

CP 50™ 与 CP 50 Plus™ 12 导联静息心电图仪



使用说明

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2009 Welch Allyn, Inc. 保留所有权利。未经 Welch Allyn 允许，任何人不得以任何形式复制本手册或其中的任何部分。

注意事项：美国联邦法律规定本手册中所述的设备只能由执业医师销售或遵医嘱销售。

对于未按照本手册中所述的说明、注意事项、警告或使用说明使用本产品而导致的任何伤害，或对本产品的任何非法或不当使用，Welch Allyn 概不承担责任。

Welch Allyn 是 Welch Allyn, Inc. 的注册商标，CP 50、CP 50 Plus 和 CardioPerfect 是 Welch Allyn, Inc. 的商标。

PDI 和 Sani-Cloth 是 PDI, Inc. 的注册商标，CaviWipes 是 Metrex Research Corporation 的注册商标。

本产品中的软件属于 Welch Allyn 或其供应商版权所有。保留所有权利。软件受到美国版权法和世界范围内适用的国际公约规定保护。按照此类法律，被许可方有权将本设备内含软件的副本按照设计意图用于操作嵌入了该软件的产品。不得对软件进行复制、反编译、反向工程、反汇编或以其他方式还原至人可感知的形式。这不是对软件或软件任何副本的销售；软件的所有权利、产权和所有权仍属 Welch Allyn 或其供应商所有。

Welch Allyn 技术支持

欧洲客户服务 +35 3 46 906 7790	法国 +33 155 69 58 49
德国 +49 6950 985 132	中国 +86 21 6327 9631
拉丁美洲（迈阿密办事处）+1 305 669 9003	荷兰 +31 202 061 360
马来西亚 +60 3 7875 3341	瑞典 +46 858 536 551
英国 +44 20 7365 6780	澳大利亚 +61 2 9638 3000

多语言 CD: **REF** 102731

本手册: DIR 80015353, Ver. A



EC REP

Welch Allyn Ltd
Navan Business Park
Dublin Road, Navan
County Meath, Republic of Ireland

www.welchallyn.com

目录

1 - 说明	1
关于本文档	1
预期用途	1
使用说明	1
关于检测类型	2
功能.....	3
控件、指示灯、连接器	4
符号.....	5
一般警告	7
一般注意事项	9
2 - 设置	11
连接病人电缆	11
装载热敏纸	12
为心电图仪供电.....	14
关于菜单	15
查看或更改设置.....	16
查看设备信息	16
确认工作正常	17
连接到外部 USB 打印机（可选，仅限 CP 50 Plus）	18
连接到 CardioPerfect 工作站（可选，仅限 CP 50 Plus）.....	19
3 - ECG 检测	21
将导联连接到病人身上	21
电极位置	23
执行心电图检测.....	24
4 - 管理任务	27
打开或关闭安全选项（仅限 CP 50 Plus）.....	27
管理用户列表（仅限 CP 50 Plus）	27
打开或关闭审核记录（仅限 CP 50 Plus）.....	28
管理工作列表（仅限 CP 50 Plus）	28
管理检测目录	29
5 - 保养	31
清洁设备	31
检查设备	32
测试心电图仪	32
更换电池	33
更换交流保险丝.....	34
储存设备	34
丢弃设备	34

6 - 故障诊断	35
有限保证	39
服务政策	40
A - 规格	41
B - EMC guidance and manufacturer's declarations	43

1

说明

关于本文档

本文档的目标读者是熟悉心脏病监控方面医疗程序和术语的临床专业人员。

临床应用心电图仪之前（或对心电图仪进行设置、配置、故障排除或维护前），请务必阅读并理解本文档和心电图仪及相关选件或附件随附的所有其他信息。

预期用途

Welch Allyn 心电描记产品（主体设备）专供卫生机构中经过培训的操作员使用。主体设备提供以下诊断功能：

- 使用心电图前端模块（病人电缆）及相关附件采集、查看、存储和打印心电图波形，前端模块及附件可通过连接至身体的体表电极提供最多十二 (12) 导联病人心电图波形信号采集。
- 使用可选算法生成测量、数据表达、图形表达和解释性说明供参考。提供这些资料可供临床医生根据对病人、体检结果、心电图描记和其他临床症状的了解进行审核和解释。

使用说明

心电图仪是临床医生用于评估、诊断和监控病人心脏功能的工具之一。

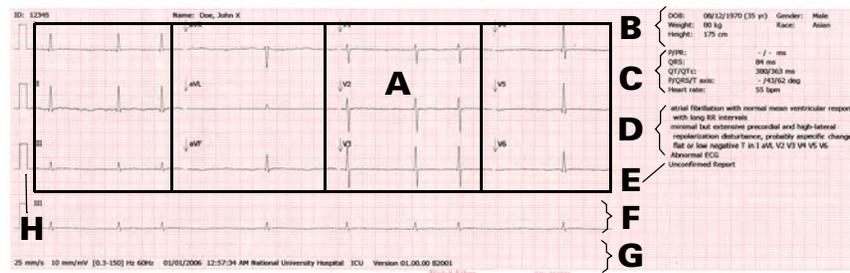
12 导联心电图解释性算法可提供对潜在病人心脏异常的计算机生成分析，这些异常必须由医生通过其他相关临床信息进行确诊。

关于检测类型

自动心电图 自动心电图报告通常显示 12 导联心电图信息的 10 秒采集数据以及病人数据、测量值及可选解释。自动心电图可保存至心电图仪的检测目录或 USB 大容量存储设备。在 CP 50 Plus 型中，也可将自动心电图发送至 Welch Allyn CardioPerfect 工作站。

Stat 心电图 一种无需等待输入病人数据或调节波形即可迅速启动的自动心电图。

心律心电图 心律条形图的连续、实时打印输出，带有用户定义的导联配置。心律心电图只是打印输出。无法保存。



自动心电图报告示例

A: 3 行, 4 列。B: 病人数据。C: 心电图测量值。D: 自动心电图解释 (可选)。E: 报告状态标签。F: 心律导联。G: 增益、速度、交流滤波器、频率范围、日期和时间、软件版本、设备 ID、医疗机构 ID。H: 校准脉冲。



心律心电图报告示例

功能

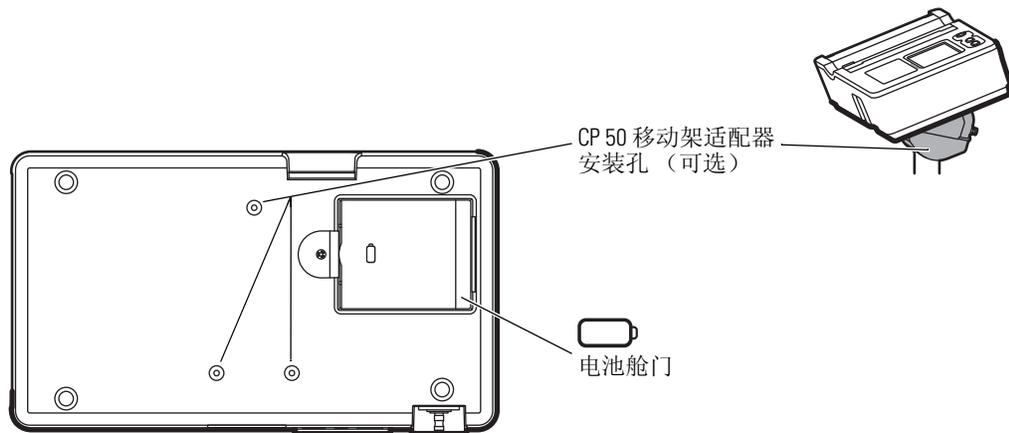
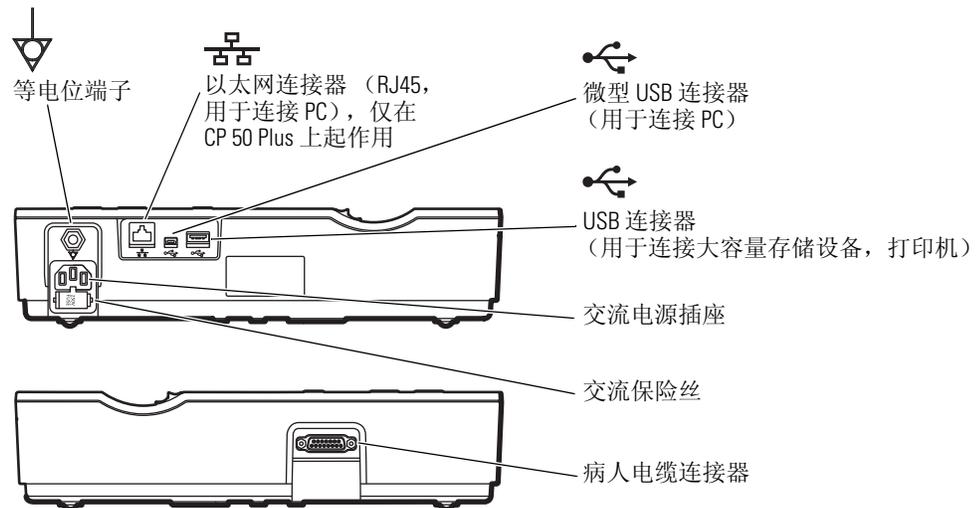
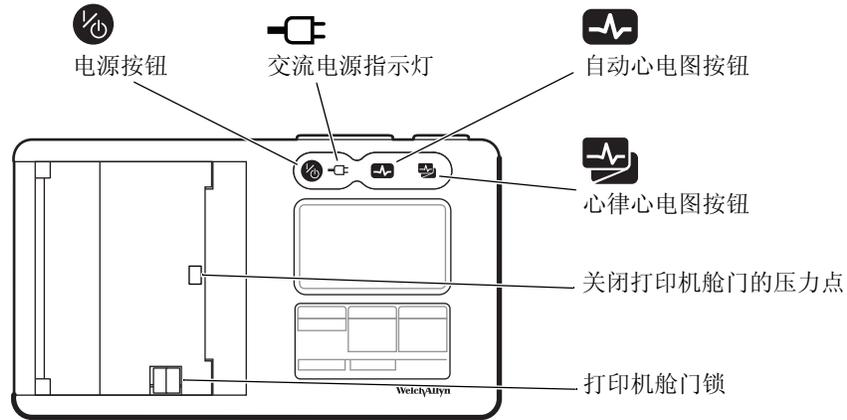
起搏器检测

该软件检测可能存在的起搏器。如果确认病人带有起搏器，则心电图报告不包含解释，并会指出检测到了起搏器。

自动心电图解释（可选）

由荷兰鹿特丹大学开发的可选 MEANS 解释算法提供对心电图检测的自动分析。有关更多信息，请参见心电图仪随附 CD 上的 *MEANS Physicians' Manual*（MEANS 医生手册）或 *PEDMEANS Physicians' Manual*（PEDMEANS 医生手册）。MEANS 算法适用于满 18 岁的成年病人。PEDMEANS 算法适用于 1 天至 17 岁的儿科病人。

控件、指示灯、连接器



符号

文档符号



警告
(警告说明可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。)



注意事项
(注意事项说明可能损坏设备或其他财产的状况或做法。)



参阅操作说明。

操作符号



开机/待机



搜索



自动心电图



心律心电图



接受



关闭



上一个



下一个



帮助



菜单



退格

电源符号



(LED 关闭) 未接通交流电源。



没有电池或电池发生故障。



(LED 呈绿色) 交流电源已接通, 电池充电已满。(LED 呈琥珀色) 交流电源已接通, 电池正在充电。



电池已充电到指示水平。



交流电



电池正在充电。



危险电压



电池舱门



保险丝



充电电池



保护接地



非电离电磁辐射



等电位端子

Li-ion

锂离子

连接符号

	USB		以太网 (RJ45)
---	-----	---	------------

货运、储存和环境符号

	此面向上		保持干燥。
	易碎		相对湿度限制
	温度限制 +50°C -20°C		大气压力限制 700-1060 hPa
	将电池与其他废弃物分开以供回收。		回收。
	将设备与其他废弃物分开以供回收。 参见 www.welchallyn.com/weee 。		中国关于电子信息产品污染控制的 RoHS（有害物质限制）符号。 电池的 5 年环保使用期限 (EFUP)。 设备的 EFUP 为 10 年。有关详细信息， 请参见随附的文档。

其他符号

	每分钟心跳次数		高温表面。请勿触摸。
	制造商		制造日期
	CF 型防除颤应用部件		BF 型防除颤应用部件
	再订购编号		序列号
	请勿重复使用。		批号
	符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC 的 基本要求。		欧共体代表
			软件激活码

一般警告

警告说明可能导致疾病、伤害或死亡的状况或做法。

环境相关警告



警告 为避免发生可能的爆炸，请勿在存在以下易燃麻醉剂的环境下使用心电图仪：含空气、氧气或氧化亚氮的混合气体。



警告 使用手推车运输心电图仪时，将病人电缆收起放在远离车轮的位置，以免发生危险。

与附件和其他设备相关的警告



警告 为操作员和病人安全起见，可能直接接触病人的外围设备和附件必须符合所有相应的安全、EMC 和法规要求。



警告 所有信号输入和输出 (I/O) 连接器仅用于连接符合 IEC 60601-1 或其他 IEC 标准（如 IEC 60950）的设备，具体适用标准视设备而定。给心电图仪连接附加设备可能会增加机箱或病人泄漏电流。为保护操作员和病人安全，应考虑 IEC 60601-1-1 的要求。测量泄漏电流，确认不存在触电危险。如果使用 USB 打印机，应将打印机（非医用电气设备）置于病人环境范围之外（请参考 IEC 60601-1-1）。使用的打印机应经过认可，符合相应的非医用电气设备安全标准（IEC 60950 或各国的类似标准），建议使用隔离变压器。如果需要将打印机放置在病人环境范围内，则用户有责任确保系统达到 IEC 60601-1 和 60601-1-1 所要求的安全水平。



警告 心电图仪不能与高频 (HF) 手术设备一起使用，且不能给病人提供危害防护。

与使用心电图仪相关的警告



警告 本设备采集和显示反映病人生理状况的数据。审核此数据有助于经过培训的医生或临床医生进行确诊。但此数据不应用作病人确诊或开具处方的唯一依据。



警告 为避免发生严重伤害或死亡，在进行病人除颤过程中应采取以下预防措施：

- 避免接触心电图仪、病人电缆及病人。
- 确认是否正确连接了病人导联。
- 将除颤器电极板放置在相对于电极的适当位置。
- 除颤后，将所有病人导联从病人电缆中拔出并检查头端是否碳化（黑色碳迹）。如果出现碳化迹象，则必须更换病人电缆和单根导联。如果未发生碳化，则将导联重新完全插入病人电缆。（只有在除颤前未将导联完全插入病人电缆的情况下才会发生碳化。）



警告 为防止感染扩散，应采取以下预防措施：

- 一次性部件（如电极）在使用过一次之后即应丢弃。
- 定期清洁与患者接触的所有组件。
- 避免对带有开放的传染性溃疡的病人进行心电图检测。



警告 放置导联或电缆时应注意避免绊倒人或缠绕病人脖颈的可能性。



警告 为确保安全使用设备，请按照书面维护程序进行操作。



警告 应只由具备资格的维修人员修理心电图仪。如果发生故障，请联系技术支持。



警告 请勿在心电图显示屏上进行 ST 段分析，这是因为这些心电图显示是经过缩放的。请只在打印的心电图报告上手动测量心电图间期和程度。



警告 为避免受伤，请勿在打印后立即触摸打印头。此时打印头温度可能较高。

一般注意事项

注意事项说明了一些可能会损坏设备或其他财产的情况或做法。



注意事项 将心电图仪从仓库中取出后，在使用前应使其温度达到稳定，与周围环境条件相适应。



注意事项 为避免可能发生的损坏，请勿使用尖锐或坚硬的物体按压触摸屏或按钮。仅使用指尖按压。



注意事项 请勿将病人电缆暴露在紫外线辐射强的环境中。



注意事项 请勿拉伸病人电缆。否则会导致机械或电气故障。存放之前应将病人电缆绕成松散的圈状。



注意事项 避免将病人电缆放在可能被夹住、拉伸或踩踏的地方。否则测量结果可能会不准确，并且可能需要进行修理。



注意事项 将等电位端子用于接地以外的任何其他用途可能会导致设备受损。



注意事项 仅使用设备随附且由 Welch Allyn 提供的零件和附件（包括热敏纸）。使用非指定附件可能会导致本设备性能下降或使用不安全。



注意事项 便携式和移动射频通信设备会影响心电图仪的性能。



注意事项 心电图仪符合 IEC 60601-1-2 关于射频干扰意外排放的 A 类要求。因此适用于商业级别电气环境。如果在家用级别电气环境中使用心电图仪，遇到与使用射频信号进行操作的设备发生意外干扰时，应尽可能减小干扰。



注意事项 其他医疗设备（包括但不限于除颤器、超声仪器、起搏器和其他刺激器）可与心电图仪同时使用。但此类设备可能会干扰心电图仪信号。



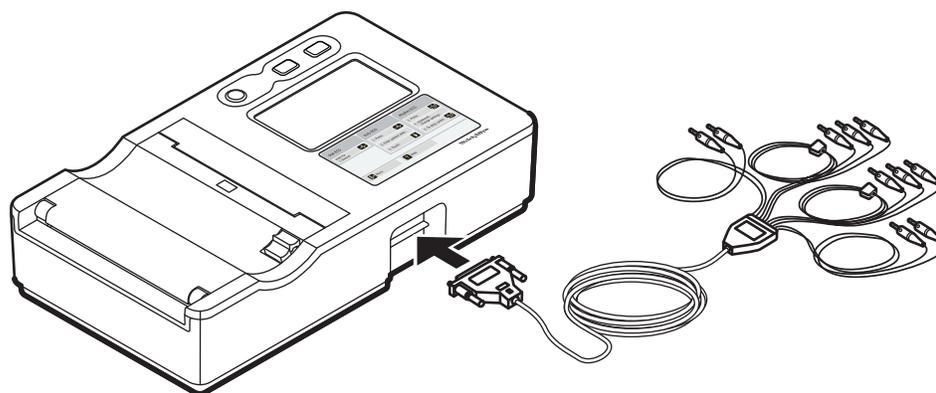
注意事项 在进行清洁、维护、运输或维修之前，必须将电源线从交流电源上断开。



注意事项 AAMI EC11 第 3.2.7.2 节的要求，即频率和脉冲响应，可能会发生下列变化：对于脉冲三角波形，在打开肌肉滤波器 (35 Hz) 的情况下，在脉冲后可能立即发生最长 5 毫秒的小振幅阻尼振动；在打开基线滤波器 (0.5 Hz) 的情况下可能发生小振幅偏移。这些要求不受其他任何滤波器打开或关闭组合的影响。根据可选的解释算法进行的测量不受任何滤波器选择的影响。

2 设置

连接病人电缆



警告 请勿使患者电缆的导电部分、电极或防除颤应用部件的相关连接（包括病人电缆和电极的中性导体）接触到包括大地在内的其他导电部分。否则可能导致短路，有使患者触电和设备受损的危险。



警告 为避免病人受伤或设备受损，切勿将病人导联插入任何其他设备或墙壁插座。



注意事项 在除颤期间一定要正确连接病人电缆和导联。否则，连接的导联可能受损。

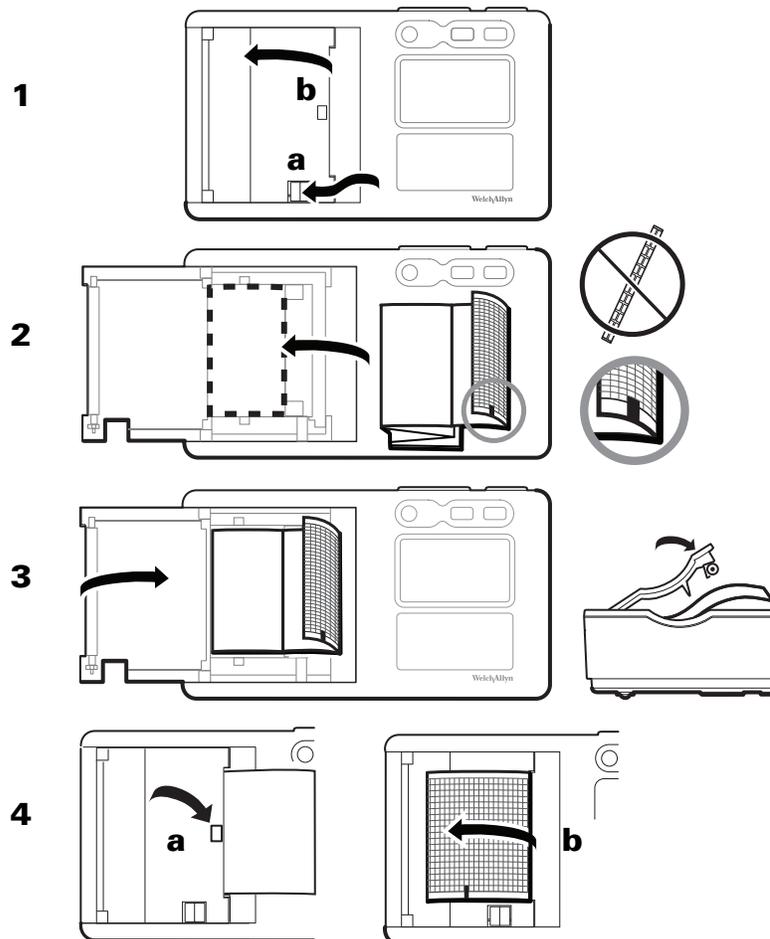
装载热敏纸

心电图仪在 z 型折叠式热敏纸或卷筒式热敏纸上进行打印。

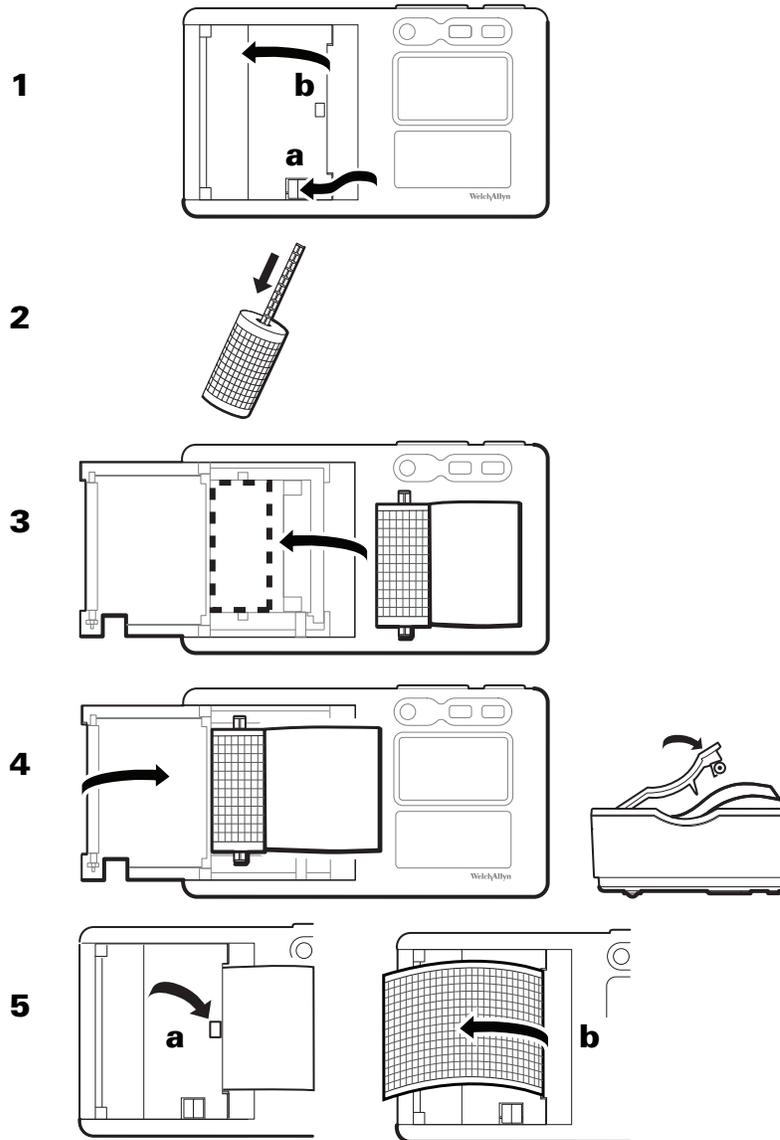
- 应将纸存放在凉爽、干燥、阴暗的地方。
- 请勿暴露在直射阳光或紫外线照射下。
- 请勿接触到溶剂、粘合剂或洗涤剂。
- 请勿装在乙烯树脂、塑料或热缩塑料包中存放。



装载 z 型折叠式热敏纸



 装载一卷热敏纸



为心电图仪供电

心电图仪使用交流电或电池电力运行。只要有机会，就应将心电图仪插到交流电源上，使内置充电器能保证电池充足电。无论电池状况如何，只要插上了电源，就能使用心电图仪。



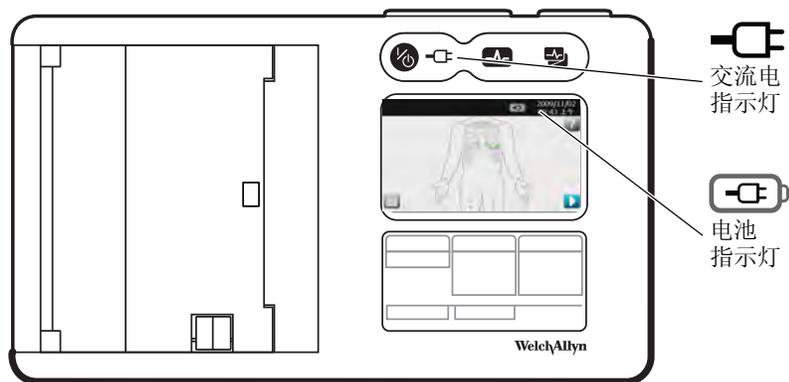
警告 使用交流电源时，一定要将心电图仪插在医院级插座中，以避免触电危险。



警告 如果对建筑内安全接地是否完好有怀疑，请用电池电力运行此设备，以避免触电危险。

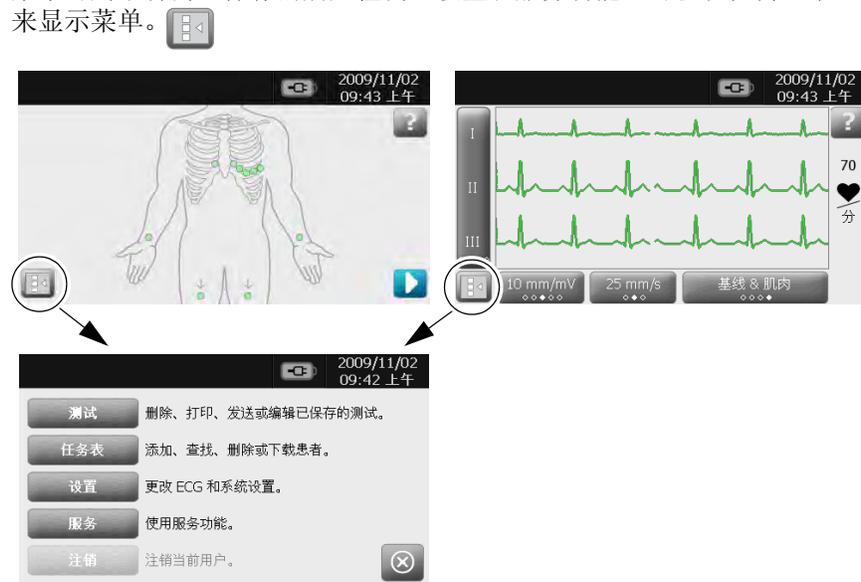
通电或切断电源

按 。



关于菜单

菜单可用于访问已保存的病人检测、设置和服务功能。可以从任何一个主屏幕按菜单按钮来显示菜单。



菜单
(CP 50 Plus 示例)

查看或更改设置

可以使用三种类型的设置：

- **心电图**设置用于控制报告的内容和格式。在型号 CP 50 Plus 中，这些设置包括第二个报告格式（自动报告 2）、可自定义的患者数据字段和“自动保存”选项。
- **系统**设置，它控制整个设备。
- **安全**设置，它控制用户登录和审核记录。

查看或更改设置

1. 按菜单按钮。
2. 按**设置** > **心电图**或**系统**或**安全**。
3. 进行所需更改。

查看设备信息

可以在两个地方查看设备信息：

- **关于**屏幕，它列出型号、序列号、软件版本、RAM 使用情况、可用 NAND。
- **升级**屏幕，它列出已安装的选项。

查看设备信息

1. 按菜单按钮。
2. 按**设置** > **系统** > **关于**或**升级**。

确认工作正常

为了确保检测数据准确，应该在第一次将心电图仪用于病人之前确认其工作正常。您应该每年一次重新确认其工作正常。

确认工作正常

1. 使用心电图仿真器采集并打印已知振幅和频率的标准 12 导联心电图。
2. 寻找下列表示工作正常的迹象：
 - 打印清晰，甚至可跨页。
 - 应该没有打印头点故障的迹象（没有形成水平条纹的打印中断）。
 - 热敏纸在打印中应该顺畅地匀速移动。
 - 波形应该没有失真或过多噪声。
 - 波形的振幅和频率应该符合心电图仿真器的输入值。
 - Z 型折叠式热敏纸应该在撕纸杆附近的齿孔处停止移动，表明信号传感器工作正常。
3. 如果您看见任何表明工作不正常的迹象，请致电 Welch Allyn 技术支持。

连接到外部 USB 打印机（可选，仅限 CP 50 Plus）

可以将 CP 50 Plus 心电图仪连接到外部打印机。该打印机必须是支持 PCL（打印机控制语言）的 USB 喷墨或激光打印机。

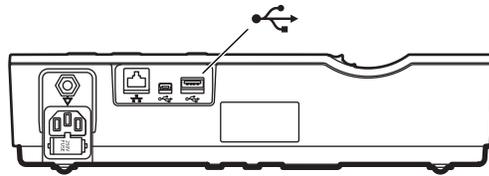
不需要特殊软件。

外部打印机总是以黑白两色打印自动心电图报告。（心律心电图总是以内部打印机打印。）

心电图仪能否使用长度超过 3 米的电缆尚未经过验证，故请勿使用长度超过 3 米的电缆。

连接到外部 USB 打印机

1. 将 USB 电缆的一端连接到打印机的 USB 连接器上，另一端连接到心电图仪的 USB 连接器上。



2. 启用外部打印机。
 - a. 按菜单按钮。 
 - b. 按**设置** > **心电图** > **自动报告 1** 或 **自动报告 2**。
 - c. 在**打印机**下，选择**外部**。

连接到 CardioPerfect 工作站（可选，仅限 CP 50 Plus）

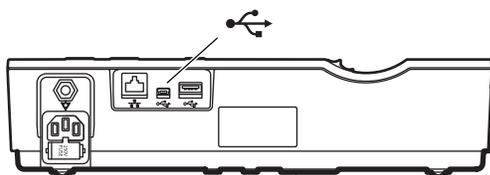
可以将 CP 50 Plus 心电图仪通过 USB 电缆或以网线连接到 Welch Allyn CardioPerfect 工作站。连接后，可以从心电图仪执行下列操作：

- 将心电图检测发送到工作站。
- 在工作站数据库中搜索病人数据。

心电图仪能否使用长度超过 3 米的电缆尚未经过验证，故请勿使用长度超过 3 米的电缆。

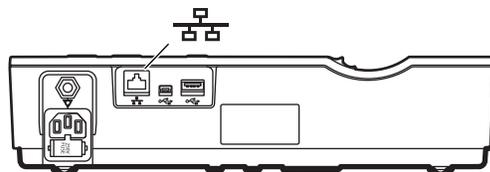
通过 USB 电缆连接工作站

将心电图仪连接到工作站的任何一个 USB 端口。不需要进行软件配置。心电图仪随时可以通信。



通过以太网线连接到联网的工作站

1. 将心电图仪与工作站连接在同一个网络上。如果需要帮助，请咨询网络管理员。



警告 为减少火灾和触电危险，请在同一座建筑物内连接以太网线。跨越多座建筑的以太网线可能带来火灾或触电危险，除非正确安装光纤电缆或避雷针，或采取其他适当的安全措施。

2. 转到 CP 50 连接屏幕。
 - a. 按菜单按钮。 
 - b. 按 **设置 > 系统 > 网络**。
3. 在屏幕上填空。
 - 若网络已启用 DHCP，则选择 **DHCP** 复选框。
 - 如果没有启用 DHCP，则填写以下字段：静态 IP 地址、子网掩码和默认网关。
4. 按**测试**。

5. 连接网络。
 - a. 在**主机地址**字段中，输入主机 IP 地址。
 - b. 按 **Ping 测试**。心电图仪会 ping 主机。
 - c. 按**服务器测试**。心电图仪会连接服务器。

心电图仪此时就可与工作站通信了。（要设置工作站，请参见工作站连接软件附带的说明。）

3 ECG 检测

将导联连接到病人身上

正确连接导联对于能否成功得到心电图有重要意义。最常见的一些心电图问题都是电极接触不良和导联松动造成的。请按照您当地的规程将导联连接到病人身上。这里是一些通用原则。



警告 电极可能引起过敏反应。为避免此情况，请按电极制造商的说明操作。

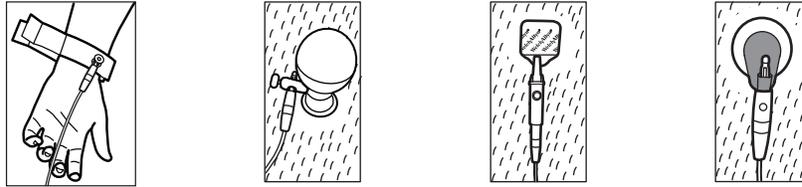
将导联连接到病人身上

1. 准备病人。
 - 说明规程。说明在检测过程中保持静止的重要性。（移动可能造成伪影。）
 - 确认病人感到舒适、温暖和放松。（颤抖可能造成伪影。）
 - 让病人躺下，头部略高于心脏和腿（半坐卧位）。



2. 选择电极位置。（请参见“电极位置”表。）
 - 寻找平坦部位。
 - 避开多脂肪部位、骨头突出部位和大块肌肉。
3. 准备电极位置。
 - 剃去或剪去毛发。
 - 彻底清洁皮肤，轻轻擦干。可以使用肥皂和水、异丙醇或备皮垫。

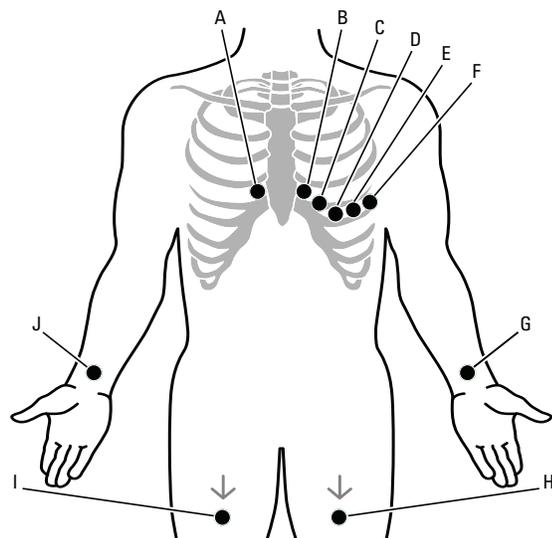
4. 将导联线与电极连接。
5. 将电极贴在病人身上。



电极示例，从左到右：臂夹（可重用）、威尔士杯（可重用）、凸舌式电极（一次性）、监测电极（一次性）。

- **对于可重用电极：**用电极膏、电极胶或电极霜涂抹相当于每个电极大小的面积，但不能过大。固定臂夹和腿夹。将威尔士杯（吸盘电极）贴在胸口。
- **对于一次性的凸舌式电极：**将电极凸舌放在接头的“鳄鱼嘴”中间。使凸舌保持平坦。确保接头的金属部分与电极凸舌贴皮肤的一面接触。
- **对于所有一次性电极：**轻拉接头，确保导联连接牢固。如果电极松脱，则以新电极替换它。如果接头松脱，则重新连接。

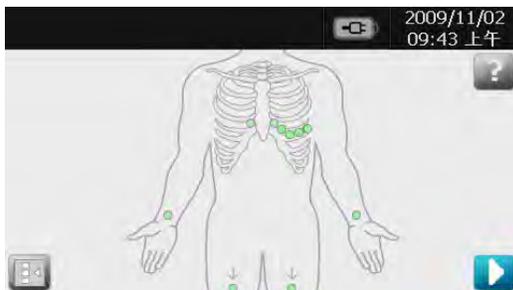
电极位置



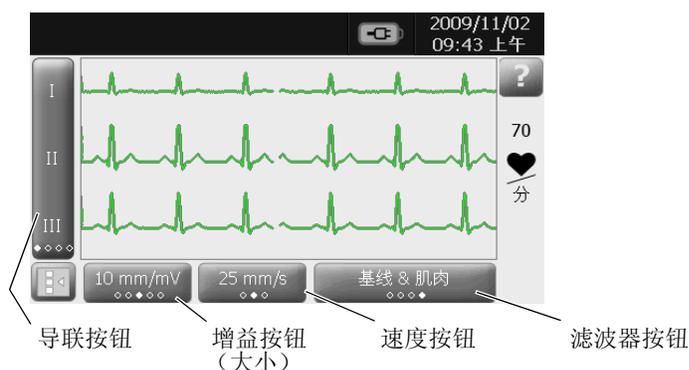
	AHA	IEC	位置
A	V1 (红)	C1 (红)	胸骨右缘第四肋间。
B	V2 (黄)	C2 (黄)	胸骨左缘第四肋间。
C	V3 (绿)	C3 (绿)	V2 和 V4 中间。
D	V4 (蓝)	C4 (褐)	第五肋间至锁骨中线左侧。
E	V5 (橙)	C5 (黑)	腋前线上与 V4 在同一水平处。
F	V6 (紫)	C6 (紫)	腋中线上与 V4 和 V5 在同一水平处。
G	LA (黑)	L (黄)	手臂内侧稍高于左腕处。
H	LL (红)	F (绿)	稍高于左踝处。
I	RL (绿)	N (黑)	稍高于右踝处。
J	RA (白)	R (红)	手臂内侧稍高于右腕处。

执行心电图检测

1. 将导联连接到病人身上。导联状态屏幕上只要出现闪烁的点，就表示有导联未连接或连接不良。



所有导联都接好以后，过几秒钟就会出现心电图预览屏幕。



2. 如果出现**伪影**消息，按“故障排除”中所述来尽量减少伪影。您可能需要确保病人感到温暖舒适，重新为病人备皮，使用新电极或尽量减少病人移动。
3. （可选）使用按钮在下列选项间切换，以调节波形：
 - 显示的导联
 - 增益（大小）
 - 速度
 - 滤波器
4. 执行所需类型的检测：stat 心电图、自动心电图或心律心电图。



对于自动心电图，可自动输入已有的患者数据。

- 使用搜索按钮 ，您可访问测试目录或连接的数据库（CardioPerfect 工作站或 EMR）中的患者数据。

- 使用工作表按钮（仅针对 CP 50 Plus），您可访问工作表中的患者数据。
5. 如果出现**正在采集 10 秒的优质数据**消息，则表示已经收集了至少 10 秒钟带有过多伪影的心电图数据。按“故障排除”中所述来尽量减少伪影。然后等待打印检测结果。如有必要，可以略过等待时间立即打印可用数据，但得到的可能是不完整或质量低下的检测结果。
 6. 打印完检测结果后，选择所需选项：**重新打印**、**保存**或**复测**。（保存到 USB 大容量存储设备的任何检测结果仅可从 CardioPerfect 工作站检索。）



警告 为避免将报告与病人错误关联，每一份报告都必须指明病人身份。如有报告未指明病人身份，应在心电图检测后立即在报告上写明病人身份信息。

4 管理任务

打开或关闭安全选项（仅限 CP 50 Plus）

心电图仪包含了一些安全功能，可确保病人数据的安全。安全选项关闭时，无需用户登录。安全选项打开时，需要用户登录才能执行下列任务：

- 搜索病人数据
- 管理检测目录
- 管理工作列表
- 管理用户列表
- 管理审核记录

用户的访问级别包括“用户”和“管理员”，这些级别是在用户列表中确定的。

打开或关闭安全选项

1. 按菜单按钮。
2. 按**设置** > **安全**。
3. 打开或关闭安全选项。

管理用户列表（仅限 CP 50 Plus）

用户列表在打开安全选项时启用，它指定了所有有权访问病人数据的人员。

用户列表最多可保存 25 名用户。列表中用户满 25 个时，只有将其中部分用户设置为非活动状态才可添加新用户。新用户会取代非活动用户。如果 25 个用户都是活动的，您会收到说明用户列表已满的消息。

可以指定两级访问权：

- 用户级
用户级的用户均可访问测试目录和工作表，并且具有搜索和编辑权限。
- 管理员级
管理员级用户除了具备用户级访问权限外，还可创建和管理用户。

管理用户列表

1. 按菜单按钮。
2. 按**设置** > **系统** > **用户**。
3. 添加、编辑、删除、激活或停用用户。

打开或关闭审核记录（仅限 CP 50 Plus）

审核记录是关于用户活动的信息集合，可能很有帮助，甚至可能是档案保管规定所要求的。它记录用户身份代码以及与每次使用心电图仪有关的时间，包括这些类型的活动：

- 访问检测目录
- 搜索工作列表
- 编辑病人数据
- 访问管理功能

当启用审核线索时，心电图仪收集其内存某个文件中的此类信息。

打开或关闭审核记录

1. 按菜单按钮。
2. 按**设置 > 安全**。
3. 打开或关闭审核记录。

管理工作列表（仅限 CP 50 Plus）

工作列表是一组病人，他们的统计数据已经输入到心电图仪记忆库中，以便日后检测时重新调用。工作列表最多可保存 50 个病人。

当执行自动心电图时，您可通过触摸**工作表**按钮自动从工作表填充患者数据。

可以随时添加或删除病人。如果心电图仪连接了 EMR，还可以下载工作列表。

管理工作列表

1. 按菜单按钮。
2. 按**工作列表**。
3. 添加病人、删除病人或下载工作列表。

管理检测目录

测试目录是保存在心电图仪内存中的一组心电图测试。测试目录中包含至少 25 个心电图测试。

执行自动心电图检测时，可通过按搜索按钮自动从测试目录中填充病人数据。

在所有心电图仪机型上，您都可以删除或打印已保存的检测。使用 CP 50 Plus 机型时，还可进行下列操作：

- 编辑已保存的检测中的病人数据。
- 将已保存的检测结果发送到 USB 大容量存储设备或 Welch Allyn CardioPerfect 工作站。（发送到 USB 大容量存储设备的任何检测结果仅可从 CardioPerfect 工作站检索。）

管理检测目录

1. 按菜单按钮。
2. 按**检测**。
3. 删除、编辑、打印或发送已保存的检测。（各机型的选项可能不同。）

5 保养

清洁设备



警告 保持心电图仪和病人电缆清洁。如果病人接触受到污染的设备，可能会使感染扩散。



注意事项 切勿让肥皂或水接触到心电图仪的内置打印机、连接器或插孔。



注意事项 切勿将心电图仪病人电缆浸入到液体中。切勿用高压锅或蒸汽清洗心电图仪或病人电缆。切勿直接将酒精倒在心电图仪或病人电缆上，切勿将任何部件浸泡在酒精中。如果有液体进入心电图仪，必须使心电图仪停止工作，并让具备资格的维修人员对其进行检查，然后才可重新使用。

可接受的清洗液：

- 温和清洁剂加水，每杯水兑入 ½ 茶匙清洁剂
- 漂白剂加水，1 份漂白剂（6.00% 的次氯酸钠）兑入 9 份水
- 异丙醇加水，占体积的 70%。
- PDI® Sani-Cloth® Plus 擦布（14.85% 的异丙醇）
- CaviWipes™（17.2% 的异丙醇）

清洁设备（每月一次，如有需要可增加次数）

- 

1 从交流插座上拔下电源插头。
- 

2 关闭心电图仪。（按住“电源”按钮至少六秒，直至屏幕变为空白。）
- 

3 采用任何一种可接受的清洗液浸湿擦布，然后擦拭患者电缆和心电图仪的表面。用干净的软布或纸巾擦干所有部件。
- 

4 在重新打开心电图仪之前，至少要等待 10 分钟，让所有液体蒸发。

检查设备

请每天执行以下检查。

- 检查病人电缆、病人电极、电源线、通信电缆、显示器和外壳有无破裂或损坏。
- 检查所有电缆的插头是否有弯曲或缺失。
- 检查所有电缆和电线的连接；如果接头松动，则重新进行安装。

测试心电图仪

Welch Allyn 建议每年检查一次心电图仪的运行是否正常，以确保其可靠性。请参阅第 17 页上的“[确认工作正常](#)”。

每当维护心电图仪或怀疑有问题时，请使用 IEC 60601-1 或 ANSI/AAMI ES1 方法和限值检查本设备的电气持续安全性。



警告 只有具备资格的维修人员才能进行泄漏电流测试。

测试以下内容：

- 病人泄漏电流
- 机箱泄漏电流
- 接地泄漏电流
- 绝缘强度（交流电路和病人电路）

更换电池

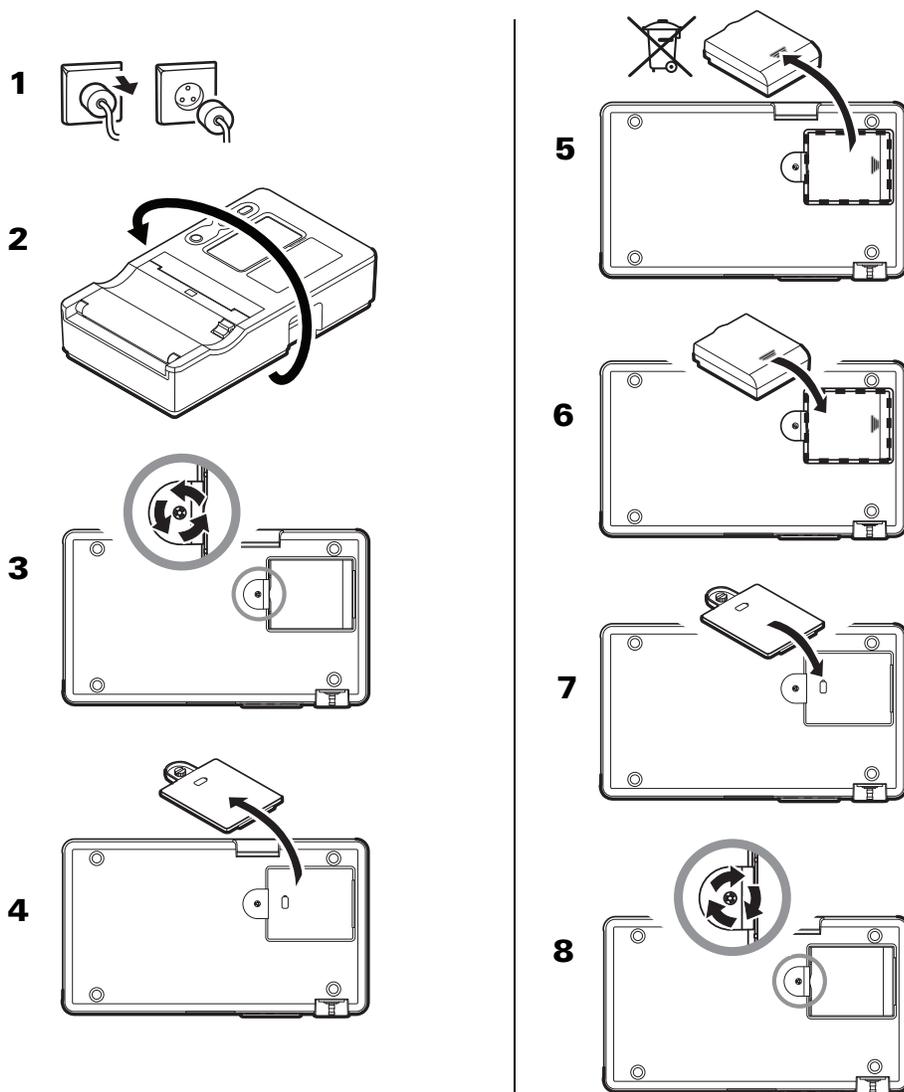
在以下情况下，请更换电池：

- 电池很快就会没电。
- 已经为电池充过电，但当拔下插头时，心电图仪仍未打开。

安装新电池后，首次按下电源按钮时，心电图仪将进行一些诊断测试，这些测试导致所需启动时间要比以往长。

适当地弃置旧电池。请联系负责回收事宜的地方当局。

更换电池

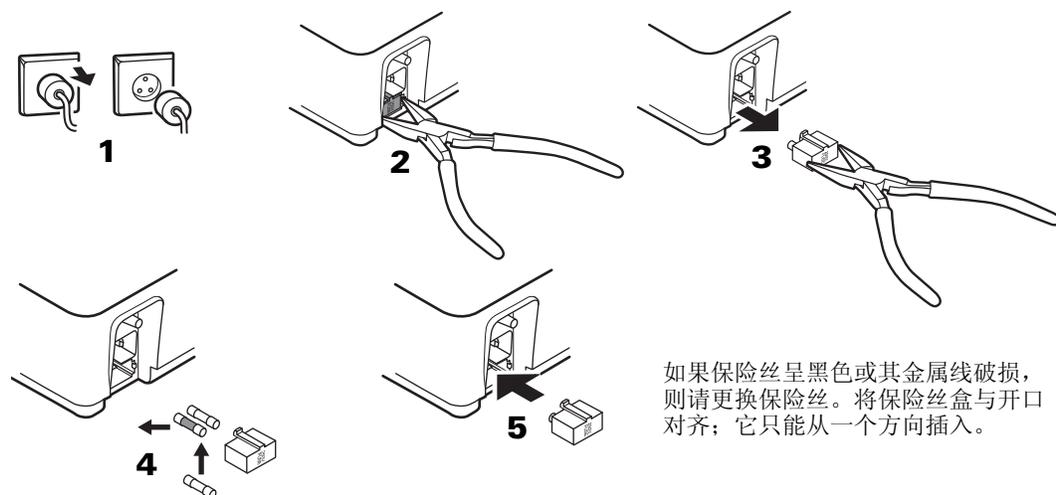


更换交流保险丝

当心心电图仪连接到交流电源时，如果交流电源指示灯未亮起，则可能需要更换其中的一根交流保险丝或将两根全部换掉。

 **警告** 未拔下插头可能会导致触电身亡。

更换交流保险丝



储存设备

在储存心电图仪、电线和附件时，请遵守产品规格中确定的储存环境条件。

丢弃设备

按照当地法律弃置心电图仪、电线和附件。



请勿将本产品作为未分类的城市垃圾处理。请按照欧洲议会和欧盟理事会关于废弃电子电气设备 (WEEE) 的 2002/96/EC 指令的规定，对本产品进行处理，以便重新使用或分开收集。如果本产品受到污染，则该指令不适用。有关处理的更多特定信息，请参见 www.welchallyn.com/weee，或拨打 +44 207 365 6780 联系 Welch Allyn 客户服务。

6

故障诊断

导联质量问题

屏幕上出现“伪影”消息

伪影属于信号失真，使人难于准确识别波形形态。

原因

- 病人在移动。
- 病人在发抖。
- 存在电干扰。

措施

请参阅关于基线漂移、肌肉震颤和交流干扰的措施。

基线漂移

基线漂移是指波形的上下波动。



原因

- 电极变脏、受到腐蚀、松动或放置在骨头突出的部位。
- 电极胶不足或变干。
- 病人为油性皮肤或使用了润肤乳液。
- 在快速或紧张的呼吸过程中，胸部上升和下降。

措施

- 用酒精或丙酮清洁病人的皮肤。
- 重新放置电极或更换电极。
- 确认病人感到舒适、温暖和放松。
- 如果仍然存在基线漂移，则打开基线滤波器。

肌肉震颤

肌肉震颤干扰会在波形上叠加随机和不规则的棘波。



原因

- 病人感到不安、紧张或焦虑。
- 病人感到寒冷并发抖。
- 检查床太窄或太短，无法舒适地支撑双臂和双腿。
- 手臂或腿上的电极固定带太紧。

措施

- 确认病人感到舒适、温暖和放松。
- 检查所有的电极接头。
- 如果仍然存在干扰，则打开肌肉震颤滤波器。如果还存在干扰，则该问题可能与电有关。请参阅（相关的故障排除提示中）有关减少交流干扰的建议。

交流干扰

交流干扰会在波形上叠加峰值均匀、规则的电压。



原因

- 病人或技术员在记录期间触碰了电极。
- 病人触摸了检查台或检查床的金属部分。
- 导联线、病人电缆或电源线已损坏。
- 邻近区域内的电气设备、照明设备或者墙壁或地面内的暗线产生干扰。
- 电源插座接地不当。
- 交流滤波器已关闭或设置不正确。

措施

- 确认病人未接触任何金属。
- 确认交流电源线未碰到病人电缆。
- 确认选择了合适的交流滤波器。
- 如果仍然存在干扰，则拔下心电图仪的交流电源插头，然后通过电池供电运行。如果这样可以解决问题，则可以判断噪声是通过电源线引入的。
- 如果还存在干扰，则噪声可能是由室内的其他设备或电源线接地不良引起的。试着移动到另一个房间内。

导联警报或方形波

导联状态屏幕上可能会出现闪烁的圆点。或者一个或多个导联可能会显示为方形波。



原因

- 电极接触可能不良。
- 导联可能松动。
- 导联可能有缺陷。

措施

- 更换电极。
- 确认病人皮肤已经过适当备皮。
- 确认电极已经过适当存放和处理。
- 更换病人电缆。

系统问题

插上电源插头后心电图仪不能开机。

原因

- 交流电连接存在故障。
- 交流保险丝已熔断。
- 无交流电。

措施

- 检查交流电源。
- 检查交流保险丝。

拔下电源插头后心电图仪不能开机。

原因

- 已断开与电池的连接，或未正确连接电池。
- 电池电量不足、未充电、电量耗尽或已损坏。

措施

- 检查电池连接。
- 重新给电池充电。
- 更换电池。

心电图仪在打印期间关机。

原因

- 电池电量不足或已损坏。

措施

- 重新给电池充电。
- 更换电池。

在电池充满电的情况下，心电图仪打印的报告不到 10 份。

原因

- 电池性能下降。

措施

- 更换电池。

按下按钮或触摸屏幕时，心电图仪没有响应。

原因

- 心电图仪已被冻结。

措施

- 重置心电图仪，方法是按住电源按钮至少六秒，直到屏幕变为空白为止。再按一次电源按钮。心电图仪将进行一些诊断测试，这些测试导致所需启动时间要比以往长。

有关故障排除的指导原则，请参阅维修手册。



注意事项 该维修手册仅供具备资格且懂技术英语的维修人员使用。

有限保证

Welch Allyn, Inc. 保证，CP 50 和 CP 50 Plus 心电图仪（简称“产品”）符合产品的标注规格，且自购买之日起的 1 年内，不会在材料和工艺方面出现缺陷，但随本产品一起使用的附件仅在购买之日后的 90 天内享有质量保证。这类附件包括电缆、电极和电池。

产品购买日期为：1) 我们的记录中指定的日期，前提是您直接从我们这里购买产品，2) 我们要求您寄来的保修登记卡中指定的日期，或者 3) 如果您未返回保修登记卡，则为将产品出售给向您销售该产品的经销商之日后的 30 天，以我们的记录为准。

本保证不包括由以下原因引起的损坏：1) 运送过程中的搬运操作，2) 使用或保养与标注说明不符 3) 由未经 Welch Allyn 授权的人员进行改造或修理 4) 意外事故。

如果本保证涵盖的产品或附件被确定为因材料、部件或工艺缺陷而存在问题，且在上述保修期内提出保修索赔，Welch Allyn 将自行决定免费修理或更换有缺陷的产品或附件。如果您的产品需要的修理在本保修范围内，则 Welch Allyn 会应您的要求免费借给您替代产品以供使用，直至将修理好的产品返还给您。

您必须从 Welch Allyn 获得返修授权，才能您将产品发送到 Welch Allyn 指定的服务中心进行修理。请联系 Welch Allyn 技术支持。

本保证将代替所有其他明示或暗示的保证，包括但不限于为特定目的而对适销性和适用性的暗示保证。根据本保证，WELCH ALLYN 的责任仅限于修理或更换存在缺陷的产品。对因本保证涵盖的产品缺陷引起的任何间接损害或必然损害，WELCH ALLYN 概不负责。

服务政策

必须由 Welch Allyn 或其授权的服务提供商进行保修范围内的一切产品修理。未经授权的修理将会使本保证作废。此外，无论是否在保修的涵盖范围内，任何产品修理都只应由 Welch Allyn 或其授权的服务提供商进行。

如果产品未正常运行，或如果您需要帮助、服务或备用件，请联系最近的 Welch Allyn 技术支持中心。

在联系 Welch Allyn 之前，请试着重现该问题，并检查所有附件，以确保它们不会引起该问题。拨打电话时，请准备提供以下信息：

- 您的产品的名称、型号和序列号。
- 关于问题的完整描述。
- 您的机构的全称、地址和电话号码。
- 对于不在保修范围内的修理或备用件订购，需要提供订单（或信用卡）号。
- 对于零件订单，需要提供所需备用件或更换件的编号。

如果产品需要保修、延长保修期或非保修修理服务，请首先拨打最近的 Welch Allyn 技术支持中心的电话。代表将会帮助您进行故障诊断，并尽一切力量通过电话解决该问题，从而避免不必要地返修产品。

如果返修无法避免，代表将记录一切所需信息，并提供退回材料授权 (RMA) 号码以及相应的返修地址。任何返修之前都必须获得 RMA 号码。

如果您必须退回产品进行维修，请遵守以下推荐的包装说明：

- 在包装之前，拆下所有软管、电缆、传感器、电源线，并（酌情）拆下其他附件，除非您怀疑它们与该问题有关。
- 请尽可能使用原始装运箱和包装材料。
- 附上装箱单和 Welch Allyn 退回材料授权 (RMA) 号码。

建议为所有退回的物品买保险。产品丢失或损坏索赔必须由发件人提出。

A

规格

项目	规格
尺寸, 包括橡胶脚 (长 x 高 x 宽)	32.5 x 8 x 18.8 cm (12.8 x 3.1 x 7.4 in.)
重量	2.0 kg (4.4 lb)
键盘类型 (电源、自动心电图和心律心电图按钮)	聚脂镀层
显示器 类型 分辨率	TFT, 11 cm (4.3 in.) 彩色触摸屏 WQVGA, 480 x 272
热敏纸 Z 型折叠式 卷筒式	11.4 cm (4.5 in.) x 250 张 11.4 cm (4.5 in.) x 20 m
热敏式打印机 (内置)	计算机控制的点阵, 8 点/mm
热敏式图纸移动速度	10、25、50 mm/s
增益设置 自动心电图 心律心电图	2.5、5、10、20 mm/mV, 自动 2.5、5、10、20 mm/mV
导联配置	标准、Cabrera
报告格式, 内部打印机* 自动心电图 心律心电图 平均周期	3x4、3x4+ 1R、2x6 3 个导联 3x4 + 3R @ 25 毫米/秒、3x4 + 3R @ 50 毫米/秒、2x6 + 1R @ 25 毫米/秒、 2x6 + 1R @ 50 毫米/秒
报告格式, 外部打印机* 自动心电图 平均周期	3x4、3x4+ 1R、3x4 + 3R、6x2、12x1 3x4 + 3R @ 25 毫米/秒、3x4 + 3R @ 50 毫米/秒、2x6 + 1R @ 25 毫米/秒、 2x6 + 1R @ 50 毫米/秒、3x4 + 2R @ 25 毫米/秒、 3x4 + 2R @ 50 毫米/秒、6x2 + 2R @ 50 毫米/秒
心电图存储 (在检测目录中)	至少 25 个心电图测试
病人存储 (在工作列表中, 仅限 CP 50 Plus)	最多可存储 50 个病人
频率范围	0.3 到 150 Hz
数字采样率	> 1,000 个样本/秒/通道
起搏器检测	ANSI/AAMI EC11
电源要求	通用的交流电源 110-240 V~, 50/60 Hz ~, 最大电流为 1.5 A
交流保险丝	延时类型, 2.0 A 250 V 等级, Littlefuse (力特) 0218002P 或等同产品

项目 (续)	规格 (续)
充电电池	10.8 V、最低 1.9Ah、3 芯锂离子“智能”电池。充满电的电池可打印多达 25 份心电图，每次测试还会另外打印一份心电图。
滤波器	
高性能基线	0.5 Hz
肌肉震颤	35 Hz
交流干扰	50 Hz 或 60 Hz
安全性、电磁兼容性和合规性	ANSI/AAMI EC11** UL60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1 IEC/EN 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1.1 IEC/EN 60601-1-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1.2 IEC/EN 60601-1-2 CAN/CSA C22.2 No. 601.1.4 IEC/EN 60601-1-4 CAN/CSA C22.2 No. 601.2.25 IEC/EN 60601-1-6 IEC/EN 60601-2-25 IEC/EN 60601-2-51 (2x6 导程管理)
标准连通性	微型 USB 客户端和 USB 主机，以太网 (仅限 CP 50 Plus)
与电子病历的连通性 (仅限 CP 50 Plus)	通过 Welch Allyn CardioPerfect 工作站软件
电极	严格测试了传导性、附着力和低敏感性，且超出所有 AAMI 标准。
电源线	符合或超出 SJT 型。
病人电缆和导联	符合或超出 ANSI/AAMI EC53、EN/IEC 60601-2-25 和 EN/IEC 60601-2-51。
操作的环境条件	
温度	+10° C 到 +40° C (+50° F 到 +104° F)
相对湿度	15 - 95% 无冷凝 (30 - 70% 用于打印)
大气压力限制	700 - 1060 hPa
储存的环境条件	
温度	-20° C 到 +50° C (-4° F 到 +122° F)
相对湿度	15 - 95% 无冷凝
大气压力限制	700 - 1060 hPa
防电击保护	I 类，内部供电 BF 型
操作模式	连续

* 如果在高增益设置下使用这些格式，则可能会省略一部分波形或校准标记。此类省略不符合 IEC/EN 60601-2-51 标准的第 51.103.1 条。请使用较低增益设置或其他打印格式，以观察完整波形。

** 按照 AAMI EC11:1991/(R)2001 心电图诊断设备第 3.1.2.1 节“披露警示信息/性能特性”c) 段“输入信号再现的精确性”，制造商应披露用于确定总体系统错误和频率响应的方法。Welch Allyn 已经按照该标准第 3.2.7.2 和 4.2.7.2 节中的规定，使用方法 A 和方法 D 确认了总体系统错误和频率响应。因为采样特点以及采样率和信号率之间的不同步性，如 CP 50 一类的数字心电图系统可能会从一个周期到下一个周期产生明显的调制效应，在儿科记录方面尤其如此。这不属于生理现象。

规格如有更改，恕不另行通知。

B EMC guidance and manufacturer's declarations

Electromagnetic emissions

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The CP 50 electrocardiograph uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The CP 50 electrocardiograph is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic immunity

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines. IEC 61000-4-11	>95% dip in 0.5 cycle 60% dip in 5 cycles 30% dip for 25 cycles >95% dip in 5 seconds	>95% dip in 0.5 cycle 60% dip in 5 cycles 30% dip for 25 cycles >95% dip in 5 seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the CP 50 electrocardiograph requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the CP 50 electrocardiograph be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic immunity

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the CP 50 electrocardiograph, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = (1.17) \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = (1.17) \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = (2.33) \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the CP 50 electrocardiograph is used exceeds the applicable RF compliance level above, the electrocardiograph should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the electrocardiograph.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the CP 50 electrocardiograph

The CP 50 electrocardiograph is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the CP 50 electrocardiograph can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the CP 50 electrocardiograph as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated max. output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = (1.17) \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = (1.17) \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = (2.33) \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.