodes, remove the patient cable from the device.

For the cleaning of the patient cable and electrodes, refer to their instructions for use delivered with the accessories.

10.2.3 Cleaning the Thermal Print Head

Dirty print head deteriorates the printing quality. Clean the print head at least once a month or as needed.

To clean the thermal print head, follow the steps below:

1. Turn off the recorder base.
2. Open the paper compartment cover and take out the recording paper.
3. Wipe the print head gently with a clean soft cloth dampened in 75% alcohol. For stubborn stain, soak it with a small amount of alcohol first and wipe it off with a clean soft cloth.
4. Reload the recording paper and close the paper compartment cover after the print head is completely air dried.

10.3 Disinfection

Disinfection of main unit of the device is not necessary. To avoid permanent damage to the device, disinfection can be performed only when it has been considered as necessary according to your hospital's regulations. Before disinfection, clean the device first.

For the disinfection of the patient cable and electrodes, refer to their instructions for use delivered with the accessories.

10.4 Care and Maintenance

To ensure the performance and safety of the device and its accessories, routine care and maintenance should be carried out.

10.4.1 Device and Recorder Base

Follow the below guidelines to maintain the device and recorder base:

- Avoid excessive temperature, sunshine, humidity and dirt. Prevent shaking it violently when moving it to another place.
- Prevent any liquid from penetrating into the device, otherwise the safety and performance of the device cannot be guaranteed.
- Regularly check the device performance by the medical device service department.

10.4.2 Patient cable

Follow the below guidelines to maintain the patient cable:

- Regularly check the integrity of the patient cable. Make sure that it is conductible.
- Do not drag or twist the patient cable with excessive stress while using it.
- Hold the connector plug instead of the cable when connecting or disconnecting the patient cable.
- When cables and leadwires are not to be used, coil it with a larger diameter or hang it up to avoid twisting or folding at acute angles.
- Once damage or aging of the patient cable is found, replace it with a new one immediately.

- For the replacement cycle of the patient cable, refer to its instructions for use.

10.4.3 Reusable Electrodes

Follow the below guidelines to maintain the reusable electrodes:

- Clean the electrodes after each use and make sure there is no remainder gel on them.
- Keep the rubber bulbs of chest electrodes away from direct sunshine and excessive temperature.
- After long-term use, the surfaces of electrodes will be oxidized because of erosion and other causes. At this time, electrodes should be replaced to achieve high-quality ECG records.
- For the replacement cycle of the electrodes, refer to their instructions for use.

10.4.4 Recording Paper

Follow the below guidelines to store the thermal recording paper:

- Recording paper should be stored in dry, dark and cool area, avoiding excessive temperature, humidity and sunshine.
- Do not put the paper under fluorescence for a long time.
- Be sure that there is no polyvinyl chloride or other chemicals in the storage environment, which will lead to color change of the paper.
- Do not stack up the recording paper for a long time, or else the ECG record may trans-print each other.

10.5 Regular Maintenance

The device shall be calibrated and measured at least once a year according to local regulations.

10.6 Viewing System Information

When performing maintenance for the device, you may need to check the system information.

In the main screen, click [] → [Setup] → [System Setup] → [My Device] to view the software version, algorithm version, unique device identifier (UDI) of the device, and perform upgrades.

This page intentionally left blank.

Chapter 11 Accessories

The recommended standard and optional accessories are listed in the table below:

Accessory	Model/Type	Quantity
Power cable (recorder base)	10A/250V	1
DC power adapter	PH30-12	1
Patient cable (12-lead)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Patient cable (18-lead)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Chest electrodes	ECG-FQX41	6 pcs
Pediatric chest electrodes (optional)	ECG-EQD01	6 pcs
Limb electrodes	ECG-FJX42	4 pcs
Pediatric limb electrodes (optional)	ECG-EJ01	4 pcs
Adult disposable adhesive electrodes (optional)	915W50	50 pcs
ECG adapter (optional)	Banana connector (4.0) female	10 pcs
Recording paper	Ø 210mm or Ø 216mm	1
Paper roller	Plastic ABS pearl white	1
Rechargeable lithium battery (device)	1054090 / 7.4V / 5000mAh	1

Accessory	Model/Type	Quantity
Rechargeable lithium battery (recorder base)	KMD-18650-14.4-4400B	1

For the replacement cycle and replacement method of the patient cable and electrodes, refer to the instructions for use provided with the accessory.

⚠ Warning

Use accessories specified in this chapter. Using other accessories may cause damage to the device or not meet the claimed specifications in this manual. Or else, the performance and electric shock protection or defibrillation protection cannot be guaranteed.

⚠ Warning

Check the accessories and their packages for any sign of damage. Do not use them if any damage is detected.

⚠ Warning

Reuse of disposable accessories may cause a risk of contamination and reduce the performance of the device.

Appendix A Technical Specifications

A.1 Safety Specifications

Standards	MDD 93/42/EEC	Medical Device Directive
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
	IEC 60601-2-25: 2011	Medical electrical equipment - Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Classifications	Anti electric-shock type:	**Device:** Class II with internal power supply **Device equipped with recorder base:** Class I with internal power supply

	Anti electric-shock degree:	Defibrillation proof Type CF applied part
	Degree of protection against harmful ingress of water:	7” device: IPX2 10.1” device: IPX0
	Installation and use:	Portable, not permanent installation device
	Working mode:	Continuous operation
	EMC:	Group I, Class B
	Degree of safety of application in the presence of flammable gas:	Equipment not suitable for use in the presence of flammable gas

A.2 Environment Specifications

Environment	Temperature	Relative Humidity (non-condensing)	Atmospheric Pressure
Operating	0℃-40℃	15%-85%	700hPa-1060hPa
Transport & Storage	-20℃-+55℃	15%-95%	700hPa-1060hPa

A.3 Physical and Hardware Specifications

Main unit	Dimensions	7” device: 197mm × 112mm × 26mm (Width × Depth × Height)
		10.1” device: 273mm × 182mm × 40mm

		(Width × Depth × Height)
	Weight	7” device: 0.8kg, including the main unit and battery, excluding accessories
		10.1” device: 1.2kg, including the main unit and battery, excluding accessories
	Display	7” device: 7 inches, color LCD touch screen Resolution: 1024 × 600 pixels
		10.1” device: 10.1 inches, color LCD touch screen Resolution: 1280 × 800 pixels
	Input voltage and current	12V ⎓ 2.5A
Power supply	AC power	Rated voltage: 100-240V~
		Rated frequency: 50/60Hz
	Built-in rechargeable lithium-ion battery	Rated voltage: 7.4V
		Rated capacity: 5000mAh
		Run time: When using only the internal battery, under normal circumstances, when the battery is fully charged, the device can work normally for more than 10 hours (acquiring ECG every 5 minutes); and if putting the device into standby mode, the battery can last for at least 60 hours.
		Charge time:

		Charge the battery for at least 5 hours before using it for the first time. For a depleted battery with the device power off: ≤4h to 90% capacity ≤5h to 100% capacity

Recorder base		
Physical Specifications	Dimensions	295mm × 288mm × 111.2mm (Width × Depth × Height)
	Weight	About 2.5kg (including battery)
Power supply	AC power	Rated voltage: 100-240V~
		Rated frequency: 50/60Hz
	Built-in rechargeable lithium-ion battery	Rated voltage: 14.4V
		Rated capacity: 4400mAh
		Run time: When powered by a new fully-charged battery, the device can work normally for nearly 12 hours (print every 5 minutes); and when the device is in the standby mode, the battery can last for up to 72 hours.
		Charge Time: Charge the battery for at least 5 hours before using it for the first time. For a depleted battery: less than 4 hours to 90% when the device is off; less than 5 hours to 100% when the device is off.

Recorder	Recorder type	Thermal recorder
	Recording paper	Rolled thermo-sensitive paper, paper width: 210mm, 216mm
	Paper speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Accuracy: ±3%
	Number of waveform channels	Maximum 18
	Resolution	Vertical resolution: 8 dots/mm Horizontal resolution: 40 dots/mm (with paper speed 25mm/s)

A.4 ECG Specifications

HR Measurement	Method	Peak-peak detection
	Measurement range	30bpm~300bpm
	Accuracy	±1bpm
Main unit	Leads	6-lead, 9-lead, 12-lead, 15-lead and 18-lead synchronous acquisition and analysis
	A / D conversion	24 bits
	Sampling rate	32000 points / sec
	Skew between channels	No skew

	Amplitude quantisation	0.95 μV/LSB
	Duration of contact for all applied parts and accessible parts	10s < t < 1min
	Common mode rejection ratio (CMRR)	≥140 dB (AC filter on) ≥120 dB (AC filter off)
	Time constant	≥5 s
	Frequency response	0.01 Hz～350 Hz $^{+0.4\ dB}_{-3.0\ dB}$, 10Hz
	Sensitivity	Auto, 2.5mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Accuracy: ±5%
	Filter	AC filter: 50Hz, 60Hz, Off
		EMG filter: 25Hz, 35Hz, 45Hz, Off
		ADS filter: 0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, 0.67Hz
		Lowpass filter: 75Hz, 100Hz, 150Hz, 300Hz, Off
	Paper speed	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s and 50mm/s Accuracy: ±3%
	Input impedance	≥100MΩ (10Hz)

	Input circuit current	≤10nA
	Calibration voltage	1mV±2%
	Depolarization voltage	±900mV, ±5%
	Noise	≤12.5μV
	Recovery time after defibrillation discharge	<10s
	Pacing pulse display	Pacing pulse with amplitude of ±2mV~±700mV, duration of 0.1ms~2.0ms, rise time of less than 100μs, and frequency of 100/min can be displayed on the ECG recording.
	Minimum detectable signal	20μVp-p

Appendix B EMC and Radio Regulatory Compliance

B.1 EMC Compliance

Basic performance: The device can acquire ECG data normally.

⚠ Warning

Don't use near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

⚠ Warning

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

⚠ Warning

Use of accessories, transducers, and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

⚠ Warning

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this device could result.

⚠ Warning

The device may still be interfered even if other devices meet the emission requirements of the corresponding national standards.

❗ Caution

Users shall install and use the device according to the EMC information provided in this manual.

❗ Caution

Mobile or portable RF communication equipment may affect the performance of the device. Avoid strong electromagnetic interference when in use, such as near mobile phones, microwave ovens, etc.

❗ Caution

When the input signal amplitude is lower than the minimum amplitude (20μVp-p) specified in the technical specifications, the measurement result may be inaccurate.

❗ Caution

The customer or the user of the device should assure that the device is used under the electromagnetic environment specified below, otherwise the device may not work normally.

The following cables must be used to meet electromagnetic emission and anti-interference requirements:

No.	Name	Length	Shield (Yes/No)
1	Patient cable	Approximately 3.2m	Yes
2	DC power adapter cable	1.2m	No
3	Power cable	1.8m	No

The guidelines and manufacturer's declaration are detailed in the following tables:

Table 1

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions	
Emissions test	**Compliance**
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Clause 5

Table 2

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	**IEC 60601 Test Level**	**Compliance Level**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines
Surge IEC61000-4-5	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth	± 0.5kV, ± 1 kV line(s) to lines ± 0.5kV, ± 1 kV, ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V 0.15 MHz to 80 MHz 6 V in ISM bands between 0.15 MHz and 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10V/m

Table 4

Guidance and Manufacturer's Declaration - IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment					
Immunity Test	IEC60601 Test Level				Compliance Level
	Test Frequency	Modulation	Maximum Power	Immunity Level	
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz	**Pulse Modulation : 18Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*FM+ 5Hz deviation: 1kHz sine	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Pulse Modulation : 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m

	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Pulse Modulation : 18Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Pulse Modulation : 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	2450 MHz	**Pulse Modulation : 217Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Pulse Modulation : 217Hz	0.2 W	9 V/m	9 V/m
Note* - 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. Note** - The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.					

B.2 Radio Regulatory Compliance

Hereby, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. declares that the radio equipment type [designation of type of radio equipment] is in compliance with Directive 2014/53/EU. The full text of the EU declaration of conformity is available at the following internet address: www.carewell.com.cn/en

This device can be operated in all member states of the EU.

According to Article 10 (10) of Directive 2014/53/EU, the packaging shows that this radio equipment will be subject to some restrictions when placed on the market in Belgium (BE), Bulgaria (BG), the Czech Republic (CZ), Denmark (DK), Germany (DE), Estonia (EE), Ireland (IE), Greece (EL), Spain (ES), France

(FR), Croatia (HR), Italy (IT), Cyprus (CY), Latvia (LV), Lithuania (LT), Luxembourg (LU), Hungary (HU), Malta (MT), Netherlands (NL), Austria (AT), Poland (PL), Portugal (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovakia (SK), Finland (FI), Sweden (SE), the United Kingdom (UK), Turkey (TR), Norway (NO), Switzerland (CH), Iceland (IS), and Liechtenstein (LI).

Specification For EU:

Band(for EU)	Maximum output Power (dBm)
LTE B1	24.5
LTE B3	24.5
LTE B7	24
LTE B8	24.5
LTE B40	23.5
2.4G WIFI	16.17
5G WIFI	14.73

⚠ Warning

This device was tested for typical body-support operations. To comply with EU RF exposure requirements, a minimum separation distance of 0.5 cm must be maintained between the user's body and the device, including the antenna. Third-party belt-clips, holsters, and similar accessories used by this device should not contain any metallic components. Body-support accessories that do not meet these requirements may not comply with RF exposure requirements and should be avoided. Use only the supplied or an approved antenna.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a

residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

⚠ Warning

This device was tested for typical body-Support operations. To comply with FCC RF exposure requirements, a minimum separation distance of 1.0 cm must be maintained between the user's body and the device, including the antenna. Third-party belt-clips, holsters, and similar accessories used by this device should not contain any metallic components. Body-support accessories that do not meet these requirements may not comply with RF exposure requirements and should be avoided. Use only the supplied or an approved antenna.

⚠ Warning

This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any

interference received, including interference that may cause undesired operation.

⚠ Warning

Any Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

⚠ Warning

The WLAN function for this device is restricted to indoor use only when operating in the 5150 to 5350 MHz frequency range.

Appendix C Sensitivity Test and ECG Waveform Distortion Test

C.1 Sensitivity Test

Testing device: Calibration Device for Electric Cardiac Monitor

Testing method:

1. Connect the tested electrocardiograph with the calibrator through patient cable, and set the sensitivity of electrocardiograph at 10mm/mV. The calibrator outputs a sine wave signal with a peak value of 1mV and a frequency of 10Hz to the tested electrocardiograph.
2. Adjust the sensitivity of the electrocardiograph, and adjust the peak-peak value of the calibrator according to the set sensitivity, input a sine wave signal with the frequency of 10Hz to make the peak value of the waveform display theoretically be 10mm, and confirm the peak-peak value displayed by lead I of the electrocardiograph.
3. According to the methods in steps 1 and 2 above, change the leads of the electrocardiograph in turn, and connect the output signal of the calibrator to the corresponding lead of the electrocardiograph to complete the test of all channels. Select the test results with the largest relative deviation from the test results of each test point as the verification result of this item.

Acceptance criteria: The measured calibration voltage is within 5%.

Test cycle: Test the sensitivity once a year according to the above method.

C.2 ECG Waveform Distortion Test

The function of the electrocardiograph will not be affected by pacemaker, which can be verified by the following methods:

1. Superimpose the pulse wave with peak value of 200mV, rise time of less than 100μs, pulse width of 1ms, repetition rate of 100 times / min and sine wave signal with peak valley value of 1mV and frequency of 40Hz, input them to the electrocardiograph, and the time taken for the recorded sine wave signal to return to 70% of the initial value (which should be 10mm when the peak valley value is 1mV and the sensitivity is 10mm/mV) should not be more than 50ms. In the above test, the maximum baseline drift accumulated in 10s is less than 10mm. In the case of pulse and without pulse, the amplitude difference of sine wave signal recording (record after the waveform is stable) is no more than ±1mm.
2. To carry out distortion test, the filter of the electrocardiograph must be turned on.

The electrocardiograph can pass the following tests:

1. Output triangular pulse, 120bpm, 2mV, pulse width 100ms to LA (L). Measure lead I and record the amplitude as B.
2. Set the pacing pulse to 200mV, pacing interval 1ms, pacing rate 120bpm.
3. When measuring lead I, the difference between the amplitude recorded by triangle wave signal and the amplitude B without pulse shall not exceed 20%. And on the ECG record, the position of pacemaker pulse can be clearly identified.

Appendix D Cybersecurity Measures

D.1 Personal Information Security

Protecting personal health information is a major component of security strategy. To protect the personal information and ensure the proper device performance, the user should take necessary precautions in accordance with local laws and regulations and institution's policies. The manufacturer recommends health care organizations or medical institutions to implement a comprehensive and multifaceted strategy to protect the information and systems from internal and external security threats.

To ensure the patients' safety and protect their personal health information, the user should implement security practices or measures that include:

- Physical safeguards - physical safety measures to ensure that unauthorized personnel do not have access to the software.
- Operational safeguards - safety measures during operation.
- Administrative safeguards - safety measures in management.
- Technical safeguards - safety measures in technical field.

D.2 Network Security

1. Under the AI Cloud Mode, the access/operation of the device is restricted to authorized personnel only. Assign only staff with a specific role the right to use the device.

2. Ensure that all device components maintaining personal information (other than removable media) are physically secure (i.e. cannot remove without tools).
3. Ensure that the device is connected only to the device authorized/approved by the manufacturer. Users should operate all systems deployed and supported by the manufacturer within specifications authorized by the manufacturer, including the software, software configuration, security configuration, etc.
4. Protect all the passwords to prevent unauthorized changes. Only the manufacturer's service personnel are allowed to modify the factory maintenance settings and factory upgrade.
5. Anti-virus measures such as virus scanning should be carried out on the USB device before using it for software upgrade or other purpose.
6. When connecting the system to a shared network, data security issues of the network topology and configuration must be considered. Since the patient sensitive data are not encrypted and might be transmitted from the system to the network, the medical institution should be responsible for the network security. Firewalls and/or other security devices should be in place between the medical system and any externally accessible systems. It's recommended to use Windows defender firewall or any other firewall that can defend against Dos and DDos attacks, and keep it up to date.
7. DoS and DDoS protection of the router or switch must be turned on for defensing against attacks.

8. When the device is returned for maintenance, disposed of, or removed from the medical institution for other reasons, it is necessary to ensure that all patient data are removed from the device.
9. When deploying the network, it is recommended to isolate the network and the intranet system of the hospital by using VLAN so as to ensure the network security. Only trusted devices are allowed to join the VLAN network.
10. Make sure networking function is used in a secure network environment.
11. Please protect the privacy for the information and the data displayed on the screen, and for the information and the data stored in the system and external storage devices.
12. When building the networking environment: 1) If a wireless router is used, please turn on the MAC address filtering function of the wireless router and add the MAC address of the device to the rule list. The wireless router only allows devices in the rule list to access the wireless network. 2) It is suggested to build a VLAN, assign the LAN ports where the approved switch port, device and AI ECG server are into the same VLAN, and isolate it from other VLANs.
13. The device and the third-party server must be used on the same LAN. A specific IP address is required for the connection.
14. Authentication is required on the connected end. For example, password authentication is required for the WiFi connection to connect to the required and available WLAN.
15. The encryption of WiFi is configured by the router and supports WAP, WAP2 or WAP3 encryption protocols.

16. Using TCP/IP transmission protocol, if the transmission is unsuccessful, there will be a message indicating whether it needs to be retransmitted.
17. The device displays the network connection status.
18. To avoid malicious tampering and theft of data transmitted by the network, the device will authenticate the accessed AI ECG server and encrypt the transmitted data to ensure the security.

☞ **Note**

Log files generated by the software do not contain protected medical data.

CE 0123

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Manufacturer address: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Website: www.carewell.com.cn

Email: info@carewell.com.cn

P/N: SZ09.24300554-06 Revision: V1.6

LEPU MEDICAL

Serie LeECG e NeoECG
Elettrocardiografo

Manuale dell'operatore

I Prefazione

Dichiarazione

Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. (di seguito denominata "Carewell") non fornisce garanzie di alcun tipo, incluse (ma non solo) le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Carewell non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che possono apparire in questo documento, o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Carewell apporterà continui miglioramenti alle caratteristiche e alle funzioni per la futura pubblicazione di nuove apparecchiature senza preavviso.

Copyright

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il previo consenso scritto di Carewell, nessuna parte di questo manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

© 2020-2026 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Tutti i diritti riservati.

Revisione

P/N: SZ09.24300610-03

Data di rilascio: Luglio 2026

Revisione: V1.3

Note generali

- Il testo *Corsivo* è usato per indicare informazioni prompt o citare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- [XX] è usato per indicare la stringa di caratteri nel software.
- → è usato per indicare le procedure operative.
- Tutte le illustrazioni in questo manuale servono solo da esempio e possono differire da ciò che si vede realmente.

Note speciali

Gli avvisi, le precauzioni e i suggerimenti contenuti in questo manuale sono utilizzati per ricordare ai lettori alcune informazioni specifiche.

 Avvertenza

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.

 Attenzione

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare la perdita o la distruzione di proprietà.

 Nota

Fornisce suggerimenti importanti sul funzionamento o sulla funzione del dispositivo.

II Responsabilità e Garanzia del Produttore

Responsabilità del Produttore

Carewell è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo, solo alle seguenti condizioni:

- Le operazioni di montaggio, ampliamento, regolazione, miglioria e riparazione di questo dispositivo sono eseguite da personale autorizzato da Carewell;
- L'impianto elettrico del locale interessato è conforme ai requisiti nazionali e locali applicabili;
- Il dispositivo è utilizzato secondo le istruzioni di questo manuale.

Carewell non sarà responsabile per danni o ritardi diretti, indiretti o imprevisti causati da:

- il dispositivo viene smontato, allungato e riaggiustato;
- la manutenzione o la modifica del dispositivo è condotta da personale non autorizzato;
- danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie e dell'etichetta di fabbricazione;
- il cattivo funzionamento causato dall'inosservanza delle istruzioni di questo manuale.

Garanzia

Il periodo di garanzia è soggetto ai termini del contratto di vendita.

La garanzia copre tutti i guasti del dispositivo causati dal materiale, dal firmware o dal processo di produzione. Qualsiasi parte difettosa può essere riparata e sostituita gratuitamente durante il periodo di garanzia.

✦ Processo di produzione e materie prime

Carewell garantisce l'assenza di difetti nelle materie prime e nel processo di produzione. Durante il periodo di garanzia, Carewell riparerà o sostituirà gratuitamente la parte o le parti difettose se il difetto è stato confermato come un difetto della materia prima o del processo di produzione in condizioni di funzionamento e manutenzione normali.

✦ Software o firmware

Il software o il firmware installato nei prodotti di Carewell sarà riparato sostituendo il software o i dispositivi al ricevimento di segnalazioni che

dimostrino che il software o il firmware sono difettosi, ma Carewell non può garantire che l'uso del software o dei dispositivi non sarà interrotto o privo di errori.

✦ Schema del circuito

Su richiesta, Carewell può fornire gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche necessarie per assistere il personale qualificato nella riparazione delle parti.

Nota: Il trasporto e altre spese sono escluse dalla garanzia di cui sopra. Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Tutte le riparazioni devono essere effettuate dal personale di servizio Carewell o dai suoi distributori autorizzati. In caso contrario, Carewell non sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo.

Data di fabbricazione e vita utile

La vita utile del dispositivo è di 10 anni. Si prega di fare riferimento all'etichetta sul retro dell'unità principale per la data di fabbricazione.

Contatto assistenza

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centro assistenza clienti
Tel: +86-755-86170389
Fax: +86-755-86170478
E-mail: service-intl@carewell.com.cn
Indirizzo: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Rappresentante CE

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.
Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515-573399
Fax: +31-515-760020

Persona responsabile del Regno Unito

Nome: NPZ technology Ltd
Indirizzo: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK
E-mail: ukrp@npztech.com

Rappresentante autorizzato svizzero

MedNet SWISS GmbH

Indirizzo: D4 Platz 4, 6039 Root D4, Schweiz

Indice

Capitolo 1 Guida alla sicurezza 1-1
1.1 Avvertenze di sicurezza 1-1
1.1.1 Avvertenze sul dispositivo 1-1
1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker 1-4
1.1.3 Avvertenze sulla batteria 1-5
1.2 Precauzioni 1-6
1.2.1 Precauzioni generali 1-6
1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione 1-8
1.3 Simboli 1-9
Capitolo 2 Introduzione al prodotto 2-1
2.1 Uso previsto 2-1
2.2 Controindicazione 2-1
2.3 Struttura e composizione 2-1
2.4 Differenze tra i modelli 2-2
2.5 Vista del prodotto 2-2
2.5.1 Dispositivo 7" 2-2
2.5.2 Dispositivo 10,1" 2-7
2.5.3 Base del registratore 2-10
2.6 Caratteristiche di funzionamento 2-14
Capitolo 3 Operazioni preliminari 3-1
3.1 Disimballaggio e controllo 3-1
3.2 Selezione di un luogo di installazione 3-1
3.3 Preparazione del dispositivo 3-1
3.3.1 Utilizzo della batteria 3-2
3.3.2 Installazione della batteria della base del registratore 3-3
3.3.3 Caricamento della carta di registrazione 3-3
3.3.4 Collegamento del dispositivo alla base 3-4
3.3.5 Collegamento dell'alimentazione CA alla base 3-4
3.3.6 Connessione del cavo di messa a terra 3-5
3.3.7 Utilizzo dell'alimentatore CC 3-5
3.3.8 Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata) 3-5
3.3.9 Ispezioni prima dell'accensione 3-6
3.3.10 Login e Gestione dell'account 3-7
3.3.11 Collegamento della stampante 3-7

3.3.12 Impostazione del dispositivo 3-8
3.3.13 Spegnimento del dispositivo 3-8
3.4 Preparazione del paziente 3-8
3.4.1 Preparazione della pelle del paziente 3-9
3.4.2 Applicazione degli elettrodi al paziente 3-9
Capitolo 4 Introduzione alle schermate 4-1
4.1 Schermata principale 4-1
4.2 Pulsanti di sistema 4-4
Capitolo 5 Inserimento delle informazioni sul paziente 5-1
5.1 Impostazione delle informazioni sul paziente 5-1
5.2 Inserimento delle informazioni sul paziente 5-1
Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa 6-1
6.1 Selezione della modalità di lavoro 6-1
6.2 Selezione della modalità di derivazione 6-1
6.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG 6-1
6.4 Acquisizione e analisi 6-2
6.4.1 Diagnosi automatica 6-2
6.4.2 Diagnosi AI 6-4
6.5 Stampa dei rapporti 6-4
6.6 Copia dei rapporti 6-4
6.7 Congelamento forme d'onda 6-5
6.8 Esempi di rapporti 6-5
6.8.1 Modalità automatica 6-5
6.8.2 Analisi RR 6-7
Capitolo 7 Gestione dei file 7-1
Capitolo 8 Impostazioni del sistema 8-1
8.1 Configurazione ECG 8-1
8.2 Impostazione delle informazioni paziente 8-3
8.3 Impostazione del campionamento 8-4
8.4 Impostazione registrazione 8-5
8.5 Impostazione della comunicazione 8-6
8.5.1 Rete cablata 8-6
8.5.2 Rete mobile 8-7
8.5.3 Impostazione WLAN 8-7
8.5.4 Configurazione del server 8-7
8.5.5 Impostazione casella postale 8-7

8.6 Configurazione sistema 8-8
8.6.1 Display e audio..... 8-8
8.6.2 Data e ora 8-9
8.6.3 Altre impostazioni..... 8-9
8.7 Manutenzione del sistema 8-10
8.8 Manutenzione di fabbrica 8-11
Capitolo 9 Messaggi di prompt e risoluzione dei problemi 9-1
Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione..... 10-1
10.1 Detergenti consigliati..... 10-1
10.2 Pulizia 10-1
10.2.1 Pulizia del dispositivo 10-1
10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi..... 10-2
10.2.3 Pulizia della testina di stampa termica 10-2
10.3 Disinfezione 10-2
10.4 Cura e manutenzione 10-2
10.4.1 Dispositivo e base del registratore 10-2
10.4.2 Cavo del paziente..... 10-3
10.4.3 Elettrodi riutilizzabili..... 10-3
10.4.4 Carta di registrazione..... 10-3
10.5 Manutenzione regolare..... 10-4
10.6 Visualizzazione delle informazioni di sistema..... 10-4
Capitolo 11 Accessori..... 11-1
Appendice A Specifiche tecniche A-1
A.1 Specifiche di sicurezza..... A-1
A.2 Specifiche ambientali A-2
A.3 Specifiche fisiche e hardware..... A-3
A.4 Specifiche ECG..... A-5
Appendice B Conformità alle normative EMC e radio..... B-1
B.1 Conformità EMC..... B-1
B.2 Conformità alle normative radio B-6
Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG C-1
C.1 Test di sensibilità C-1
C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG..... C-1
Appendice D Misure di sicurezza informatica D-1
D.1 Sicurezza delle informazioni personali..... D-1
D.2 Sicurezza di rete D-1

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli, contiene anche informazioni di sicurezza rilevanti per operazioni specifiche. Al fine di utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace, si prega di leggere e osservare rigorosamente tutte le informazioni di sicurezza descritte in questo manuale prima dell'uso.

1.1 Avvertenze di sicurezza

1.1.1 Avvertenze sul dispositivo

 Avvertenza

Questo dispositivo non è progettato per un'applicazione cardiaca diretta.

 Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato a essere usato per il trattamento.

 Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato all'uso domestico.

 Avvertenza

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da medici qualificati o da personale professionalmente addestrato. Gli operatori devono avere familiarità con il contenuto del presente Manuale dell'operatore prima dell'uso.

 Avvertenza

Solo i tecnici qualificati possono installare questo dispositivo.

 Avvertenza

Solo i tecnici di servizio autorizzati dal produttore possono aprire gli alloggiamenti dei dispositivi.

 Avvertenza

La sostituzione di componenti da parte di personale non autorizzato può comportare rischi gravissimi.

 Avvertenza

Non aprire gli alloggiamenti del dispositivo mentre l'alimentazione è collegata.

⚠ Avvertenza

PERICOLO DI ESPLOSIONE - Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.

⚠ Avvertenza

Non utilizzare il dispositivo adiacente o impilato con altri dispositivi. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

⚠ Avvertenza

Questo dispositivo non può essere utilizzato con dispositivi correlati alla diatermia.

⚠ Avvertenza

Non utilizzare questo dispositivo in presenza di alta elettricità statica o di dispositivi ad alta tensione che possono generare scintille.

⚠ Avvertenza

Le apparecchiature ausiliarie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate secondo gli standard IEC (ad esempio, IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione valida della norma IEC 60601-1. In caso di dubbio, consultate il nostro servizio tecnico o il vostro distributore locale.

⚠ Avvertenza

La somma della corrente di dispersione non dovrebbe mai superare i limiti della corrente di dispersione mentre diversi altri dispositivi sono utilizzati allo stesso momento.

⚠ Avvertenza

È possibile utilizzare solo il cavo del paziente e gli altri accessori forniti da Carewell. In caso contrario, le prestazioni, la protezione dalle scosse elettriche o la protezione del defibrillatore non possono essere garantite.

⚠ Avvertenza

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente prima dell'operazione.

⚠ Avvertenza

Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) e i fili delle derivazioni non entrino in contatto con la terra o altri oggetti conduttori.

⚠ Avvertenza

Non usare elettrodi di metallo dissimile.

⚠ Avvertenza

Indicazione di funzionamento anomalo del dispositivo: Quando la tensione CC al terminale di ingresso viene aumentata a ±1 V, il dispositivo visualizza la dicitura “lead off” (Caduta derivazione).

⚠ Avvertenza

Controllare l'unità principale, il cavo del paziente e gli elettrodi ecc. prima di far funzionare il dispositivo. Sostituire le parti di evidente difettosità o invecchiamento che possono compromettere la sicurezza o le prestazioni prima di utilizzare il dispositivo.

⚠ Avvertenza

Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti in tensione. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.

⚠ Avvertenza

Per evitare il rischio di scosse elettriche, non toccare il connettore del cavo paziente durante l'acquisizione dell'ECG.

⚠ Avvertenza

Non eseguire la manutenzione e la riparazione del dispositivo durante l'uso.

⚠ Avvertenza

L'impostazione della frequenza del filtro AC dovrebbe essere coerente con la frequenza della rete di alimentazione locale, altrimenti le prestazioni anti-interferenza del dispositivo saranno seriamente compromesse.

⚠ Avvertenza

Prima di collegare il dispositivo all'alimentazione, verificare che la tensione e la frequenza nominali dell'alimentazione siano uguali a quelle indicate sull'etichetta del dispositivo o che soddisfino i requisiti specificati in questo manuale.

⚠ Avvertenza

Se l'integrità del conduttore di protezione esterno è in dubbio, il dispositivo dovrebbe essere alimentato dalla batteria ricaricabile integrata.

⚠ Avvertenza

Non usare oggetti appuntiti come penne per toccare lo schermo del display, altrimenti si potrebbe danneggiare lo schermo.

⚠ Avvertenza

Per evitare il rischio di scosse elettriche, quando il dispositivo è utilizzato insieme alla base del registratore, assicurarsi che il registratore sia collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con protezione di messa a terra.

1.1.2 Avvisi sui defibrillatori e i pacemaker

⚠ Avvertenza

Quando viene utilizzato con un defibrillatore o un pacemaker, tutti gli elettrodi collegati e non collegati al paziente e il paziente non devono essere messi a terra.

⚠ Avvertenza

Prima di defibrillare, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica del dispositivo in caso di shock elettrico.

⚠ Avvertenza

Prima di defibrillare, rimuovere tutti gli elettrodi, il gel o il panno dal paziente in caso di possibili bruciature. Quando l'elettrodo a paletta del defibrillatore è in contatto diretto con questi materiali, la capacità di scarica causerà gravi ustioni elettriche ai pazienti.

⚠ Avvertenza

Prima di defibrillare, attivare la funzione ADS e selezionare il filtro 0,67 Hz.

⚠ Avvertenza

Durante la defibrillazione, utilizzare il cavo del paziente con la protezione del defibrillatore specificata dal produttore. Altrimenti si potrebbe verificare un'ustione elettrica del paziente o un danno al dispositivo. Dopo la defibrillazione, con l’impostazione standard della sensibilità, la forma d’onda ECG tornerà all’80% dell’ampiezza normale entro 5 secondi.

⚠ Avvertenza

Durante la defibrillazione, utilizzare elettrodi monouso e fili adattatori ECG specificati dal produttore e utilizzarli secondo le loro istruzioni per l'uso.

⚠ Avvertenza

Dopo la defibrillazione, il filtro ADS viene impostato a 0,67Hz e il cardiogramma viene visualizzato e mantenuto entro 10 secondi.

⚠ Avvertenza

Utilizzare solo il cavo del paziente e gli elettrodi forniti dal produttore durante la defibrillazione.

⚠ Avvertenza

Per i pazienti con pacemaker, poiché questo dispositivo ha una funzione di soppressione del segnale di stimolazione, in circostanze normali, gli impulsi di stimolazione non saranno inclusi nel rilevamento e nel calcolo della frequenza del polso. Tuttavia, se l'ampiezza dell'impulso di stimolazione supera i 2 ms, è possibile continuare a contare l'impulso di stimolazione. Per ridurre questa possibilità, l'operatore deve osservare attentamente i cambiamenti nella forma d'onda ECG sullo schermo, e non fare affidamento sulle indicazioni del dispositivo stesso, quando il dispositivo viene utilizzato per tali pazienti.

1.1.3 Avvertenze sulla batteria

⚠ Avvertenza

Il funzionamento improprio può provocare il surriscaldamento, l'accensione o l'esplosione della batteria al litio (di seguito chiamata batteria) e può portare alla diminuzione della capacità della batteria. È necessario leggere attentamente questo manuale e prestare maggiore attenzione alle informazioni di avvertenza.

⚠ Avvertenza

Pericolo di esplosione - Non invertire l'anodo e il catodo quando si installa la batteria.

⚠ Avvertenza

Non utilizzare la batteria vicino a una fonte di fuoco o in un luogo dove la temperatura supera i 60℃. Non riscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco. Non esporre la batteria a liquidi.

 Avvertenza

Non scalfire la batteria con metallo, martello o cadere la batteria o distruggere la batteria con altri mezzi, altrimenti provocherà il surriscaldamento della batteria, fumo, distorsione o bruciatura, anche pericolo.

 Avvertenza

Se si riscontrano perdite o odori sgradevoli, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Se la pelle o il panno entrano in contatto con il liquido fuoriuscito, pulirlo subito con acqua fresca. Se il liquido fuoriuscito schizza negli occhi, non asciugarli. Irrigarli prima con acqua fresca e andare subito da un medico.

 Avvertenza

Solo i tecnici qualificati autorizzati dal produttore possono aprire il vano batteria e sostituire la batteria, e devono essere usate solo batterie dello stesso modello e specifiche fornite dal produttore.

 Avvertenza

Smettere di usare la batteria quando raggiunge la fine della sua vita utile o qualsiasi fenomeno anormale è rilevato sulla batteria, e smaltire la batteria secondo le norme locali.

 Avvertenza

Rimuovere o installare la batteria solo quando il dispositivo è spento.

 Avvertenza

Rimuovere la batteria dal dispositivo quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.

 Avvertenza

Se la batteria viene conservata da sola e non viene utilizzata per un lungo periodo, si consiglia di caricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi per evitare una scarica eccessiva.

1.2 Precauzioni

1.2.1 Precauzioni generali

 Attenzione

Evitare gli spruzzi d'acqua sul dispositivo.



Attenzione

Evitare l'alta temperatura, il dispositivo dovrebbe essere usato nella temperatura tra 5℃ e 40℃ durante il funzionamento.



Attenzione

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente polveroso con cattiva ventilazione o in presenza di materiali corrosivi.



Attenzione

Assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica intensa intorno al dispositivo, come trasmettitori radio o telefoni cellulari ecc. Attenzione: le grandi apparecchiature mediche elettriche come le apparecchiature elettrochirurgiche, le apparecchiature radiologiche e le apparecchiature per la risonanza magnetica ecc. possono portare interferenze elettromagnetiche.



Attenzione

Non staccare gli elettrodi dal paziente durante l'analisi ECG.



Attenzione

Gli elettrodi monouso non possono essere riutilizzati.



Attenzione

Quando si installa la carta termica di registrazione, mettere il lato con le griglie verso la testina di stampa termica.



Attenzione

Usare solo la carta termica di registrazione fornita dal produttore. L'uso di altra carta può ridurre la durata della testina di stampa termica. E la testina di stampa deteriorata può portare a una registrazione ECG di scarsa qualità.



Attenzione

Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti secondo le norme locali dopo la loro vita utile.



Attenzione

Quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione separata, diversa dalla RETE DI ALIMENTAZIONE, la fonte di alimentazione separata è considerata parte dell'apparecchiatura medica.

 Attenzione

Quando il dispositivo è collegato alla base del registratore, è considerato un sistema medico. Mentre la base separata del registratore è un'apparecchiatura non medica.

 Attenzione

L'interpretazione clinica del rapporto ECG può essere influenzata dalle impostazioni del filtro.

 Attenzione

I risultati forniti dal dispositivo devono essere esaminati in base alle condizioni cliniche generali del paziente, e non possono sostituire un controllo regolare.

1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione

 Attenzione

Prima della pulizia e della disinfezione, spegnere il dispositivo, scollegare l'adattatore CC e rimuovere il cavo paziente.

 Attenzione

Evitare che il detergente penetri nel dispositivo durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità principale e gli accessori in un liquido.

 Attenzione

Non pulire l'unità principale e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.

 Attenzione

Qualsiasi residuo di detergente deve essere rimosso dall'unità principale e dal cavo del paziente dopo la pulizia.

 Attenzione

La testina di stampa si scalda durante la registrazione. Non pulire la testina di stampa immediatamente dopo la registrazione.

 Attenzione

Il dispositivo deve essere disinfettato se viene toccato da un paziente infetto o sospetto.

Attenzione

Non utilizzare vapore ad alta temperatura e pressione e radiazioni ionizzanti per la disinfezione.

Attenzione

Carewell non è responsabile dell'efficacia del disinfettante o del metodo di disinfezione utilizzato come mezzo di controllo delle infezioni. Rivolgersi al responsabile del controllo delle infezioni o all'epidemiologo dell'ospedale per una consulenza.

1.3 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF		Accensione/ spegnimento
	Polarità del connettore di alimentazione c.c.	TYPE-C	Connettore USB
	Indicatore corrente continua		Indicatore della batteria
	Indicatore corrente alternata		Indicatore stampante pronta
	Connettore USB	100-240V~	Connettore di alimentazione del registratore
	Connettore di rete		Equipotenzialità
	Solo per uso interno		Apparecchiatura di classe II
	Produttore		Paese di fabbricazione (CN significa Prodotto in Cina)
	Numero di serie		Radiazione elettromagnetica non ionizzante

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
LOT	N. lotto	UDI	Identificativo unico del dispositivo
MD	Dispositivo medico		Nessun sistema di allarme
MR	Non sicuro per RM		Importatore
	Simbolo generale per recupero/riciclabile Per indicare che l'articolo contrassegnato o il suo materiale fa parte di un processo di recupero o riciclaggio.		Attenzione Indica che è necessario prestare attenzione quando si utilizza il dispositivo o il comando vicino al punto in cui è posizionato il simbolo, o che la situazione attuale richiede la consapevolezza o l'intervento dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.
CE 0123	Il simbolo indica che il dispositivo è conforme alla direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
UK RP	Persona responsabile del Regno Unito	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento		Smaltire secondo i requisiti del proprio paese

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Segnale di avvertenza generale (Sfondo: giallo; Simbolo e contorno: nero)		Fare riferimento al manuale dell'operatore (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)
IPX2	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando l'involucro è inclinato fino a 15°		Non calpestare la superficie
	Rivolto verso l'alto		Maneggiare con cura
	Tenere lontano dalla pioggia		Numero limite di impilamento
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Recupero/riciclabile

☞ Nota

Il dispositivo in proprio possesso non ha necessariamente tutti i simboli di cui sopra.

☞ Nota

Questo manuale è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

L'elettrocardiografo NeoECG S120/LeECG OS12/NeoECG T120/NeoECG T180/ LeECG OT12 (di seguito denominato "dispositivo") è un dispositivo portatile per l'esecuzione di ECG, con una configurazione pratica e flessibile.

Sono disponibili due dimensioni dello schermo: 7 pollici (7") e 10,1 pollici (10,1"). Il modello di dispositivo con schermo da 10,1" può essere dotato di base del registratore rimovibile. Questo manuale prende come esempio il modello con schermo da 10,1" per introdurre la configurazione massima del dispositivo, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al dispositivo effettivamente acquistato. Contattateci per qualsiasi domanda.

2.1 Uso previsto

Il dispositivo è destinato all'uso in istituti ospedalieri per acquisire i segnali ECG a riposo di pazienti adulti e pediatrici attraverso la superficie corporea con elettrodi ECG e per analizzare i dati ECG per la diagnosi clinica e la ricerca.

Il dispositivo deve essere usato in istituzioni mediche da professionisti clinici qualificati o sotto la loro guida. Gli operatori devono aver ricevuto una formazione adeguata ed essere pienamente competenti nell'uso del dispositivo.

2.2 Controindicazione

Nessuna controindicazione.

2.3 Struttura e composizione

Configurazione standard:

Elettrocardiografo (incluso il software dell'elettrocardiografo multicanale (V1) e il programma di analisi Glasgow ECG (V30)), adattatore di corrente, cavo paziente (modello: ECG-FD10X4 o ECG-FD18X4 (IEC) e ECG-FD08X4 (AHA)) e elettrodi ECG (modello elettrodo per torace: ECG-FQX41, modello elettrodo per arti ECG-FJX42).

Configurazione opzionale:

Programma di analisi ECG CWECG-SLA (V1), registratore (per modello con schermo da 10,1"), elettrodo per torace (ECG-EQD01), elettrodo per arti (ECG-EJ01).

2.4 Differenze tra i modelli

<table>
<tr><th>Modello</th><th>Acquisizione sincrona a 9 e 12 derivazioni</th><th>Acquisizione sincrona a 15 e 18 derivazioni</th><th>Dimensioni dello schermo e colore del dispositivo</th><th>Osservazioni</th></tr>
<tr><td>NeoECG S120</td><td>●</td><td>N/A</td><td>7" bianco</td><td rowspan="2">N/A</td></tr>
<tr><td>LeECG OS12</td><td>●</td><td>N/A</td><td>7" Nero</td></tr>
<tr><td>NeoECG T120*</td><td>●</td><td>N/A</td><td rowspan="2">10,1" bianco</td><td rowspan="3">La composizione elettrica e strutturale della scheda di acquisizione sincrona a 18 derivazioni è diversa da quella che supporta solo le 12 derivazioni.</td></tr>
<tr><td>NeoECG T180</td><td>●</td><td>●</td></tr>
<tr><td>LeECG OT12</td><td>●</td><td>N/A</td><td>10,1" Nero</td></tr>
</table>

☞ Nota

● indica "configurazione predefinita" e N/A indica "non applicabile".

☞ Nota

*: attualmente non incluso nella Dichiarazione di Conformità per gli elettrocardiografi della nostra azienda.

2.5 Vista del prodotto

2.5.1 Dispositivo 7"

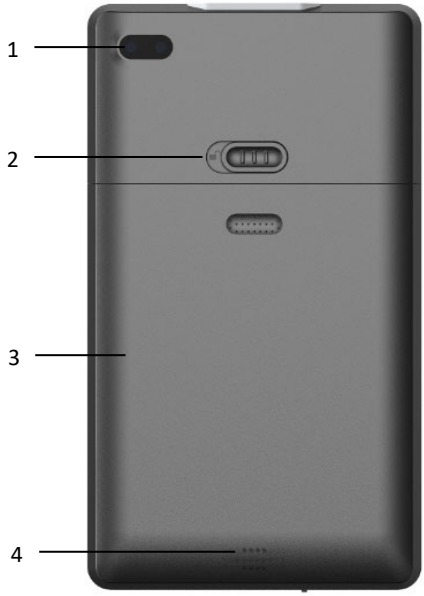
Vista frontale



N.	Nome	Descrizione
1	Accensione/spegnimento	Premere questo tasto per accendere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per circa 5 secondi per spegnere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non è possibile spegnerlo normalmente.
2	Indicatore di accensione	Verde: il dispositivo è acceso Spento: il dispositivo è spento
3	Indicatore di alimentazione DC	Verde: Alimentazione DC collegata Off: Alimentazione DC scollegata

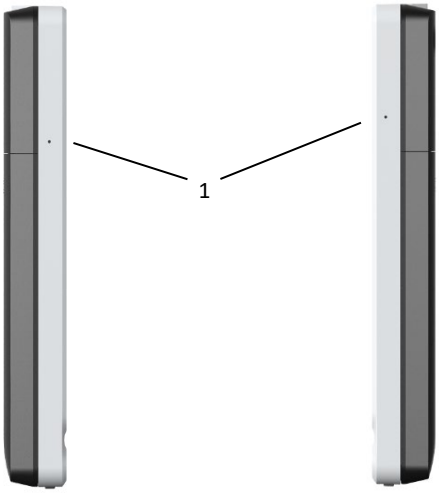
N.	Nome	Descrizione
4	Indicatore della batteria	Verde: la batteria è completamente carica. Giallo: la batteria è in carica. Off: la batteria non è carica.

Vista posteriore



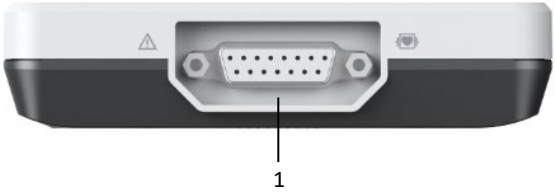
N.	Nome	Descrizione
1	Videocamera	Scansione del tipo di codice supportato per inserire le informazioni sul paziente
2	Blocco del coperchio del vano batteria	Blocca/sblocca il coperchio del vano batteria
3	Vano batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata
4	Casse	Emettono i suoni di notifica, il suono del battito cardiaco, ecc.

Veduta laterale sinistra e destra



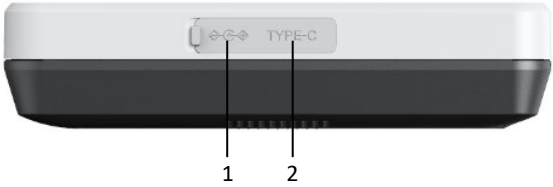
N.	Nome	Descrizione
1	Microfono	Funzione riservata

Vista dall'alto



N.	Nome	Descrizione
1	Connettore del cavo del paziente	Collega il cavo paziente per l'acquisizione dell'ECG

Vista dal basso



N.	Nome	Descrizione
1	Connettore di alimentazione CC	Collegare l'adattatore di alimentazione CC per alimentare il dispositivo e caricare la batteria al litio integrata.
2	Connettore USB	Utilizzato per collegare un UDISK per il trasferimento dei dati e gli aggiornamenti del sistema; e per collegare una stampante esterna.

2.5.2 Dispositivo 10,1"

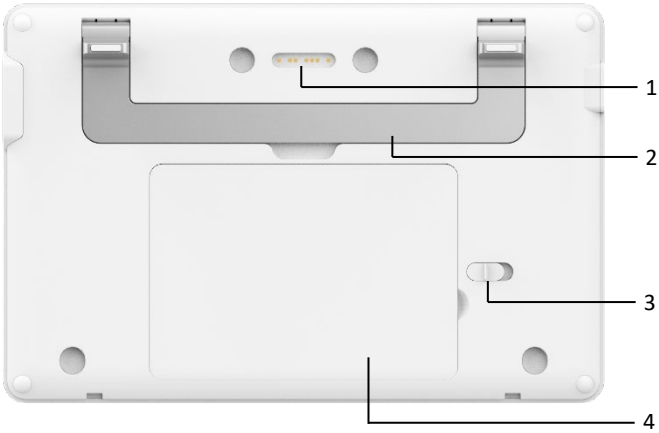
Vista frontale



N.	Nome	Descrizione
1	Accensione/spegnimento	Premere questo tasto per accendere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per circa 5 secondi per spegnere il dispositivo. Tenere premuto questo tasto per non meno di 10 secondi per spegnere

N.	Nome	Descrizione
		forzatamente il dispositivo se non è possibile spegnerlo normalmente.
2	Indicatore di accensione	Verde: il dispositivo è acceso Spento: il dispositivo è spento
3	Indicatore di alimentazione DC	Verde: Alimentazione DC collegata Off: Alimentazione DC scollegata
4	Indicatore della batteria	Verde: la batteria è completamente carica. Giallo: la batteria è in carica. Off: la batteria non è carica.

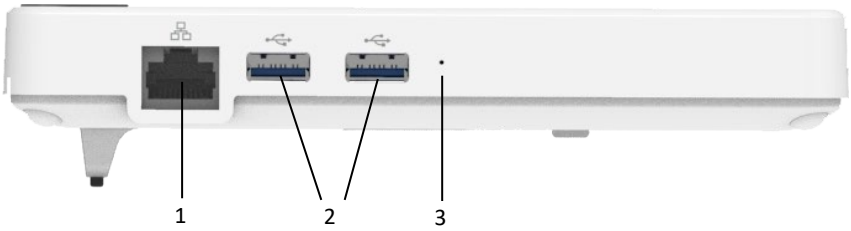
Vista posteriore



N.	Nome	Descrizione
1	Connettore base del registratore	Tipo di contatto, abbinato al connettore del dispositivo sulla base del registratore, che si collega alla base del registratore per la trasmissione dei dati e l'alimentazione del dispositivo
2	Maniglia	Per il trasporto del dispositivo

N.	Nome	Descrizione
3	Blocco del coperchio del vano batteria	Blocca/sblocca il coperchio del vano batteria
4	Vano batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata

Vista da sinistra



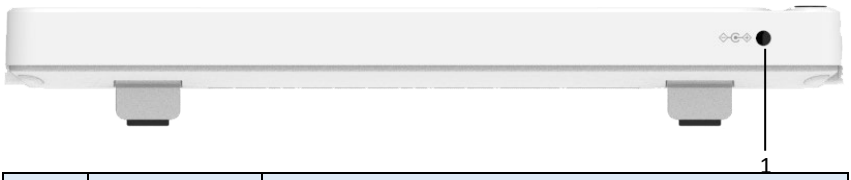
N.	Nome	Descrizione
1	Connettore di rete	Connettore RJ45 standard per LAN, collega il dispositivo alla rete per la trasmissione dei dati
2	Connettore USB	Utilizzato per collegare un UDISK per il trasferimento dei dati e gli aggiornamenti del sistema; e per collegare una stampante esterna.
3	Microfono	Funzione riservata

Vista da destra



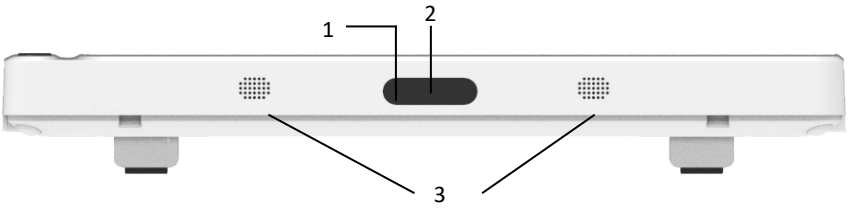
N.	Nome	Descrizione
1	Connettore del cavo del paziente	Collega il cavo paziente per l'acquisizione dell'ECG

Vista dall'alto



N.	Nome	Descrizione
1	Connettore di alimentazione CC	Collegare l'adattatore di alimentazione CC per alimentare il dispositivo e caricare la batteria al litio integrata

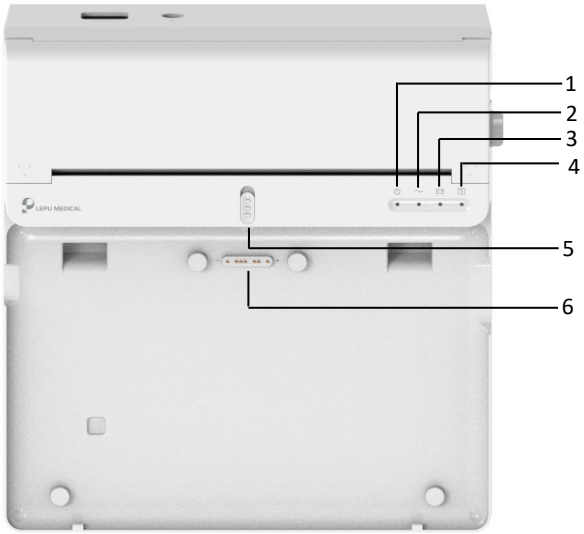
Vista dal basso



N.	Nome	Descrizione
1	Microfono	Funzione riservata
2	Videocamera	Scansione del tipo di codice supportato per inserire le informazioni sul paziente
3	Casse	Emettono i suoni di notifica, il suono del battito cardiaco, ecc.

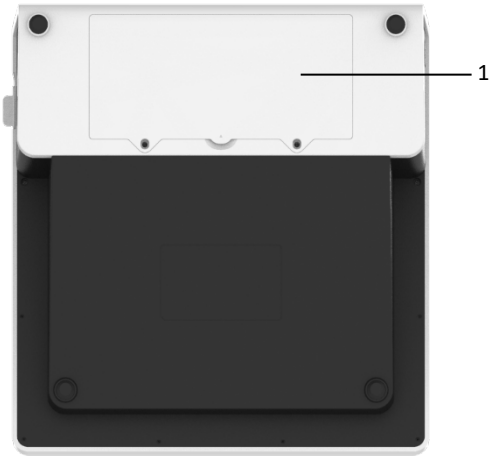
2.5.3 Base del registratore

Vista frontale



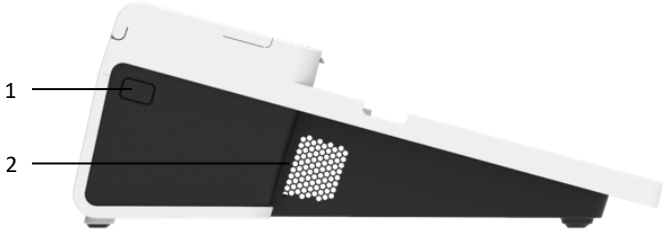
N.	Nome	Descrizione
1	Indicatore di accensione	Verde: la base del registratore è accesa Spento: la base del registratore è spenta
2	Indicatore di alimentazione AC	Verde: Alimentazione AC collegata Off: Alimentazione AC scollegata
3	Indicatore della batteria	Verde: la batteria è completamente carica Giallo: la batteria è in carica Off: la batteria non è carica
4	Indicatore stampante pronta	Verde: registratore pronto (carta di registrazione installata, coperchio del vano carta chiuso e collegato al dispositivo) Spento: il registratore non è pronto
5	Blocco del dispositivo	Blocca/sblocca il dispositivo
6	Connettore del dispositivo	Utilizzato per connettersi con il dispositivo, per la trasmissione dei dati, l'alimentazione e la ricarica del dispositivo

Vista posteriore



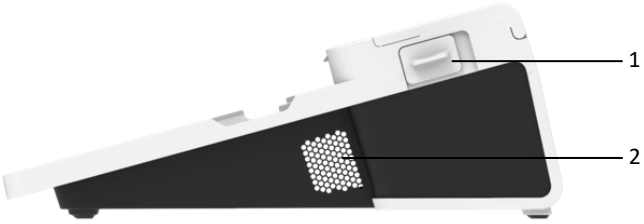
N.	Nome	Descrizione
1	Vano batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata

Vista da sinistra



N.	Nome	Descrizione
1	Interruttore del registratore	Accende/spegne il registratore
2	Fori di ventilazione	Dissipazione di calore

Vista da destra



N.	Nome	Descrizione
1	Tasto apertura coperchio scomparto carta	Premere questo tasto per aprire il coperchio dello scomparto carta
2	Fori di ventilazione	Dissipazione di calore

Vista dall'alto



N.	Nome	Descrizione
1	Ingresso alimentazione CA	Collega il cavo di alimentazione AC
2	Terminale di messa a terra equipotenziale	Collegare il cavo di messa a terra, per scopi di protezione in conformità ai requisiti di IEC 60601-1

Vista dal basso



2.6 Caratteristiche di funzionamento

- Design portatile, di dimensioni compatte e peso ridotto, facile da trasportare.
- Touchscreen a colori, facile da usare.
- Può essere alimentato da un alimentatore esterno in c.c. o da una batteria al litio ricaricabile incorporata, oppure da una base di registrazione.
- Supporta l'acquisizione e la visualizzazione sincrona di forme d'onda a 6/9/12/15/18 derivazioni e il rilevamento della frequenza cardiaca.
- Fornisce l'algoritmo ECG per analizzare automaticamente la forma d'onda ECG acquisita, i valori misurati in uscita e i risultati della diagnosi.
- Supporta le modalità automatica, manuale e R-R.
- Fornisce 8 modalità di campionamento: manuale, pre-campionamento, campionamento in tempo reale, campionamento periodico, campionamento con trigger, R-R, estensione a 12 derivazioni e farma.
- Supporto dell'estensione a 12 derivazioni (applicabile ai modelli con solo 12 derivazioni): eseguire due acquisizioni consecutive a 12 derivazioni per generare un rapporto ECG a 15 o 18 derivazioni.
- Supporta il rilevamento automatico della stimolazione e la marcatura.
- Supporta l'interferenza ADS (Anti-Drifting System) e EMG (elettromiografo).
- Identifica accuratamente l'elettrodo con scarso contatto e fornisce istruzioni. Le derivazioni degli arti e del torace vengono controllate per verificare la qualità del segnale.
- L'acquisizione dell'ECG offline e online è supportata in modalità di accesso al server AI.

- Inserimento delle informazioni del paziente tramite tastiera completa e scansione del codice a barre.
- Blocco della forma d'onda dell'ECG sullo schermo..
- File di output in diversi formati, come Carewell ECG, PDF, BMP, DAT, JPG, HL7, DICOM, SCP.
- Funzione di salvataggio automatico: salva i dati ECG quando il rapporto viene stampato.
- Archiviazione, visualizzazione in anteprima, revisione, modifica, esportazione, caricamento, stampa e ricerca dei dati del paziente.
- Supporto della trasmissione wireless dei dati ECG tramite Wi-Fi e reti mobili.
- Stampa i rapporti ECG tramite una stampante esterna o un registratore termico esterno.
- Esportazione dei dati paziente su un unità flash USB tramite connettore USB.
- Inviare i rapporti ECG via e-mail.
- Supporto del controllo dei permessi di accesso dell'utente, quando si utilizza la modalità AI Cloud, inserire la password dell'account & per accedere al dispositivo e visualizzare i dati storici dei pazienti del reparto in base all'account di accesso.

Capitolo 3 Operazioni preliminari

3.1 Disimballaggio e controllo

Prima di disimballare, esaminare attentamente l'imballaggio per individuare eventuali segni di danni. Se si riscontrano danni, si prega di contattare immediatamente il trasportatore.

Se l'imballaggio è intatto, procedere alla seguente ispezione per il disimballaggio:

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo e gli accessori con attenzione.
2. Controllare tutti i materiali secondo la distinta dei componenti.
3. Controllare il dispositivo per eventuali danni meccanici.
4. Controllare che gli accessori non abbiano graffi o difetti.

Contattare Carewell in caso di problemi.

 Avvertenza

Tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Per lo smaltimento dei materiali di imballaggio, assicurarsi di rispettare le norme locali di controllo dei rifiuti o il sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale.

3.2 Selezione di un luogo di installazione

Scegliere un luogo dove l'infrastruttura e l'alimentazione di rete siano adeguatamente predisposte. Posizionare il dispositivo su un tavolo operatorio piatto. L'ambiente operativo del dispositivo deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale.

 Attenzione

Non collocare il dispositivo in un luogo dove la spina di alimentazione sia difficile da inserire e disinserire.

3.3 Preparazione del dispositivo

Se è stata acquistata una base del registratore termica, la preparazione del dispositivo include i seguenti passaggi, e ogni passaggio è descritto in dettaglio nelle sezioni successive:

1. Utilizzo della batteria
2. Installazione della batteria della base del registratore
3. Caricamento della carta di registrazione
4. Collegamento del dispositivo alla base

5. Collegamento dell’alimentazione CA alla base
6. Connessione del cavo di messa a terra
7. Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)
8. Ispezioni prima dell'accensione
9. Login e Gestione dell'account
10. Impostazione del dispositivo

Se non è stata acquistata una base del registratore termica, la preparazione del dispositivo include i seguenti passaggi:

1. Utilizzo della batteria
2. Utilizzo dell’alimentatore CC
3. Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)
4. Ispezioni prima dell'accensione
5. Login e Gestione dell'account
6. Collegamento della stampante
7. Impostazione del dispositivo

3.3.1 Utilizzo della batteria

Il dispositivo può essere alimentato da una batteria al litio ricaricabile. Se è installata una batteria, il dispositivo funziona automaticamente con l’alimentazione a batteria in caso di interruzione dell’alimentazione CC o della base del registratore.

- Installazione della batteria

Per installare o sostituire la batteria, seguire i passi seguenti:

1. Premere e far scorrere il fermo di blocco/sblocco del coperchio del vano batteria in posizione di sblocco.
2. Spingere verso il basso per rimuovere il coperchio del vano batteria.
3. Collocare la batteria nel vano batteria.
4. Reinstallare il coperchio del vano batteria e far scorrere il fermo in posizione di blocco.

- Caricamento della batteria

A causa del consumo di energia durante lo stoccaggio e il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa, quindi è necessario caricare la batteria prima di utilizzarla per la prima volta.

La batteria viene caricata ogni volta che il dispositivo è collegato alla base del registratore o a una fonte di alimentazione CC, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o meno.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore della batteria si illumina in giallo. Quando il dispositivo è acceso, l'icona di alimentazione della batteria, nell'angolo in alto a destra della schermata principale, visualizzerà lo stato di carica della batteria in modo dinamico.

Per il tempo di carica e di funzionamento della batteria, vedere *A.3 Specifiche fisiche e hardware*.

3.3.2 Installazione della batteria della base del registratore

La base del registratore può essere configurata con una batteria al litio ricaricabile, che può essere caricata quando è installata nella base e la base è collegata all'alimentazione CA.

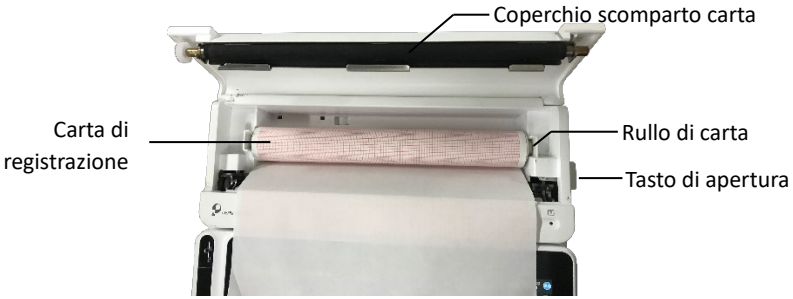
Per installare la batteria, procedere come segue:

1. Capovolgere delicatamente la base e utilizzare un cacciavite per rimuovere le viti di fissaggio sul coperchio del vano batterie.
2. Collegare il terminale della batteria al connettore batteria della base e inserire la batteria nel vano batteria.
3. Chiudere il coperchio del vano batterie e serrare le viti di fissaggio.

Per il tempo di ricarica e di autonomia della batteria, fare riferimento a *A.3 Specifiche fisiche e hardware*.

3.3.3 Caricamento della carta di registrazione

Il registratore termico supporta rotoli di carta termica sensibile da 210 mm e 216 mm di larghezza. Quando la carta non è installata o il registratore termico esaurisce la carta, l'area di richiesta informazioni del dispositivo visualizzerà "Registratore senza carta" per ricordare all'utente di installare la carta.



Attenersi alle istruzioni che seguono per installare la carta:

1. Come mostrato nella figura precedente, premere il tasto di apertura sul lato destro della base e premere leggermente in avanti per aprire il coperchio del vano carta.
2. Estrarre il rullo della carta, inserirlo nel nuovo rotolo di carta e rimettere il rullo nell'apposito scomparto. Assicurarsi di collocare l'estremità mobile del rullo vicino al lato del tasto di apertura e assicurarsi che la carta sia installata con la griglia rivolta verso l'alto.
3. Estrarre la carta dalla fessura di uscita carta sulla base del registratore e chiudere il coperchio del vano carta.

3.3.4 Collegamento del dispositivo alla base

Collegare il dispositivo alla base del registratore come mostrato nella figura che segue:



3.3.5 Collegamento dell'alimentazione CA alla base

Per collegare l'alimentazione CA alla base, procedere come segue:

1. Inserire la spina a tre fili del cavo di alimentazione in una presa AC.

2. Inserire l’altra estremità del cavo di alimentazione nell’ingresso di alimentazione CA della base.
3. Verificare che l’indicatore di alimentazione CA sia acceso per assicurarsi che l’alimentazione CA sia ben collegata.

3.3.6 Connessione del cavo di messa a terra

Quando si utilizza il dispositivo insieme ad altri dispositivi, collegare i loro terminali di messa a terra equipotenziale insieme al cavo di messa a terra per eliminare le differenze di potenziale tra di loro.

3.3.7 Utilizzo dell’alimentatore CC

Per collegare l'alimentatore DC al dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

1. Inserire la spina a due fili dell’adattatore CC in una presa CA.
2. Inserire il connettore dell’adattatore CC nella porta CC del dispositivo.
3. Verificare che l’indicatore di alimentazione CC sia acceso per assicurarsi che l’alimentazione CC sia ben collegata.

3.3.8 Collegamento del cavo paziente e degli elettrodi (parte applicata)

- Connessione del cavo del paziente

Collegare il cavo paziente al connettore del cavo paziente del dispositivo, quindi serrare le manopole su entrambi i lati della spina del cavo paziente per fissarlo.

- Collessione degli elettrodi

Collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi del torace e gli elettrodi degli arti rispettivamente. Gli identificatori degli elettrodi e i codici colore degli standard europei e americani accettati a livello internazionale sono riportati nella tabella che segue.

Secondo i diversi standard, i codici e i colori degli elettrodi sono diversi. Questo dispositivo adotta il sistema di derivazioni Wilson.

Standard Europeo		**Standard americano**	
Identificatore	**Codice colore**	**Identificatore**	**Codice colore**
R	Rosso	RA	Bianco
L	Giallo	LA	Nero
N o RF	Nero	RL	Verde
F	Verde	LL	Rosso

Standard Europeo		Standard americano	
Identificatore	**Codice colore**	**Identificatore**	**Codice colore**
C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
C4	Bianco/ Marrone	V4	Marrone/Blu
C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/ Arancione
C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola
C3R	Bianco/Rosa	V3R	Marrone/Giallo
C4R	Bianco/Grigio	V4R	Marrone/Rosso
C5R	Bianco/Verde	V5R	Marrone/Verde
C7	Bianco/ Arancio	V7	Marrone/Nero
C8	Bianco/Blu	V8	Marrone/Blu
C9	Bianco/Giallo	V9	Marrone/Giallo

3.3.9 Ispezioni prima dell'accensione

Per garantire il funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo, eseguire le ispezioni che seguono prima dell'accensione e dell'uso.

- Ambiente operativo:

Assicurarsi che non ci siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno all'apparecchiatura, come dispositivi elettrochirurgici, dispositivi diagnostici a ultrasuoni, dispositivi radioattivi, ecc. Spegnere questi dispositivi quando necessario.

- Alimentazione:

Verificare che le batterie siano installate nel dispositivo e nella base del registratore. Assicurarsi che le batterie siano completamente cariche.

Verificare che l'adattatore di corrente sia collegato saldamente se il dispositivo è alimentato da corrente continua.

Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato saldamente se la base del registratore è alimentata da corrente alternata. Utilizzare solo una presa di corrente adeguatamente collegata a terra.

- Cavo del paziente:

Assicurarsi che il cavo del paziente sia collegato saldamente al dispositivo.

- Elettrodi:

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente ai fili delle derivazioni del cavo del paziente. Assicurarsi che gli elettrodi, specialmente quelli del torace, non entrino in contatto tra loro.

- Paziente:

Le mani e i piedi del paziente non devono entrare in contatto con oggetti conduttori come la parte metallica del letto.

Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri con calma.

3.3.10 Login e Gestione dell'account

- Accensione e Login

Premere il tasto di accensione/spegnimento per accendere il dispositivo, che entrerà nella schermata di avvio e quindi nella schermata principale.

Se si seleziona la modalità diagnostica AI Cloud nel menu Configurazione del sistema, prima del primo utilizzo è necessario connettersi alla rete, impostare l'indirizzo IP e il numero di porta del server e inserire un account e una password autorizzati per accedere al dispositivo dopo aver stabilito una connessione con il server.

- Gestione dell'account

Nella modalità AI Cloud, nella schermata principale, fare clic su [] → [Configurazione] → [Configurazione del sistema] → [Gestione dell'account] per accedere alla schermata di gestione dell'account, dove è possibile visualizzare l'account corrente e modificare la password. Fare clic su [Logout] per uscire dall'account corrente e tornare alla schermata di Login.

3.3.11 Collegamento della stampante

Per utilizzare una stampante esterna, selezionare [Configurazione] → [Impostazione registrazione] per impostare [Stampa dispositivo]:

- Quando si seleziona [Stampante di rete], è necessario impostare l'indirizzo IP e il numero di porta della stampante di rete e utilizzarla dopo che la connessione è riuscita.
- Quando si seleziona [Stampante USB], collegare il cavo USB fornito con la stampante alla porta USB della periferica. Assicurarsi che la stampante USB sia collegata correttamente.
- Quando si seleziona [Stampante termica], è necessario collegare la base del registratore (per il modello con schermo da 10,1").

- Quando si seleziona [Stampante termica a 3 canali], avviare la stampante termica a 3 canali e verificare che sia collegata correttamente.

3.3.12 Impostazione del dispositivo

Impostare il dispositivo prima di usarlo per la prima volta. I passi dell'operazione sono i seguenti:

1. Fare clic sul tasto [], nell'angolo in basso a destra della schermata principale, per aprire la schermata del menu.
2. Fare clic sul tasto [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
3. Impostare la data e l'ora del sistema, la luminosità dello schermo e altri elementi come richiesto.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, fare riferimento a *Capitolo 8 Impostazioni del sistema*.

3.3.13 Spegnimento del dispositivo

Attenersi alle istruzioni che seguono per spegnere il dispositivo:

1. Confermare che l'esame ECG del paziente è stato completato.
2. Rimuovere gli elettrodi dal paziente.
3. Tenere premuto il tasto di accensione per circa 5 secondi, lo schermo visualizza il messaggio "Spegnimento...", quindi il dispositivo si spegne.
4. Oppure fare clic sul pulsante [Spegnimento] in fondo alla schermata [Configurazione] → [Configurazione del sistema] per spegnere la periferica.

> Attenzione
>
> Tenere premuto il pulsante di accensione per non meno di 10 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non può essere spento normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o la corruzione dei dati, si prega di procedere con cautela.

3.4 Preparazione del paziente

Il funzionamento corretto è molto importante per ottenere la migliore qualità dell'ECG.

3.4.1 Preparazione della pelle del paziente

Le emozioni del paziente e la conduttività del corpo possono ovviamente influenzare la qualità dell'ECG. Per preparare adeguatamente il paziente, adottare la seguente procedura:

1. Chiedere al paziente di sdraiarsi comodamente e di essere rilassato.
2. Rimuovere gli indumenti dal paziente dove è stato posizionato l'elettrodo.
3. Pulire la pelle dove sono posizionati gli elettrodi con alcool. Radere i capelli dai siti degli elettrodi, se necessario. L'eccesso di peli impedisce una buona connessione.

3.4.2 Applicazione degli elettrodi al paziente

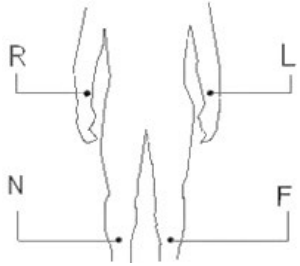
La qualità della forma d'onda ECG sarà influenzata dalla resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo. Per ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle-elettrodo deve essere ridotta al minimo quando si attaccano gli elettrodi ai pazienti.

Prima di posizionare l'elettrodo, assicurarsi che l'elettrodo sia pulito. Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo ogni utilizzo.

- Posizione degli elettrodi

➢ 12 derivazioni standard

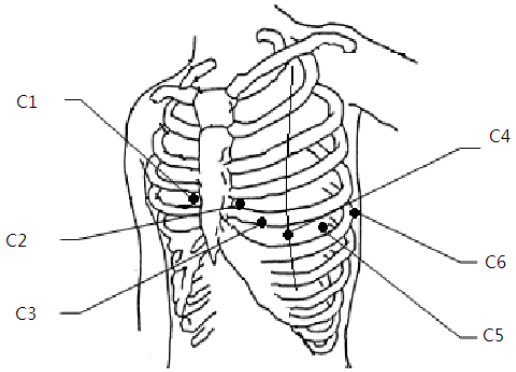
Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sulla parte superiore dell'articolazione del polso dell'avambraccio e sull'articolazione della caviglia all'interno del polpaccio (evitando le ossa), e gli elettrodi devono essere posti a stretto contatto con la pelle.



R: braccio destro, L: braccio sinistro

N: gamba destra, F: gamba sinistra

Gli elettrodi del torace possono essere posizionati nelle seguenti posizioni:



C1: sul quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno.

C2: sul quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno.

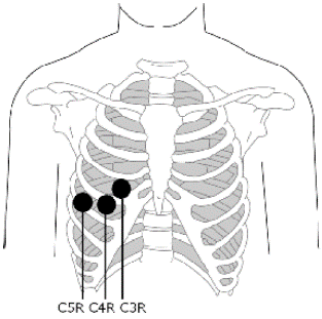
C3: a metà strada tra le posizioni degli elettrodi C2 e C4.

C4: sul quinto spazio intercostale sulla linea medioclavicolare sinistra.

C5: sulla linea ascellare anteriore sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

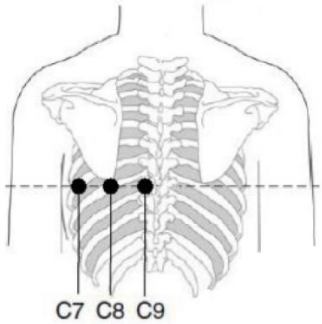
C6: sulla linea medio-ascellare sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

- V3R+V4R+V5R derivazioni toraciche lato destro



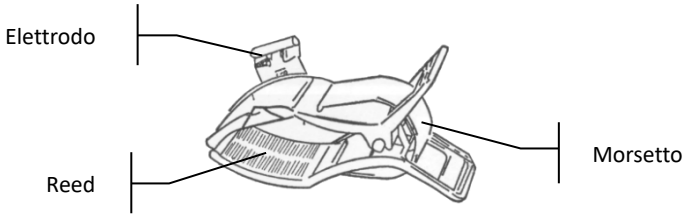
C3R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C3.
C4R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C4.
C5R: sul lato destro del torace, opposto alla posizione dell'elettrodo C5.

- V7+V8+V9 derivazioni toraciche posteriori



C7: sulla linea ascellare posteriore sinistra, allo stesso livello di C4~C6
C8: sulla linea scapolare sinistra, allo stesso livello di C4~C7
C9: sul margine paraspinale sinistro, allo stesso livello di C4~C8

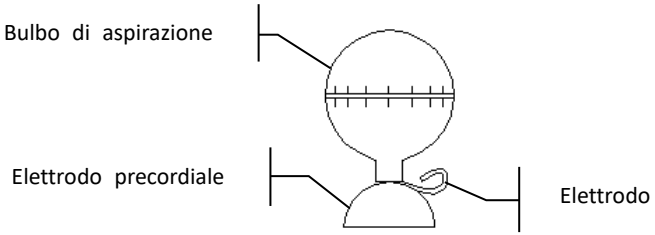
- Attaccamento degli elettrodi degli arti



Per attaccare gli elettrodi degli arti, procedere come segue:

1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare uno strato sottile di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sull'arto.
3. Spalmare un sottile strato di pasta conduttiva sulla parte metallica della pinza dell'elettrodo dell'arto.
4. Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica sia posizionata sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso.
5. Attaccare tutti gli elettrodi degli arti allo stesso modo.

- Collegamento degli elettrodi per torace e schiena



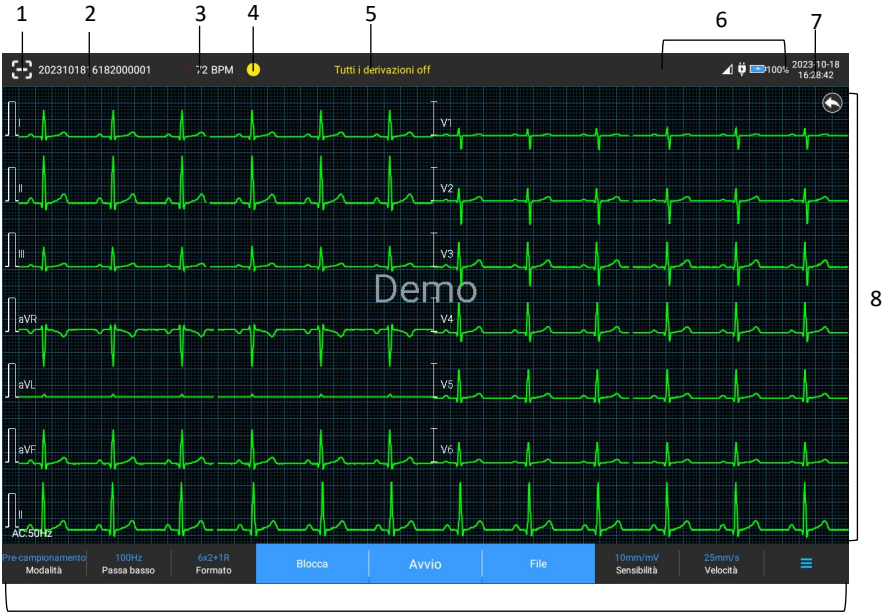
Per attaccare gli elettrodi del torace e della schiena, seguire i passi seguenti:

1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare un sottile strato di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sul torace / schiena.
3. Spalmare un sottile strato di pasta conduttiva sull'orlo della tazza metallica dell'elettrodo.
4. Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo del torace e spremere il bulbo di aspirazione, quindi rilasciarlo fino a quando l'elettrodo è saldamente attaccato alla parte corrispondente.
5. Attaccare tutti gli elettrodi del torace allo stesso modo.

Capitolo 4 Introduzione alle schermate

4.1 Schermata principale

Dopo avere eseguito l'accesso al dispositivo, è visualizzata la normale schermata di acquisizione dell'ECG, come mostrato nella figura che segue:



1 Tasto di scansione del codice a barre

Fare clic sul tasto [ ] per inserire l'ID paziente eseguendo la scansione del codice a barre del paziente con la telecamera integrata.

2 Area delle informazione sul paziente

- L'area delle informazioni paziente mostra l'ID del paziente, il nome, il sesso, l'età e altre informazioni necessarie.
- Fare clic sull'area delle informazioni paziente per accedere alla schermata **Informazioni paziente** per visualizzare e modificare le informazioni dettagliate sul paziente.

3 Area della frequenza cardiaca (HR)

- Visualizza il simbolo del battito cardiaco e il valore e l'unità della frequenza cardiaca in tempo reale. La velocità di aggiornamento dell'icona dinamica è la stessa della velocità del battito cardiaco.

- Quando la HR supera l'intervallo della HR rilevabile, l'area del valore HR è visualizzata come "-".
- 0 significa arresto cardiaco, visualizzato come 0.
- Se tutte le derivazioni/derivazioni del ritmo si staccano, l'HR viene visualizzato come "-" per impostazione predefinita.

4 Area di indicazione delle derivazioni

Fare clic sull'icona [] per visualizzare il diagramma di connessione degli elettrodi e lo stato della connessione nella finestra a comparsa. Il nome e la posizione dell'elettrodo caduto sono visualizzati in giallo e quello non caduto in verde.

5 Area delle informazione di prompt

Visualizzazione di informazioni prompt come "Tutte le derivazioni cadute", "HR fuori range".

6 Area di visualizzazione dello stato

Visualizza lo stato attuale della rete, della batteria interna, dell’alimentazione esterna, del dispositivo USB e della connessione della stampante del dispositivo.

- Rete cablata (per dispositivi da 10,1")

➢  : indica che il dispositivo è connesso correttamente a una rete cablata Non viene visualizzato quando non è collegato.

- Reti wireless

➢  : indica che è connessa una rete wireless WiFi. La parte solida indica la potenza del segnale di rete. Non viene visualizzato quando non è collegato.

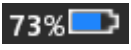
➢  : indica che la rete mobile è connessa e visualizza il nome dell'operatore di rete. La parte solida indica la potenza del segnale di rete. Non viene visualizzato quando non è collegato.

- Batteria

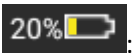
  Se è installata una batteria, saranno visualizzate la percentuale di carica residua della batteria e l'icona della batteria; diversamente, non sarà visualizzato.

➢ 

: indica che la batteria è in carica.

➢ 

: indica che il dispositivo è alimentato da una batteria.

➢ 

: indica che il dispositivo è alimentato da una batteria e la carica della batteria è bassa.

➢ 

: indica che la batteria è quasi scarica e deve essere caricata immediatamente. Diversamente, il dispositivo si spegnerà automaticamente a breve.

➢  : indica che non è installata alcuna batteria o che c'è un guasto di carica della batteria.

- Alimentazione

   : indica che è collegata un’alimentazione CC. Non viene visualizzato quando non è collegato.
- Dispositivo USB

   : indica che è collegato un dispositivo USB, come stampante USB, tastiera USB, ecc. Non viene visualizzato quando non è collegato.

   : indica che è collegato un disco flash USB. Non viene visualizzato quando non è collegato.

7 Area temporale del sistema

Visualizza la data e l'ora del sistema. Il formato dell'ora può essere impostato su 12 o 24 ore.

8 Area della forma d'onda

- Visualizza la forma d'onda ECG.
- Il layout della forma d'onda è lo stesso del formato di visualizzazione della forma d'onda impostato in diverse modalità di lavoro.

9 Area dei pulsanti di sistema

Visualizza i tasti di sistema comunemente utilizzati.

Per maggiori informazioni, vedere *4.2 Pulsanti di sistema*.

4.2 Pulsanti di sistema

Nella parte inferiore della schermata principale sono presenti i seguenti pulsanti: modalità di campionamento, filtro passa-basso, formato di visualizzazione, congelamento della forma d’onda, pulsante di avvio/arresto, file, sensibilità, velocità e menu.

- Tasti rapidi

Supporta l’impostazione rapida della modalità di campionamento, del filtro passa-basso, del formato di visualizzazione, della sensibilità e della velocità.

Le opzioni specifiche della modalità di campionamento sono coerenti con le impostazioni in [Configurazione] → [Impostazione ECG] → [Modalità di campionamento]. Nelle diverse modalità di campionamento, vengono visualizzati i pulsanti e le voci di impostazione configurate in questa modalità. Per le impostazioni dettagliate, fare riferimento a *8.1 Configurazione ECG*.

- Blocco della forma d'onda

Dopo aver fatto clic sul tasto [Blocca], le forme d'onda ECG smettono di aggiornarsi e di scorrere. Per maggiori informazioni, vedere *6.7 Congelamento forme d'onda*.

- File

Fare clic sul tasto [File] per accedere alla schermata di gestione dell'archivio paziente, dove è possibile aggiungere e modificare le informazioni paziente, visualizzare, fare ricerche, esportare e stampare il rapporto ECG.

Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 7 Gestione dei file*.

- Tasto Espandi/Nascondi menu

Fare clic sul tasto [], nell'angolo in basso a destra della schermata principale, per aprire il menu di sistema. Dopo che il menu è stato espanso, fare di nuovo clic sul tasto [] per nascondere il menu. Nella schermata del menu espanso è possibile eseguire rapidamente le operazioni che seguono:

  - Copia

    Fare clic sul tasto [Copia] per stampare direttamente il rapporto più recente memorizzato.

  - Impostazione

    Fare clic sul tasto [Impostazione] per impostare il dispositivo in modo completo. Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 8 Impostazioni del sistema*.

  - STAT

    Fare clic su questo tasto, sullo schermo è visualizzato il simbolo "UGT". È possibile fare clic sul tasto [STAT] prima e durante il processo di acquisizione e fare clic sul tasto [Annulla STAT] per annullare l'ECG STAT. Dopo aver eseguito un ECG urgente/STAT, il rapporto memorizzato nell'elenco dei file è contrassegnato come "UGT".

  - Cal

    Durante una misurazione manuale, fare clic su questo tasto per collocare un'onda quadra di calibrazione da 1 mV su ciascuna forma d'onda nella schermata di acquisizione e nel rapporto ECG.

  - Interruttore di piombo

    Durante una misurazione manuale, fare clic su questo pulsante per cambiare le derivazioni da registrare.

- Tasto Avvio/Stop

Fare clic sul tasto [Avvio] per avviare immediatamente l'operazione di acquisizione e stampa.

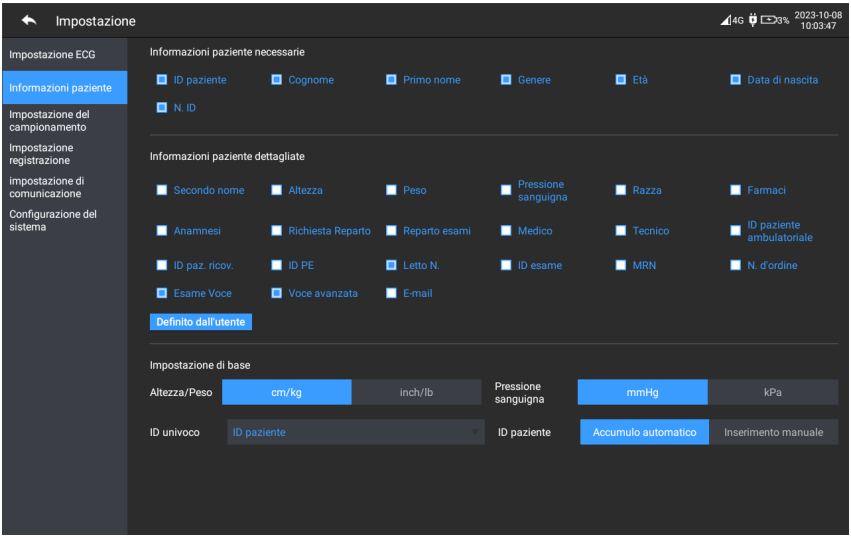
Durante l'acquisizione, il tasto visualizza "Stop e tempo di campionamento (tempo di campionamento attuale / tempo di campionamento impostato)".

Durante l'acquisizione e la stampa, fare clic sul tasto [Stop] per interrompere immediatamente l'acquisizione o la stampa.

Capitolo 5 Inserimento delle informazioni sul paziente

5.1 Impostazione delle informazioni sul paziente

Le informazioni paziente sono classificate come informazioni necessarie e informazioni dettagliate. Le informazioni necessarie devono essere inserite. Nella schermata [Informazioni paziente], le informazioni necessarie sono seguite da un asterisco (*). Le informazioni dettagliate aiutano a saperne di più sul paziente.



Per impostare le informazioni sul paziente, seguire i passi seguenti:

1. Nella schermata principale, fare clic su [☰] → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Informazioni paziente] per accedere alla schermata di impostazione delle informazioni paziente.
3. Selezionare le informazioni necessarie, il tipo di ID, ecc.
4. Per informazioni specifiche sulle impostazioni fare riferimento a *8.2 Impostazione delle informazioni paziente*.

5.2 Inserimento delle informazioni sul paziente

Utilizzare uno dei metodi che seguono per inserire le informazioni paziente prima di eseguire un esame ECG.

- Inserimento manuale delle informazioni paziente
- Lettura dell'ID paziente con la telecamera del dispositivo

- Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre
- Selezionare un paziente dall'Elenco ordini

✦ Inserimento manuale delle informazioni paziente

Attenersi alle istruzioni che seguono per inserire manualmente le informazioni paziente:

1. Fare clic sull'area informazioni paziente nella schermata principale per aprire la schermata delle informazioni paziente. Fare clic su [File] → [Informazioni paziente] per accedere alla schermata delle informazioni paziente.
2. Inserire le informazioni paziente nella schermata delle informazioni paziente.
3. Fare clic sul tasto [OK] per salvare le informazioni paziente.
4. Fare clic sul tasto [Ripristina] per cancellare e reinserire le informazioni paziente.
5. Fare clic sul tasto [Annulla] per uscire senza salvare le informazioni paziente.

☞ Nota

È possibile salvare le informazioni paziente solo quando sono state inserite tutte le informazioni paziente richieste.

✦ Lettura dell'ID paziente con la telecamera del dispositivo

Attenersi alle istruzioni che seguono per leggere l'ID paziente con la telecamera integrata del dispositivo:

1. Fare clic sul tasto [] per avviare la scansione.
2. Utilizzare la telecamera del dispositivo per scansionare il codice a barre lineare o il codice QR e inserire il contenuto decodificato nella casella di testo dell'ID paziente.
3. Inserire manuale altre informazioni paziente.
4. Fare clic sul tasto [OK] per salvare le informazioni paziente.

✦ Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre

Attenersi alle istruzioni che seguono per leggere l'ID paziente con il lettore di codici a barre:

1. Collegare il lettore di codici a barre al connettore USB del dispositivo
2. Premere il tasto sull'impugnatura del lettore e rivolgere il lettore sul codice a barre. È visualizzato il menu [Info paziente] con l'ID paziente inserito.

⚠ Avvertenza

Dopo la scansione, controllare il risultato della scansione per assicurarsi che siano state inserite le informazioni paziente corrette.

✦ Selezionare un paziente dall'Elenco ordini

Attenersi alle istruzioni che seguono per selezionare un paziente dall'Elenco ordini:

1. Nella schermata principale, fare clic su [File] → [Elenco ordini] per accedere alla schermata dell'Elenco ordini.
2. Selezionare un paziente e modificare le informazioni paziente come necessario.

Le informazioni paziente nell'Elenco ordini vengono scaricate automaticamente dal server AI. È anche possibile creare manualmente le informazioni paziente. Le nuove informazioni aggiunte sono sincronizzate con il server AI. Le informazioni paziente del giorno sono visualizzate per impostazione predefinita.

Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa

6.1 Selezione della modalità di lavoro

Per selezionare la modalità di lavoro, seguire i passi seguenti:

1. Nella schermata principale, fare clic su [] → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Impostazione ECG] → [Modalità di campionamento] per configurare la modalità di campionamento secondo necessità.
3. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.
4. Fare clic sul tasto [Modalità] , in basso nella schermata principale, per selezionare rapidamente la modalità operativa voluta.

Attenzione

La modalità operativa non può essere modificata mentre è in corso la stampa. Interrompere la stampa del rapporto prima di modificare la modalità operativa.

6.2 Selezione della modalità di derivazione

Il dispositivo supporta 6 modalità di derivazione: 6 derivazioni, 9 derivazioni, 12 derivazioni, 15 derivazioni (standard + torace destro), 15 derivazioni (standard + posteriore), 15 derivazioni (pediatrico) e 18 derivazioni.

Attenersi alle istruzioni che seguono per selezionare la modalità di derivazione:

1. Nella schermata principale, fare clic su [] → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.
2. Fare clic su [Impostazione ECG] → [Modalità di derivazione] per impostare la modalità di derivazione desiderata.
3. Dopo l'impostazione, ritornare alla schermata principale.

6.3 Impostazione della forma d'onda e del rapporto ECG

Impostare la forma d'onda ECG e del rapporto prima di iniziare una misurazione ECG. Procedure operative:

1. Fare clic sui tasti rapidi, in basso nella schermata principale, per impostare rispettivamente la velocità, la sensibilità, il formato di visualizzazione e la frequenza del filtro.
2. Fare clic su [Impostazione] → [Impostazione ECG] e [Impostazione registrazione] per controllare altre voci di impostazione della forma

d'onda e voci di impostazione del rapporto, e configurare le impostazioni pertinenti secondo necessità.

Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 8 Impostazioni del sistema*.

6.4 Acquisizione e analisi

6.4.1 Diagnosi automatica

In modalità di accesso locale, quando la forma d'onda ECG è stabile, fare clic sul tasto [Avvio], il dispositivo inizia a registrare la forma d'onda ECG. Dopo che i dati ECG sono stati acquisiti per il periodo di tempo impostato, il dispositivo avvia automaticamente l'analisi e seleziona se stampare il rapporto ECG in base alle impostazioni.

Se nella schermata [Configurazione ECG] l'opzione [Anteprima] è disabilitata, il dispositivo stampa automaticamente il rapporto ECG dopo che i dati ECG sono stati acquisiti e analizzati

Se nella schermata [Configurazione ECG] l'opzione [Anteprima] è abilitata, l'anteprima delle forme d'onda viene visualizzata dopo l'acquisizione e l'analisi dei dati ECG. Nella schermata di anteprima è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Selezionare [I] nell'area di selezione della derivazione in basso a sinistra dell'area delle miniature per modificare la derivazione di cui si vuole osservare la forma d'onda.
- Utilizzare lo strumento di misurazione nell'angolo superiore destro dello schermo per misurare l'intervallo e l'ampiezza delle forme d'onda.
- Commutare il formato delle derivazioni, la sensibilità e la velocità delle forme d'onda.
- Selezionare [Rianalizza] per analizzare nuovamente i dati ECG e sovrascrivere i risultati dell'analisi originale.
- Selezionare [Salva] per salvare il rapporto.
- Selezionare [Stampa] per accedere alla schermata di anteprima di stampa per stampare o esportare il rapporto:
  - Selezionare [Stampa] per stampare il rapporto.
  - Selezionare [Esporta] → [PDF] per esportare il rapporto su una chiavetta USB.
  - Selezionare [Esporta] → [E-mail] per inviare il rapporto all'indirizzo e-mail specificato.

- Selezionare [Diagnosi] per modificare i risultati della diagnosi o confermare il risultato dell'analisi automatica.
- Selezionare l'icona  in alto a sinistra della schermata per tornare alla schermata principale.

☞ Nota

In modalità manuale, il dispositivo stampa continuamente le forme d'onda delle derivazioni selezionate in tempo reale. La misurazione manuale fornisce solo il rapporto stampato senza risultati di misurazione e analisi. Non è possibile salvare il rapporto o inviarlo al dispositivo esterno.

In modalità di misurazione automatica, l'esecuzione dell'ECG fornisce:

- Parametri di misurazione, tra cui:

Frequenza cardiaca (bpm), durata P (ms), intervallo PR (ms), durata QRS (ms), intervallo QT/QTc (ms), asse P/QRS/T (°), ampiezza RV5/SV1 (mV), ampiezza RV5+SV1 (mV), ampiezza RV6/SV2 (mV)

- Risultati dell'analisi dell'algoritmo
- Codice Minnesota
- Modello della media

  Fornisce la forma d'onda media del template di ciascuna derivazione.
- Matrice di misurazione

  Fornisce 14 misurazioni per ciascuna derivazione, tra cui:

  ampiezza P (mV), ampiezza Q (mV), ampiezza R (mV), ampiezza S (mV), ampiezza T (mV), ampiezza ST1 (mV), ampiezza STJ (mV), ampiezza ST20 (mV), ampiezza ST40 (mV), ampiezza ST60 (mV), ampiezza ST80 (mV), durata Q (ms), durata R (ms), durata S (ms)

In modalità R-R, l'esecuzione dell'ECG fornisce:

- Parametri di misurazione, tra cui:

  Tempo di campionamento, QRS totale, Frequenza cardiaca (bpm), Intervallo RR medio (ms), Intervallo RR massimo (ms), Intervallo RR minimo (ms), Max/Min (rapporto tra intervallo RR massimo e intervallo RR minimo)

  Indice di analisi nel dominio del tempo: SDNN (deviazione standard di intervalli da normali ad anomali) (ms)

  RMSSD (scarto quadratico medio) (ms)

  Indice di analisi nel dominio della frequenza: Potenza totale (ms*ms), VLF (frequenza estremamente bassa, ms*ms), LF (bassa frequenza, ms*ms), indice LFnu, HF (alta frequenza ms*ms), indice HFnu, LF/HF

- Istogramma RR
- Istogramma della differenza dell'intervallo RR
- Grafico di frequenza

6.4.2 Diagnosi AI

In modalità di accesso al server AI, quando la forma d'onda ECG è stabile, fare clic sul tasto [Avvio], il dispositivo inizia a registrare la forma d'onda ECG. Se nella schermata [Impostazione ECG] è stato abilitato il [Caricamento automatico], al completamento dell'acquisizione dell'ECG i dati ECG sono caricati automaticamente sul server AI connesso per l'analisi. Dopo che il server ha restituito il rapporto di diagnosi, lo stato del record paziente pertinente nel menu di gestione dei file cambierà in "Diagnosticato" ed è possibile visualizzare il risultato della diagnosi e stampare il rapporto

Se la funzione di caricamento automatico non è abilitata o se il caricamento non riesce, i dati ECG saranno archiviati automaticamente nel dispositivo e possono essere caricati manualmente sul server nel menu di gestione dei file.

6.5 Stampa dei rapporti

È possibile stampare i rapporti ECG tramite una stampante esterna. Fare riferimento a *3.3.11 Collegamento della stampante* per i metodi si collegamento della stampante al dispositivo. Prima di stampare un rapporto, controllare che la carta sia caricata correttamente. Per caricare la carta per la stampante esterna, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della stampante.

Il dispositivo da 10,1" può anche essere configurato con un base del registratore per produrre i rapporti ECG. Prima di stampare un rapporto, fare riferimento a *3.3.3 Caricamento della carta di registrazione* per caricare la carta sulla base del registratore.

> ☞ Nota
>
> Se nella schermata [Impostazione registrazione] l'opzione [Stampa] è disabilitata, fare clic sul tasto [Avvio] per salvare ma non sarà possibile stampare il rapporto ECG.

6.6 Copia dei rapporti

Il dispositivo può stampare un'altra copia del rapporto ECG più recente.

Nella schermata principale, fare clic sul tasto [☰] → [Copia]:

- Quando l'archivio dati non è vuoto, sarà stampato direttamente l'ultimo rapporto memorizzato.
- Quando non c'è alcun rapporto, è visualizzato il messaggio "Nessun dato!". Prima acquisire i dati ECG.

6.7 Congelamento forme d'onda

È possibile bloccare le forme d'onda attualmente visualizzate sullo schermo per un'attenta osservazione o stampa. Se i dati ECG sono inferiori a 10 secondi prima del blocco, è necessario attendere che il dispositivo raccolga dati sufficienti per 10 secondi prima del blocco. Il dispositivo può congelare le forme d'onda per un massimo di 300 secondi. Se i dati sono inferiori a 300 secondi, è visualizzata la forma d'onda della durata di servizio effettiva dall'inizio dell'aggiornamento della forma d'onda al momento in cui si fa clic sul tasto.

Nella schermata principale, fare clic sul tasto [Blocca] per accedere alla schermata di Blocco della forma d'onda.

- È possibile modificare la velocità, la sensibilità e il formato delle derivazioni della forma d'onda congelata, nonché memorizzare e stampare i rapporti ECG.
- È possibile aggiungere o modificare manualmente i risultati della diagnosi.
- È possibile selezionare rapidamente i risultati della diagnosi voluti inserendo delle parole chiave poiché il dispositivo ha caricato il modello dei risultati della diagnosi.
- Per la diagnosi che non è presente nel modello dei risultati della diagnosi, è possibile aggiungere il risultato della diagnosi e quindi selezionarlo dal menu personalizzato.

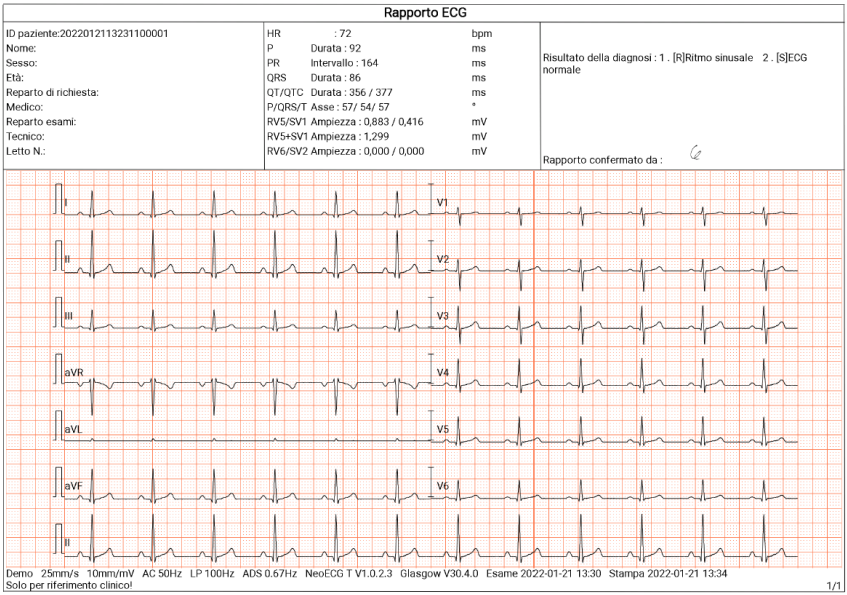
6.8 Esempi di rapporti

6.8.1 Modalità automatica

Prendiamo come esempio un referto ECG di campionamento in tempo reale 6x2+1R in modalità di misurazione automatica a 12 derivazioni per illustrare gli elementi del referto.

Un rapporto di solito include l'area della forma d'onda, l'area delle informazioni paziente, l'area dei parametri di misurazione, l'area dei risultati della diagnosi. È inoltre possibile scegliere di stampare il modello della media e le informazioni sulla Matrice di misurazione

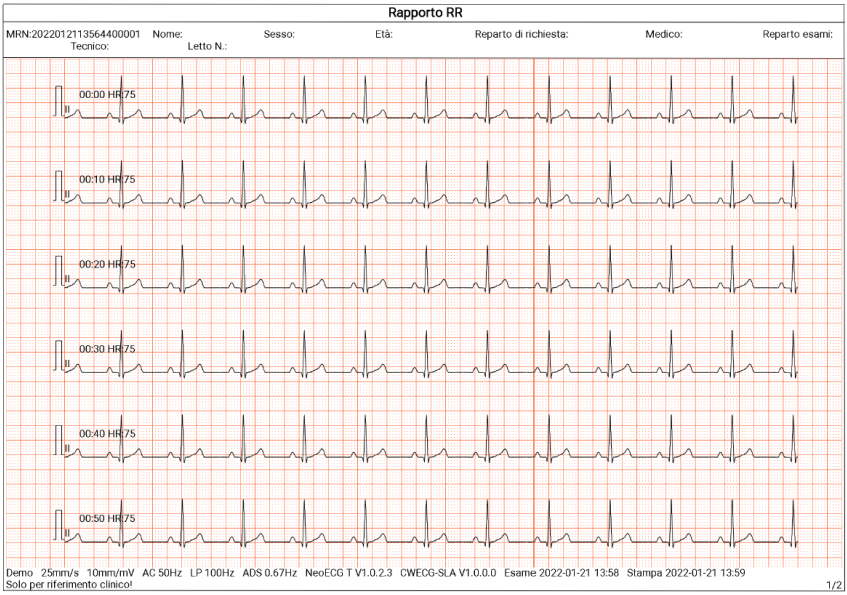
1 2 3



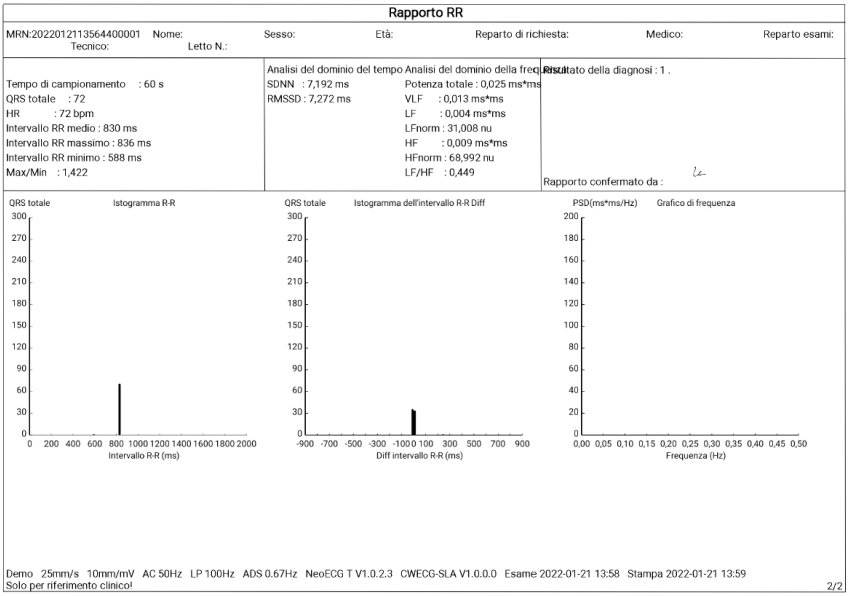
Pagina 1 - Rapporto generale

1 Area delle informazione sul paziente
2 Area parametri di misurazione
3 Area risultati della diagnosi
4 Area della forma d'onda
5 Velocità
6 Sensibilità
7 Filtro AC
8 Filtro passa-basso
9 Filtro ADS
10 Versione del software di sistema
11 Versione del software dell'algoritmo
12 Data e ora dell'esame
13 Data e ora della stampa
14 Pagina informazioni

6.8.2 Analisi RR



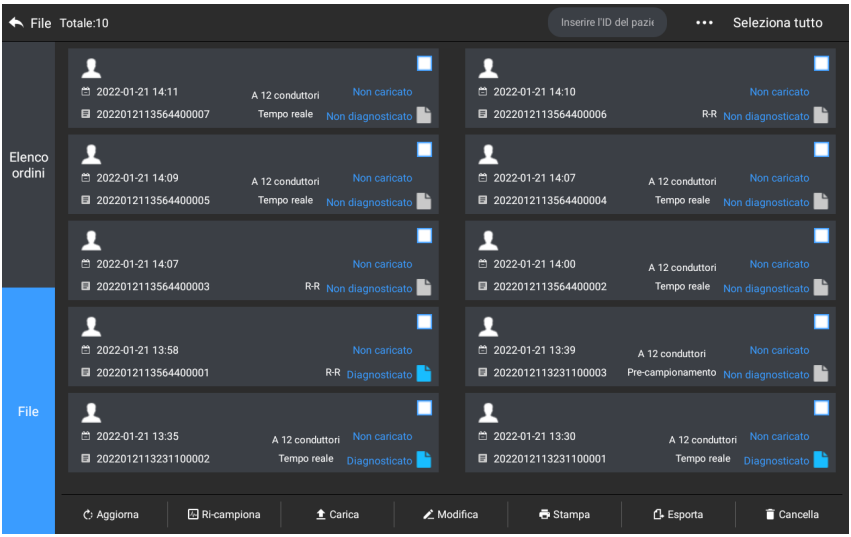
Pagina 1 - Forma d’onda ritmica di 1 minuto della derivazione II



Pagina 2 - Misurazione RR e risultato dell'analisi

Capitolo 7 Gestione dei file

Nella schermata di acquisizione della forma d'onda, fare clic sul tasto [File] per accedere alla schermata di gestione dei file del paziente, come mostrato nella figura che segue. In questa schermata, tutti i file sono elencati in ordine cronologico, e i file più recenti sono visualizzati in alto. È possibile acquisire nuovamente, analizzare nuovamente, caricare, visualizzare in anteprima, modificare, esportare, stampare, interrogare ed eliminare i record storici memorizzati. Il dispositivo può memorizzare 10.000 rapporti ECG di routine.



Pulsante	**Descrizione**
Ricarica	Fare clic per aggiornare l'elenco dei dati.
Ri-campiona	Fare clic per riacquisire l'ECG del paziente selezionato.
Rianalizzare	Fare clic su un record con lo stato "Non diagnosticato", quindi selezionare [Rianalizza] nella parte inferiore della schermata e selezionare "OK" nella finestra pop-up per modificare le conclusioni della diagnosi e i valori dei parametri di misurazione.
Carica	Fare clic per caricare i dati ECG attualmente selezionati sul server richiesto.

Pulsante	Descrizione
Modifica	Fare clic per eseguire le operazioni che seguono sui dati del paziente selezionato: ● Visualizzazione e misurazione dei dati della forma d'onda, modifica del formato di visualizzazione della forma d'onda, della sensibilità e della velocità. ● Modificare le informazioni paziente (l'ID univoco non può essere modificato). Dopo aver modificato le informazioni paziente corrente, le informazioni paziente corrispondenti nell'elenco delle informazioni paziente saranno aggiornate. ● Modificare la diagnosi. ● Rianalizzare. ● Salvare i risultati dell'analisi. ● Stampare il rapporto ECG del paziente.
Stampa	Fare clic per stampare uno o più rapporti dei pazienti selezionati.
Esporta	Fare clic per esportare il rapporto attualmente selezionato su una chiavetta USB. Fare clic su [Esporta] → [E-mail] per inviare i rapporti selezionati all'indirizzo e-mail specificato.
Elimina	Fare clic per eliminare uno o più dati del paziente selezionato.
•••	Inserire le parole chiave nella casella di ricerca per cercare tutti i file dei pazienti idonei. Fare clic sull'icona ••• dietro la casella di ricerca, sarà visualizzata la schermata di impostazione delle condizioni di ricerca, è possibile impostare le condizioni di ricerca pertinenti per una ricerca precisa.
Seleziona tutto / Deseleziona tutto	Fare clic per selezionare/deselezionare tutti i dati del paziente.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 8 Impostazioni del sistema

Nella schermata principale, fare clic su [] → [Impostazione] per accedere alla schermata delle impostazioni.

☞ Nota

Le opzioni sottolineate nella seguente tabella sono le impostazioni predefinite del sistema.

8.1 Configurazione ECG

Voci del menu	**Descrizione**
Modalità di campionamento	Manuale, <u>in tempo reale</u>, pre-campionamento, periodico, trigger, R-R, estensione a 12 derivazioni, farma ☞ Nota L'algoritmo di Glasgow non supporta il campionamento dei trigger.
Impostazione derivazione	
Modalità di derivazione	6 derivazioni, 9 derivazioni, <u>12 derivazioni</u>, 15 derivazioni (standard + destra), 15 derivazioni (standard + posteriore), 15 derivazioni (pediatrico), 18 derivazioni
Disposizione	Per 6 derivazioni: 6×1, 3×2 Per 9 derivazioni: 9×1, 3×3, <u>3×3+1R</u>, 3×3+3R, 6+3 Per 12 derivazioni: 12×1, 6×2, <u>6×2+1R</u>, 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R Per 15 derivazioni: 15×1, 6+9, 6+6+3, <u>6+6+3+1R</u>, 3×5, 3×5+1R, 3×5+3R Per 18 derivazioni: 12×1+6×1, <u>6×3+1R</u>, 6×2+6×1, 6×2+6×1+2R, 3×6
Standard delle derivazioni	<u>IEC</u>, AHA
Sequenza di derivazioni	<u>Standard</u>, Cabrera
Impostazione del ritmo	

Voci del menu	Descrizione
Tipo di ritmo	Singola derivazione, Tre derivazioni
Ritmo Derivazione 1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Ritmo Derivazione 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Ritmo Derivazione 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6, V3R, V4R, V5R, V7, V8, V9
Impostazione del filtro	
Filtro ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
Filtro EMG	25Hz, 35 Hz, 45 Hz, Off
Filtro passa-basso	75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Off
Filtro AC	On, Off
Impostazione del display	
Velocità	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Sensibilità	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, 40 mm/mV
Soglia di aritmia	
Brad.	Inserire manualmente un numero intero massimo di 3 cifre nella casella di testo Il valore predefinito è 60. L'unità è bpm.

Voci del menu	Descrizione
Tach.	Inserire manualmente un numero intero massimo di 3 cifre nella casella di testo Il valore predefinito è 100. L'unità è bpm. ☞ Nota Il valore della tachicardia non deve essere inferiore al valore della bradicardia. Se il valore inserito per la tachicardia è inferiore a quello della bradicardia, sarà visualizzato un messaggio "Il valore della tachicardia non può essere inferiore al valore della bradicardia"..
Altre impostazioni	
Caricamento automatico	On, Off
Salvataggio automatico	On, Off
Anteprima	On, Off

8.2 Impostazione delle informazioni paziente

Voci del menu	Descrizione
Configurazione delle informazioni paziente	
Informazioni paziente necessarie	ID paziente, cognome, nome, sesso, età, data di nascita, numero di identificazione.
Informazioni paziente dettagliate	Nome, Altezza, Peso, Pressione arteriosa, Razza, Medicinali, Anamnesi, Reparto di richiesta, Reparto d'esame, Medico, Tecnico, ID ambulatorio, ID ricovero, ID PE (esame fisico), N. letto, ID esame, MRN, N. di accesso, Voce d'esame, Voce avanzata, E-mail
Impostazione di base	
Unità Altezza/Peso	cm/kg, pollici/lb

Voci del menu	Descrizione
Unità pressione sanguigna	mmHg, kPa
ID univoco	ID paziente, ID paziente ricoverato, ID paziente ambulatoriale, MRN, ID PE, n. di accesso, ID esame
ID paziente	Accumulo automatico, Inserimento manuale

8.3 Impostazione del campionamento

Voci del menu	Descrizione
Impostazione del tempo di campionamento	
Campionamento in tempo reale	10 Sec, 20 Sec, 30 Sec, 60 Sec
Campionamento periodico	Inserire manualmente un numero intero di minuti nella casella di testo L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 60 min
Intervallo periodico	Inserire manualmente un numero intero di minuti nella casella di testo L'intervallo di inserimento è 1-60 min e il valore predefinito è 1 min ☞ Nota L'intervallo periodico non può essere maggiore del tempo totale del campionamento periodico.
RR	60 secondi, 180 secondi, 300 secondi
Manuale	5 minuti, 10 minuti, illimitato
Farmaceutica	Immediatamente dopo l'iniezione, 1 Min, 2 Min, 3 Min, 5 Min, 7 Min, 10 Min, 15 Min, 20 Min, 30 Min

8.4 Impostazione registrazione

Voci del menu	Descrizione
Impostazione della stampa	
Sequenza di stampa	Sincrono, Sequenziale
Modalità di stampa	Risparmio carta, Modalità rapida ☞ Nota La modalità Risparmio carta e la Modalità rapida sono adatte solo per la stampa del rapporto ECG in modalità automatica.
Dispositivo di stampa	Stampante termica, stampante di rete, stampante USB, stampante termica a 3 canali Fare clic sull'icona a destra per visualizzare i modelli di stampante supportati.
Anteprima di stampa	On, Off Se impostato su Off, il dispositivo non accede alla schermata di anteprima di stampa dopo aver completato l'acquisizione e l'analisi dei dati ECG.
Stampa	On, Off Quando è impostato su Off, il dispositivo non invia un rapporto alla stampante.
Stampante di rete	
IP di rete	Quando la "Stampante di rete" è selezionata come "Dispositivo di stampa", impostare l'IP di rete e la porta.
Porta	
Test	Fare clic su questo tasto per verificare se la stampante di rete è collegata correttamente.
Griglia di stampa	On, Off
Impostazione rapporto	

Voci del menu	Descrizione
Parametri di misurazione	Selezionare se i parametri di misurazione sono inclusi nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Selezionato per impostazione predefinita.
Modello della media	Selezionare se il modello della media è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita.
Risultato diagnosi	Selezionare se il Risultato diagnosi è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Selezionato per impostazione predefinita.
Codice Minnesota	Selezionare se il codice Minnesota è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita.
Orario di stampa	Selezionare se l'orario di stampa è incluso nel rapporto. Deselezionato per impostazione predefinita.
Matrice di misurazione	Selezionare se la matrice di misurazione è inclusa nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Deselezionato per impostazione predefinita. ☞ Nota La stampante termica a 3 canali non supporta la stampa della matrice di misura.
Scala temporale	Selezionare se stampare le linee dell'ora di inizio e della scala temporale per ciascuna colonna di forme d'onda sotto le forme d'onda nel report. Deselezionato per impostazione predefinita.

8.5 Impostazione della comunicazione

8.5.1 Rete cablata

Collegare il cavo di rete alla porta di rete RJ45 sul lato sinistro del dispositivo da 10,1".

Nella schermata di impostazione, fare clic su [Impostazione com.] → [Ethernet] per accedere alla schermata di impostazione di Ethernet.

È possibile scegliere di ottenere automaticamente l'indirizzo IP per la connessione di rete o impostare l'indirizzo IP, il gateway e la subnet mask in base alla situazione effettiva. Quando la connessione è riuscita, i dati ECG possono essere trasmessi tramite la rete cablata.

8.5.2 Rete mobile

Il dispositivo può essere dotato di modulo di rete mobile. Inserire la scheda di rete mobile e abilitare la funzione [Rete mobile] per trasmettere i dati ECG attraverso la rete mobile.

Attenzione

Per garantire la normale connessione di rete, assicurarsi che l'abbonamento dell'account della scheda di rete mobile sia pagato regolarmente.

8.5.3 Impostazione WLAN

Accedere alla schermata delle impostazioni WLAN e attivare/disattivare l'interruttore WLAN per abilitare o disabilitare la WLAN.

Dopo che la WLAN è stata abilitata, il dispositivo inizia a cercare le reti wireless disponibili nell'area. Selezionare quella alla quale ci si vuole collegare. Se la rete wireless è protetta, sarà visualizzata una finestra che richiede la password. Inserire la password corretta, quindi fare clic su [Connetti]. La connessione wireless è stabilita in breve tempo.

8.5.4 Configurazione del server

Quando la modalità di diagnostica è la modalità AI Cloud, è possibile caricare i dati locali sul server AI configurato.

Quando la modalità diagnostica è Autodiagnosi, è possibile caricare i dati locali sul server FTP o DICOM configurato.

È possibile impostare il server AI, FTP o DICOM a seconda delle necessità nella schermata di impostazione della comunicazione.

Nota

In modalità autodiagnosi locale, quando si caricano i dati sul server, il dispositivo e il server devono essere collegati alla stessa rete locale.

8.5.5 Impostazione casella postale

Voci del menu	**Descrizione**
Mittente	Inserire l’indirizzo e-mail del mittente del report.

Voci del menu	Descrizione
Password autorizzata	Inserire la password autorizzata del servizio SMTP dell'indirizzo e-mail del mittente.
Destinatario	Inserire l'indirizzo e-mail del destinatario del report.
Formato di invio	PDF, BMP

8.6 Configurazione sistema

8.6.1 Display e audio

Voci del menu	Descrizione
Luminosità	Trascinare il cursore per regolare la luminosità dello schermo
Volume	Trascinare il cursore per regolare il volume del dispositivo.
Tono tattile	On, Off
Segnale acustico QRS	On, Off
Segnale acustico di batteria scarica	On, Off
Segnale acustico Derivazione caduta	On, Off
Segnale acustico di fine stampa	On, Off
Seg. acustico avvenuto caric.	On, Off
Seg. acustico analisi AI compl	On, Off
Seg. acustico diagn. compl.	On, Off

8.6.2 Data e ora

Voci del menu	Descrizione
Sincronizzazione automatica	On, Off Dopo l'accensione, quando si è connessi alla rete, l'ora del dispositivo viene sincronizzata con l'ora del server.
Formato data	Opzioni: aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa, gg-mm-aaaa
Formato dell'ora	Opzioni: 12h, 24h
Data corrente	Imposta la data corrente
Ora corrente	Imposta l'ora corrente

8.6.3 Altre impostazioni

Voci del menu	Descrizione
Lingua	Selezionare la lingua dell'interfaccia utente. Opzioni: 简体中文, 繁體中文, English, Español, Português, Français, Русский язык, Italiano, Deutsch, Polski, Ελληνικά
Demo	In questa modalità, il dispositivo può dimostrare le sue funzioni principali quando non è collegato a un paziente o a un simulatore. Opzioni: Off, ECG normale, ECG anomalo ⚠ Avvertenza La modalità Demo è utilizzata principalmente per mostrare le prestazioni del dispositivo e per formare gli utenti. Nell'uso clinico, non impostare il dispositivo in modalità Demo quando si collegano i pazienti, per evitare di scambiare la forma d'onda Demo con la forma d'onda del paziente, che può causare un ritardo nella diagnosi e nel trattamento.
Modalità diagnostica:	Diagnosi automatica, modalità AI Cloud
Algoritmo di	Opzioni: On, Off

Glasgow	Selezionare se utilizzare l'algoritmo di Glasgow per l'analisi dell'ECG. Il dispositivo incorpora l'algoritmo di Glasgow, sviluppato dall'Università di Glasgow, per fornire un'interpretazione dell'ECG a 12 derivazioni a riposo.
Standby automatico	Impostare l'intervallo di tempo per l'accesso automatico del dispositivo alla modalità di standby. Opzioni: Off, 5 Min, 10 Min, 20 Min, 30 Min, 60 Min Quando si seleziona [Off], il dispositivo non accederà automaticamente in modalità di standby. Se non vi sono operazioni da parte dell'utente e tutti i cavi sono spenti entro il tempo impostato, il dispositivo entra automaticamente in modalità standby.
Nome dell'istituto	Inserire il nome dell'istituto medico.
Tecnico n.	Inserire il numero del tecnico esaminatore.
Prefisso del nome PDF	Inserire il prefisso del nome PDF richiesto.
Ripristina impostazioni predefinite	Fare clic per confermare se ripristinare le impostazioni predefinite. Questa operazione ripristinerà tutte le impostazioni ai valori predefiniti (i dati delle registrazioni non saranno eliminati).

8.7 Manutenzione del sistema

Nella schermata delle impostazioni, fare clic su [Configurazione del sistema] → [Manutenzione del sistema] per accedere alla schermata di manutenzione del sistema.

Voci del menu	**Descrizione**
Frequenza AC	Impostare la frequenza del filtro CA. Opzioni: 50 Hz, 60 Hz
Formula QTc	Selezionare la formula QTc. Opzioni: Hodeges, Bazett, Fredericia, Framingham
SCP	Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione.

HL7	Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione.
DICOM	Può essere utilizzato solo dopo l'autorizzazione e "Autorizzato" sarà visualizzato dopo l'autorizzazione.
Impostazione codice QR	Impostare l'indirizzo iniziale e finale di ciascun campo, nonché il codice di genere. È possibile aggiungere un altro campo in base alle necessità effettive facendo clic su +.

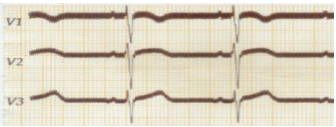
8.8 Manutenzione di fabbrica

Nella schermata di impostazione, fare clic su [Configurazione del sistema] → [Manutenzione del sistema] → [Manutenzione di fabbrica] e inserire la password per accedere alla schermata di manutenzione di fabbrica, dove è possibile eseguire le seguenti operazioni:

- Esportazione log
- Aggiornamento di fabbrica
- Impostare il nome del file
- Ripristino impostazioni predefinite

Capitolo 9 Messaggi di prompt e risoluzione dei problemi

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
1	*Registratore senza carta*	Caricare la carta correttamente.
2	*Porta del registratore non chiusa*	Chiudere lo sportello del registratore.
3	*Derivazione XX caduta (tutte le derivazioni cadute)*	1. Controllare gli elettrodi e i fili conduttori corrispondenti. Riapplicare gli elettrodi o ricollegare i fili delle derivazioni se necessario. 2. Controllare che il cavo del paziente sia collegato correttamente al dispositivo. 3. Se sono state eseguite tutte le istruzioni precedenti, ma non c'è ancora alcuna forma d'onda, controllare che il dispositivo non sia inutilizzabile a causa di un sovraccarico o saturazione di qualsiasi parte dell'amplificatore.
4	*Batteria scarica!*	Caricare immediatamente la batteria.
5	*Batteria esaurita. Spegnimento a breve.*	Collegare l'alimentatore CC o utilizzare la base del registratore per alimentare il dispositivo, oppure caricare immediatamente la batteria.
6	*Esportazione non riuscita*	Controllare il dispositivo USB ed esportare di nuovo i dati.
7	*Spazio di memoria insufficiente*	Eliminare i vecchi file non necessari o cambiare il dispositivo / posizione di archiviazione.
8	Alcune derivazioni senza stampa della forma d'onda	Se si acquisiscono i dati ECG subito dopo l'applicazione dei fili delle derivazioni al paziente, le tracce ECG potrebbero non essere visualizzate perché l'ADS non è ancora stabile. Normalmente è necessario aspettare che la forma d'onda di ogni derivazione sia stabile se tutte le

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
		derivazioni sono in buon contatto prima della misurazione ECG.
9	Interferenza AC Sintomo: C'è una sovrapposizione di un'onda sinusoidale di 50Hz con una certa ampiezza e regolarità sulle tracce ECG, e un evidente jitter appare sulla linea di base ECG.  	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● Il dispositivo è correttamente messo a terra. ● Gli elettrodi e i fili delle derivazioni sono collegati correttamente. ● Una quantità sufficiente di pasta conduttiva viene applicata agli elettrodi e alla pelle del paziente. ● Il letto del paziente è correttamente messo a terra. ● Il paziente non deve entrare in contatto con oggetti conduttori come le parti metalliche del letto del paziente. ● Nessuno sta toccando il paziente. ● Non ci sono potenti apparecchiature elettriche in funzione nelle vicinanze, come macchine a raggi X o strumenti a ultrasuoni. ● Il paziente non indossa ornamenti di vetro o diamanti. ● La frequenza del filtro AC è impostata correttamente. **Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro AC, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.**
10	Interferenza EMG Sintomo: L'ECG ha una fluttuazione irregolare mentre la linea di base non mostra alcun cambiamento.	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● La stanza è scomoda? ● Il paziente è nervoso o sente freddo? ● Il letto è troppo stretto?

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
		● Il paziente sta parlando? ● I morsetti dell'elettrodo dell'arto sono attaccati troppo saldamente? **Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro EMG, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.**
11	La forma d'onda ECG stampata è fuori dall'area della griglia della carta da stampa.	È causato dalla grande fluttuazione della forma d'onda. Impostare la sensibilità su "Auto". Il dispositivo regolerà automaticamente la sensibilità in base all'ampiezza del segnale ECG.
12	Deriva della linea di base. Sintomo: La linea di base stampata dell'ECG si muove irregolarmente su e giù.	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● Gli elettrodi sono saldamente attaccati? ● I fili delle derivazioni sono collegati correttamente agli elettrodi? ● Gli elettrodi e la pelle del paziente sono puliti? ● Se è stata applicata pasta conduttiva sufficiente agli elettrodi e alla pelle del paziente. ● Durante la registrazione, il paziente si muove o respira. ● Uso misto di elettrodi vecchi e nuovi. **Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro ADS.**

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione

La sterilizzazione non è raccomandata per questo dispositivo e i suoi accessori, ma devono essere tenuti puliti. Se il dispositivo è stato contaminato, pulirlo prima della disinfezione.

10.1 Detergenti consigliati

Detergenti supportati: acqua, soluzione di sapone neutro, soluzione di etanolo (rapporto in volume: 70% - 80%).

Strumenti di pulizia supportati: batuffolo di cotone, garza morbida, spazzola morbida, panno morbido.

10.2 Pulizia

10.2.1 Pulizia del dispositivo

Pulire la superficie esterna del dispositivo mensilmente o più frequentemente se necessario. Prima di procedere con la pulizia del dispositivo, consultare le norme dell'ospedale per la pulizia del dispositivo.

Attenersi alle istruzioni che seguono per pulire il dispositivo:

1. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dal cavo di alimentazione e dagli accessori.
2. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido pulito e inumidito con uno dei detergenti raccomandati.
3. Rimuovere ogni residuo di detergente con un panno pulito e asciutto. Asciugare il dispositivo in un luogo ventilato e fresco.

10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi

Prima di pulire il cavo del paziente e gli elettrodi, rimuovere il cavo del paziente dal dispositivo.

Per la pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.2.3 Pulizia della testina di stampa termica

La testina di stampa sporca deteriora la qualità di stampa. Pulire la testina di stampa almeno una volta al mese o in base alle necessità.

Per pulire la testina di stampa termica, seguire i passi seguenti:

1. Spegnere la base del registratore.
2. Aprire il coperchio dello scomparto carta ed estrarre la carta.
3. Pulire delicatamente la testina di stampa con un panno morbido e pulito inumidito con alcol al 75%. Per le macchie ostinate, bagnarle prima con una piccola quantità di alcool e asciugarle con un panno morbido e pulito.
4. Ricaricare la carta e chiudere il coperchio del vano carta dopo che la testina di stampa si è completamente asciugata all'aria.

10.3 Disinfezione

La disinfezione dell'unità principale del dispositivo non è necessaria. Per evitare danni permanenti al dispositivo, la disinfezione può essere eseguita solo quando è stata considerata necessaria in base ai regolamenti del proprio ospedale. Prima della disinfezione, pulire il dispositivo.

Per la disinfezione del cavo del paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.4 Cura e manutenzione

Per garantire le prestazioni e la sicurezza del dispositivo e dei suoi accessori, è necessario eseguire la cura e la manutenzione ordinaria.

10.4.1 Dispositivo e base del registratore

Attenersi alle linee guida che seguono per la manutenzione del dispositivo e della base del registratore:

- Evitare temperature eccessive, sole, umidità e sporcizia. Evitare di scuoterlo violentemente quando lo si sposta in un altro luogo.

- Evitare che qualsiasi liquido penetri nel dispositivo, altrimenti la sicurezza e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite.
- Controllare regolarmente le prestazioni del dispositivo da parte del servizio di assistenza dei dispositivi medici.

10.4.2 Cavo del paziente

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione del cavo del paziente:

- Controllare regolarmente l'integrità del cavo del paziente. Assicurarsi che sia conduttivo.
- Non trascinare o torcere il cavo del paziente con uno sforzo eccessivo durante il suo utilizzo.
- Tenere la spina del connettore invece del cavo quando si collega o si scollega il cavo del paziente.
- Quando i cavi e i fili delle derivazioni non devono essere utilizzati, avvolgerli con un diametro maggiore o appenderli per evitare di attorcigliarli o piegarli ad angoli acuti.
- Quando si rilevano danni o un invecchiamento del cavo del paziente, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.
- Per il ciclo di sostituzione del cavo del paziente, fare riferimento alle sue istruzioni per l'uso.

10.4.3 Elettrodi riutilizzabili

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione gli elettrodi riutilizzabili:

- Pulire gli elettrodi dopo ogni uso e assicurarsi che non ci siano residui di gel su di essi.
- Tenere i bulbi di gomma degli elettrodi del torace lontano dalla luce diretta del sole e dalla temperatura eccessiva.
- Dopo un uso prolungato, le superfici degli elettrodi saranno ossidate a causa dell'erosione e di altre cause. A questo punto, gli elettrodi devono essere sostituiti per ottenere registrazioni ECG di alta qualità.
- Per il ciclo di sostituzione degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso.

10.4.4 Carta di registrazione

Seguire le seguenti linee guida per la conservazione della carta termica di registrazione:

- La carta di registrazione deve essere conservata in un'area asciutta, buia e fresca, evitando temperature eccessive, umidità e sole.
- Non mettere la carta sotto fluorescenza per molto tempo.
- Assicurarsi che non ci sia cloruro di polivinile o altre sostanze chimiche nell'ambiente di stoccaggio, che porteranno al cambiamento di colore della carta.
- Non impilare la carta di registrazione per molto tempo, altrimenti le registrazioni ECG potrebbero trascriversi a vicenda.

10.5 Manutenzione regolare

Il dispositivo deve essere calibrato e misurato almeno una volta all'anno secondo le normative locali.

10.6 Visualizzazione delle informazioni di sistema

Quando si esegue la manutenzione del dispositivo, può essere necessario controllare le informazioni di sistema.

Nella schermata principale, fare clic su [] → [Configurazione] → [Configurazione del sistema] → [Il mio dispositivo] per visualizzare la versione del software, la versione dell'algoritmo, l'identificatore unico del dispositivo (UDI) del dispositivo ed eseguire gli aggiornamenti.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 11 Accessori

Gli accessori standard e opzionali consigliati sono elencati nella tabella che segue:

Accessorio	**Modello/Tipo**	**Quantità**
Cavo di alimentazione (base del registratore)	10 A/250 V	1
Adattatore di alimentazione CC	PH30-12	1
Cavo paziente (12 derivazioni)	ECG-FD10X4 (IEC) ECG-FD08X4 (AHA)	1
Cavo paziente (18 derivazioni)	ECG-FD18X4 (IEC/AHA)	1
Elettrodi per torace	ECG-FQX41	6 pezzo
Elettrodi per torace pediatrici (opzionali)	ECG-EQD01	6 pezzo
Elettrodi per arti	ECG-FJX42	4 pezzo
Elettrodi per arti pediatrici (opzionali)	ECG-EJ01	4 pezzo
Elettrodi adesivi monouso per adulti (opzionali)	915W50	50 pezzo
Adattatore ECG (opzionale)	Connettore a banana (4.0) femmina	10 pezzo
Carta di registrazione	Ø 210 mm o Ø 216 mm	1
Rullo di carta	Plastica ABS bianco perla	1
Batteria ricaricabile al litio (dispositivo)	1054090 / 7,4 V / 5000 mAh	1
Batteria ricaricabile al litio (base del registratore)	KMD-18650-14.4-4400B	1

Per il ciclo di sostituzione e il metodo di sostituzione del cavo paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio.

⚠ Avvertenza

Utilizzare gli accessori indicati in questo capitolo. L'utilizzo di altri accessori può causare danni al dispositivo o non soddisfare le specifiche dichiarate in questo manuale. In caso contrario, le prestazioni e la protezione contro le scosse elettriche o la defibrillazione non possono essere garantite.

⚠ Avvertenza

Controllare se gli accessori e le rispettive confezioni sono danneggiati. Non utilizzarli se si riscontrano danni.

⚠ Avvertenza

Il riutilizzo di accessori monouso può causare un rischio di contaminazione e ridurre le prestazioni del dispositivo.

Appendice A Specifiche tecniche

A.1 Specifiche di sicurezza

Norme	MDD 93/42/CEE	Direttiva sui dispositivi medici
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Apparecchiature elettromedicali - parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	IEC 60601-2-25: 2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
Classificazioni	Tipo anti shock elettrico:	**Dispositivo:** Classe II con alimentatore interno **Dispositivo dotato di base del registratore:** Classe I con alimentazione interna
	Grado anti shock elettrico:	Parte applicata a prova di defibrillazione di tipo CF
	Grado di protezione contro l'ingresso dannoso dell'acqua:	Dispositivo 7": IPX2 Dispositivo 10,1": IPX0
	Installazione e utilizzo:	Dispositivo di installazione portatile, non permanente
	Modalità di lavoro:	Operazione continua
	EMC:	Gruppo I, Classe B
	Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabile:	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabile

A.2 Specifiche ambientali

Ambiente	Temperatura	Umidità relativa (senza condensa)	Pressione atmosferica
Funzionamento	0℃-40℃	15％-85％	700hPa-1060hPa
Trasporto e Immagazzinamento	-20℃-+55℃	15％-95%	700hPa-1060hPa

A.3 Specifiche fisiche e hardware

Unità principale	Dimensioni	Dispositivo 7": 197 mm × 112 mm × 26 mm (Larghezza × Profondità × Altezza)
		Dispositivo 10,1": 273 mm × 182 mm × 40 mm (Larghezza × Profondità × Altezza)
	Peso	Dispositivo 7": 0,8 kg, inclusa l'unità principale e la batteria, esclusi gli accessori
		Dispositivo 10,1": 1,2 kg, inclusa l'unità principale e la batteria, esclusi gli accessori
	Schermo	Dispositivo 7": Touchscreen LCD a colori da 7 pollici Risoluzione: 1024 × 600 pixel
		Dispositivo 10,1": Touchscreen LCD a colori da 10,1 pollici Risoluzione: 1280 × 800 pixel
	Tensione e corrente di ingresso	12 V ⎓ 2,5 A
Alimentazione	Alimentazione AC	Tensione nominale: 100-240V~
		Frequenza nominale: 50/60 Hz
	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata	Tensione nominale: 7,4 V
		Capacità nominale: 5000mAh
		Tempo di esecuzione: Quando si utilizza solo la batteria interna, in circostanze normali, quando la batteria è completamente carica, il dispositivo può funzionare normalmente per più di 10 ore (acquisizione dell'ECG ogni 5 minuti); e se si mette il dispositivo in modalità di standby, la batteria può durare almeno 60 ore.

		Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di utilizzarla per la prima volta. Per una batteria esaurita con il dispositivo spento: ≤4h al 90% della capacità ≤5 h al 100% della capacità

Base del registratore		
Specifiche fisiche	Dimensioni	295 mm × 288 mm × 111,2 mm (Larghezza × Profondità × Altezza)
	Peso	Circa 2,5 kg (batteria inclusa)
Alimentazione	Alimentazione AC	Tensione nominale: 100-240V~
		Frequenza nominale: 50/60 Hz
	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata	Tensione nominale: 14,4 V
		Capacità nominale: 4400mAh
		Tempo di esecuzione: Se alimentato da una nuova batteria completamente carica, il dispositivo può funzionare normalmente per quasi 12 ore (stampa ogni 5 minuti); e quando il dispositivo è in modalità di standby, la batteria può durare fino a 72 ore.
		Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di utilizzarla per la prima volta. Per una batteria scarica: meno di 4 ore al 90% quando il dispositivo è spento; meno di 5 ore al 100% quando il dispositivo è spento.
Registratore	Tipo di registratore	Registratore termico
	Carta di registrazione	Carta termosensibile in rotoli, larghezza carta: 210 mm, 216 mm
	Velocità della carta	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precisione: ±3%

	Numero di canali della forma d'onda	Massimo 18
	Risoluzione	Risoluzione verticale: 8 punti/mm Risoluzione orizzontale: 40 punti/mm (con velocità della carta 25 mm/s)

A.4 Specifiche ECG

Misurazione HR	Metodo	Rilevamento del picco-picco
	Intervallo di misurazione	30bpm~300bpm
	Precisione	±1bpm
Unità principale	Derivazioni	acquisizione e analisi sincrona a 6 derivazioni, 9 derivazioni, 12 derivazioni, 15 derivazioni e 18 derivazioni
	Conversione A/D	24 bit
	Frequenza di campionamento	32000 punti/sec
	Inclinazione tra i canali	Nessuna inclinazione
	Quantizzazione ampiezza	0.95 μV/LSB
	Durata del contatto per tutte le parti applicate e le parti accessibili	10 s < t < 1min
	Rapporto di reiezione di modo comune	≥140 dB (filtro CA attivato) ≥120 dB (filtro CA disattivato)
	Costante temporale	≥5 s

	Risposta in frequenza	0.01 Hz ~ 350 Hz +0.4dB, -3.0dB, 10 Hz
	Sensibilità	Auto, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 40 mm/mV Precisione: ±5%
	Filtro	Filtro AC: 50 Hz, 60 Hz, Off
		Filtro EMG: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Off
		Filtro ADS: 0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtro passa-basso: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, 300 Hz, Off
	Velocità della carta	5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s e 50mm/s Precisione: ±3%
	Impedenza di ingresso	≥100 MΩ (10 Hz)
	Corrente del circuito d'ingresso	≤10nA
	Tensione calibrazione	1 mV±2%
	Tensione di depolarizzazione	±900 mV, ±5%
	Rumore	≤12.5μV
	Tempo di recupero dopo la scarica di defibrillazione	<10s
	Visualizzazione dell'impulso di stimolazione	Impulso di stimolazione con ampiezza di ±2 mV~±700 mV, durata di 0,1 ms~2,0 ms, tempo di salita inferiore a 100 μs e frequenza di 100/min possono essere visualizzati sulla registrazione ECG.

	Segnale minimo rilevabile	20μVp-p

Appendice B Conformità alle normative EMC e radio

B.1 Conformità EMC

Prestazioni di base: Il dispositivo può acquisire dati ECG normalmente.

⚠ Avvertenza

Non usare vicino ad apparecchiature chirurgiche attive HF e alla stanza schermata da RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è alta.

⚠ Avvertenza

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

⚠ Avvertenza

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.

⚠ Avvertenza

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come i cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi specificati dal produttore. Diversamente, si può verificare un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo.

⚠ Avvertenza

Il dispositivo può comunque subire interferenze anche se altri dispositivi soddisfano i requisiti di emissione degli standard nazionali corrispondenti.

❗ Attenzione

Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale.

Attenzione

Le apparecchiature di comunicazione RF mobili o portatili possono influenzare le prestazioni del dispositivo. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.

Attenzione

Quando l'ampiezza del segnale d'ingresso è inferiore all'ampiezza minima (20μVp-p) specificata nelle specifiche tecniche, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso.

Attenzione

Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente.

I seguenti cavi devono essere utilizzati per soddisfare i requisiti di emissione elettromagnetica e anti-interferenza:

N.	**Nome**	**Lunghezza**	**Riparo (Sì/No)**
1	Cavo del paziente	Circa 3,2 m	Sì
2	Cavo dell'adattatore di alimentazione CC	1.2m	No
3	Cavo di alimentazione	1.8m	No

Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono dettagliate nelle seguenti tabelle:

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche	
Test emissioni	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A

Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Clausola 5

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	contatto ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita
Sovratensione IEC61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea/e a linee ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra	± 0,5 kV, ± 1 kV da linea/e a linee ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV da linea/e a terra
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli
Campo magnetico (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTA: UT rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.		

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V Da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m

Tabella 4

Guida e dichiarazione del produttore - IMMUNITÀ ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF					
Test di immunità	Livello di prova IEC60601				Livello di conformità
	Frequenza di prova	Modulazione	Potenza massima	Livello di immunità	
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modulazione dell'impulso: 18 Hz	1.8W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Deviazione FM+ 5Hz: seno 1kHz	2 W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modulazione dell'impulso: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modulazione dell'impulso: 18 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modulazione dell'impulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m

	2450 MHz	**Modulazione dell'impulso: 217 Hz	2 W	28 V/m	28 V/m
	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modulazione dell'impulso: 217 Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
Nota* - In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi al 50 % a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore. Nota** - La portante deve essere modulata utilizzando un segnale a onda quadra con ciclo di lavoro del 50 %.					

B.2 Conformità alle normative radio

Con la presente, Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. dichiara che il tipo di apparecchiatura radio [designazione del tipo di apparecchiatura radio] è conforme alla Direttiva 2014/53/UE. Il testo completo della dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo: www.carewell.com.cn/en

Questo dispositivo può essere utilizzato in tutti gli stati membri dell'UE.

Secondo l'articolo 10 (10) della direttiva 2014/53/UE, l'imballaggio mostra che questa apparecchiatura radio sarà soggetta ad alcune restrizioni quando immessa sul mercato in Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica Ceca (CZ) , Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY) , Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portogallo (PT), Romania (RO) , Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE), Regno Unito (UK), Turchia (TR), Norvegia (NO), Svizzera (CH), Islanda (IS) e Liechtenstein (LI).

Specifiche per l'UE:

Banda (per UE)	Potenza massima in uscita (dBm)
LTE B1	24,5
LTE B3	24,5
LTE B7	24
LTE B8	24,5
LTE B40	23,5

2.4G WIFI	16,17
5G WIFI	14,73

⚠ Avvertenza

Questo dispositivo è stato testato per le tipiche operazioni di supporto del corpo. Per soddisfare i requisiti di esposizione alle radiofrequenze dell'UE, è necessario mantenere una distanza di separazione minima di 0,5 cm tra il corpo dell'utente e il dispositivo, inclusa l'antenna. Clip da cintura, fondine e accessori simili di terze parti utilizzati da questo dispositivo non devono contenere componenti metallici. Gli accessori di supporto per il corpo che non soddisfano questi requisiti potrebbero non essere conformi ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze e devono essere evitati. Utilizzare solo l'antenna in dotazione o approvata.

Nota: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi e alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichera in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che può essere determinata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente è incoraggiato a cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l’apparecchiatura ed il ricevitore.
- Collegare l'attrezzatura ad una presa di corrente su un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore oppure un tecnico esperto radio/TV per aiuto.

⚠ Avvertenza

Questo dispositivo è stato testato per le tipiche operazioni di supporto del corpo. Per soddisfare i requisiti di esposizione alle radiofrequenze FCC, è necessario mantenere una distanza di separazione minima di 1,0 cm tra il corpo dell'utente e il dispositivo, inclusa l'antenna. Clip da cintura, fondine e accessori simili di terze parti utilizzati da questo dispositivo non devono contenere componenti metallici. Gli accessori di supporto per il corpo che non soddisfano questi

requisiti potrebbero non essere conformi ai requisiti di esposizione alle radiofrequenze e devono essere evitati. Utilizzare solo l'antenna in dotazione o approvata.

⚠ Avvertenza

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose, e (2) questo dispositivo accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che potrebbero provocare operazioni indesiderate.

⚠ Avvertenza

Eventuali modifiche non espressamente approvate dal soggetto responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente ad utilizzare l'apparecchiatura.

⚠ Avvertenza

La funzione WLAN per questo dispositivo è limitata all'uso in interni solo quando si opera nella gamma di frequenza da 5150 a 5350 MHz.

Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG

C.1 Test di sensibilità

Dispositivo di test: Dispositivo di calibrazione per monitor cardiaco elettrico

Metodo di test:

1. Collegare l'elettrocardiografo testato con il calibratore attraverso il cavo del paziente, e impostare la sensibilità dell'elettrocardiografo a 10 mm/mV. Il calibratore emette un segnale sinusoidale con un valore di picco di 1 mV e una frequenza di 10 Hz all'elettrocardiografo testato.
2. Regolare la sensibilità dell'elettrocardiografo, e regolare il valore di picco-picco del calibratore secondo la sensibilità impostata, immettere un segnale d'onda sinusoidale con la frequenza di 10 Hz per far sì che il valore di picco della forma d'onda visualizzata sia teoricamente 10mm, e confermare il valore di picco-picco visualizzato dalla derivazione I dell'elettrocardiografo.
3. Secondo i metodi dei punti 1 e 2 di cui sopra, cambiare le derivazioni dell'elettrocardiografo a turno, e collegare il segnale di uscita del calibratore alla derivazione corrispondente dell'elettrocardiografo per completare il test di tutti i canali. Selezionare i risultati del test con la più grande deviazione relativa dai risultati del test di ogni punto di test come risultato della verifica di questa voce.

Criteri di accettazione: La tensione di calibrazione misurata rientra nel 5%.

Ciclo di test: Testare la sensibilità una volta all'anno secondo il metodo di cui sopra.

C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG

La funzione dell'elettrocardiografo non sarà influenzata dal pacemaker, che può essere verificato con i seguenti metodi:

1. Sovrapporre l'onda d'impulso con valore di picco di 200 mV, tempo di salita inferiore a 100 μs, larghezza d'impulso di 1 ms, tasso di ripetizione di 100 volte/min e segnale d'onda sinusoidale con valore di valle di picco di 1mV e frequenza di 40 Hz, inserirli nell'elettrocardiografo, e il tempo impiegato dal segnale sinusoidale registrato per tornare al 70% del valore iniziale (che dovrebbe essere

10mm quando il valore di valle di picco è 1 mV e la sensibilità è 10 mm/mV) non dovrebbe essere più di 50 ms. Nel test di cui sopra, la massima deriva della linea di base accumulata in 10s è inferiore a 10mm. Nel caso di impulso e senza impulso, la differenza di ampiezza della registrazione del segnale sinusoidale (registrazione dopo che la forma d'onda è stabile) non è più di ±1mm.

2. Per effettuare il test di distorsione, il filtro dell'elettrocardiografo deve essere acceso.

L'elettrocardiografo può superare i seguenti test:

1. Impulso triangolare in uscita, 120 bpm, 2 mV, larghezza impulso 100 ms a LA (L). Misurare la derivazione I e registrare l'ampiezza come B.
2. Impostare l'impulso di stimolazione a 200 mV, intervallo di stimolazione 1 ms, frequenza di stimolazione 120 bpm.
3. Quando si misura la derivazione I, la differenza tra l'ampiezza registrata dal segnale a onda triangolare e l'ampiezza B senza impulso non deve superare il 20%. E sulla registrazione ECG, la posizione dell'impulso del pacemaker può essere chiaramente identificata.

Appendice D Misure di sicurezza informatica

D.1 Sicurezza delle informazioni personali

La protezione delle informazioni sanitarie personali è una componente importante nell'ambito di una strategia di sicurezza. Per proteggere le informazioni personali e garantire le prestazioni del dispositivo, l'utente deve adottare le precauzioni necessarie in conformità alle leggi e alle normative locali e alle politiche dell'istituto. Il produttore raccomanda alle organizzazioni sanitarie o alle istituzioni mediche di implementare una strategia completa e multiforme per proteggere le informazioni e i sistemi dalle minacce alla sicurezza interne ed esterne.

Per garantire la sicurezza dei pazienti e proteggere le loro informazioni sanitarie personali, l'utente deve implementare pratiche o misure di sicurezza che includano:

- Protezioni fisiche – misure di sicurezza fisiche per garantire che il personale non autorizzato non abbia accesso al software.
- Misure di sicurezza operative – misure di sicurezza da implementare durante il funzionamento.
- Tutele amministrative – misure di sicurezza nella gestione.
- Protezioni tecniche – misure di sicurezza da implementare dal punto di vista tecnico.

D.2 Sicurezza di rete

1. In modalità AI Cloud, l'accesso/utilizzo del dispositivo è limitato al solo personale autorizzato. Assegnare il diritto di utilizzare il dispositivo solo al personale con un ruolo specifico.
2. Assicurarsi che tutti i componenti del dispositivo che conservano informazioni personali (diversi dai supporti rimovibili) siano fisicamente sicuri (cioè che non possano essere rimossi senza strumenti).
3. Assicurarsi che il dispositivo sia collegato solo al dispositivo autorizzato/approvato dal produttore. Gli utenti devono utilizzare tutti i sistemi distribuiti e supportati dal produttore entro le specifiche autorizzate dal produttore, compresi il software, la configurazione del software, la configurazione della sicurezza, ecc.
4. Proteggere tutte le password per evitare modifiche non autorizzate. Solo il personale di assistenza del produttore è autorizzato a

modificare le impostazioni di manutenzione e l'aggiornamento di fabbrica.

5. Prima di utilizzare il dispositivo USB per l'aggiornamento del software o per altri scopi, è necessario eseguire misure antivirus come la scansione dei virus.
6. Quando si collega il sistema a una rete condivisa, è necessario tenere conto dei problemi di sicurezza dei dati della topologia e della configurazione della rete. Poiché i dati sensibili dei pazienti non sono criptati e possono essere trasmessi dal sistema alla rete, l'istituto medico deve essere responsabile della sicurezza della rete. Tra il sistema medico e qualsiasi sistema accessibile dall'esterno devono essere installati firewall e/o altri dispositivi di sicurezza. Si consiglia di utilizzare il firewall Windows Defender o qualsiasi altro firewall in grado di difendersi dagli attacchi Dos e DDos e di mantenerlo aggiornato.
7. La protezione DoS e DDoS del router o dello switch deve essere attivata per difendersi dagli attacchi.
8. Quando il dispositivo viene restituito per la manutenzione, smaltito o rimosso dall'istituto medico per altri motivi, è necessario garantire che tutti i dati del paziente vengano rimossi dal dispositivo.
9. Quando si implementa la rete, si raccomanda di isolare la rete e il sistema intranet dell'ospedale utilizzando le VLAN, in modo da garantire la sicurezza della rete. Solo i dispositivi fidati possono accedere alla rete VLAN.
10. Assicurarsi che la funzione di rete sia utilizzata in un ambiente di rete sicuro.
11. Proteggere la privacy delle informazioni e dei dati visualizzati sullo schermo e delle informazioni e dei dati memorizzati nel sistema e nei dispositivi di archiviazione esterni.
12. Quando si costruisce l'ambiente di rete: 1) Se si utilizza un router wireless, attivare la funzione di filtraggio degli indirizzi MAC del router wireless e aggiungere l'indirizzo MAC del dispositivo all'elenco delle regole. Il router wireless consente l'accesso alla rete wireless solo ai dispositivi presenti nell'elenco delle regole. 2) Si suggerisce di creare una VLAN, assegnare le porte LAN in cui si trovano la porta dello switch approvato, il dispositivo e il server AI ECG alla stessa VLAN e isolarla dalle altre VLAN.

13. Il dispositivo e il server di terze parti devono essere utilizzati sulla stessa LAN. Per la connessione è necessario un indirizzo IP specifico.
14. È necessaria l'autenticazione sul lato connesso. Ad esempio, per la connessione WiFi è necessaria l'autenticazione tramite password per connettersi alla WLAN richiesta e disponibile.
15. La crittografia del WiFi è configurata dal router e supporta i protocolli di crittografia WAP, WAP2 o WAP3.
16. Utilizzando il protocollo di trasmissione TCP/IP, se la trasmissione non va a buon fine, viene visualizzato un messaggio che indica se è necessario ritrasmetterla.
17. Il dispositivo visualizza lo stato della connessione di rete.
18. Per evitare manomissioni e furti di dati trasmessi dalla rete, il dispositivo autentica il server ECG AI a cui si accede e cripta i dati trasmessi per garantire la sicurezza.

☞ Nota

I file di registro generati dal software non contengono dati medici protetti.

CE 0123

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Indirizzo del produttore: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Sito web: www.carewell.com.cn

E-mail: info@carewell.com.cn