

Informații despre produs

- Model produs: E65
- Nume produs: Electrocardiograf
- Denumirea producătorului: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd
- Informații de contact:

Adresă: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast,
Hi-Tech zone Zhuhai, P.R. China

Cod poștal: 519085

Fax: +86-756-339919

Linie telefonică gratuită de consultare: +86-400-8818-233

Istoricul reviziilor

Acest manual are un număr de revizie. Acest număr de revizuire se modifică ori de câte ori manualul este actualizat ca urmare a actualizării software-ului sau a specificațiilor tehnice. Conținutul prezentului manual poate fi modificat fără notificare prealabilă.

- Nr. Document: J/E65-I-002
- Numărul reviziei: V1.0
- Data emiterii: Sep.2016

Copyright © 2016 Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd Toate drepturile rezervate.

Declarație

- Producătorul deține drepturile de autor ale acestui manual și, de asemenea, are dreptul de a trata acest manual drept fișier confidențial. Acest manual este utilizat numai pentru operarea, întreținerea și service-ul dispozitivului, publicarea manualului nu poate fi făcută de altcineva.
- Analiza funcțiilor de diagnosticare din acest manual nu se aplică zonelor în care este nevoie de Certificat EC.
- Prezentul manual conține informații exclusive protejate de legislația privind drepturile de autor și drepturile de autor ne sunt rezervate. Fără aprobarea scrisă a producătorului, nicio parte a prezentului manual nu trebuie fotocopiată, copiată sau tradusă în alte limbi.

- Conținutul prezentului manual poate fi modificat fără notificare.

Responsabilitatea producătorului

Numai în următoarele circumstanțe, producătorul va fi responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului:

- Toate lucrările de instalare, extindere, reajustare, reabilitare sau reparații sunt efectuate de către personalul certificat de producător.
- Condițiile de depozitare, de funcționare și starea electrică a dispozitivului sunt conforme cu specificațiile produsului.
- Dispozitivul este utilizat în conformitate cu manualul utilizatorului.

Despre acest manual

Acest manual conține instrucțiunile necesare pentru operarea dispozitivului în condiții de siguranță și în conformitate cu funcția și destinația de utilizare. Respectarea instrucțiunilor din prezentul manual este o condiție prealabilă pentru o performanță adecvată și o operare corectă a dispozitivului și asigurarea siguranței pacientului și a operatorului.

Prezentul manual se bazează pe configurația maximă și, prin urmare, este posibil ca anumite componente să nu se regăsească în dispozitivul dvs. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să ne contactați.




Prezentul manual este o parte integrantă a produsului. Ar trebui să fie întotdeauna păstrat în apropierea dispozitivului, astfel încât să poată fi consultat cu ușurință atunci când este necesar.

Manualul este destinat profesioniștilor din domeniul medical pentru care se așteaptă să aibă cunoștințe privind procedurile medicale, practicile și terminologia necesare pentru monitorizarea pacienților.

Toate ilustrațiile din prezentul manual servesc doar ca exemple. Ele nu reflectă în mod necesar configurația sau datele afișate pe dispozitivul dumneavoastră. **Convenții:**

- *Textul aldin cursiv* este utilizat în prezentul manual pentru a cita capitolul sau secțiunile la care s-a făcut referire.
- **[]** este folosit pentru a marca texte afișate pe ecran.
- → este utilizat pentru a indica procedurile operaționale.

Simboluri din prezentul manual:

-  **Avertisment:** Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu sunt evitate, vor conduce la deces sau vătămări grave.
-  **Atenționare:** Indică un pericol potențial sau o practică nesigură care, dacă nu sunt evitate, pot conduce la vătămări corporale minore sau la deteriorarea dispozitivului/bunurilor.
-  **Notă:** Oferă sfaturi de aplicare sau alte informații utile pentru a beneficia la maximum de funcționalitatea dispozitivului.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

CartoMed

echipamente medicale si consumabile

Conținut

Capitolul 1 Introducere.....	1-1
1.1 Utilizare preconizată.....	1-1
1.2 Contraindicații.....	1-1
1.3 Configurare inițială	1-1
1.4 Unitate principală.....	1-1
1.5 Tastatură.....	1-6
1.6 Afișaj ecran	1-7
1.7 Simboluri dispozitiv.....	1-9
Capitolul 2 Siguranța	2-1
2.1 Informații privind siguranța	2-1
2.2 Siguranța generală	2-3
2.3 Note importante privind siguranța	2-5
2.4 Condiții de operare în siguranță.....	2-7
Capitolul 3 Punerea în funcțiune.....	3-1
3.1 Despachetarea și verificarea.....	3-1
3.2 Sursa de alimentare.....	3-2
3.3 Montarea cablurilor	3-3
3.4 Poziționarea electrozilor	3-3
3.5 Instalarea hârtiei caroiată.....	3-6
3.6 Inspectarea înainte de începerea utilizării.....	3-10
Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare	4-1
4.1 PORNIRE/OPRIRE	4-1
4.2 Pregătirea pacientului.....	4-2
4.3 Înghețare	4-2
4.4 Amplificare 10mm/mV.....	4-2
4.5 Viteză 25mm/s.....	4-3
4.6 Filtru EMG 100Hz.....	4-3
4.7 Fișiere	4-3
4.8 Comenzi	4-4
4.9 Configurarea sistemului	4-5

Capitolul 5 Citirea raportului EKG tipărit	5-1
5.1 Exemple și note Raport tipărit.....	5-1
Capitolul 6 Bateria	6-1
6.1 Introducere	6-1
6.2 Instalarea bateriei.....	6-2
6.3 Optimizarea performanței bateriei	6-3
6.4 Verificarea performanței bateriei	6-4
6.5 Eliminarea bateriilor	6-4
Capitolul 7 Curățarea și întreținerea.....	7-1
7.1 Rezumat	7-1
7.2 Curățarea electrocardiografului	7-1
7.3 Curățarea și dezinfectarea accesoriilor	7-2
7.4 Curățarea și întreținerea imprimantei	7-4
Capitolul 8 Accesorii.....	8-1
Anexa A Specificațiile produsului	1
A.1 Specificații privind siguranța	1
A.2 Specificații privind mediu	1
A.3 Specificații fizice.....	2
A.4 Specificații privind puterea	2
A.5 Specificații hardware.....	3
A.6 Măsurarea și diagnosticarea formei de undă ECG.....	4
A.7 Afișarea colecției ECG	4
A.8 Specificații Intrare/Ieșire.....	6
A.9 Specificații privind depozitarea.....	6
A.10 Funcții	7
Anexa B Configurarea implicită din fabrică	8
Anexa C Remedierea defecțiunilor	10
Anexa D Informații afișate.....	13
Anexa E Marcaj Informații diagnostic.....	14
E.1 Diferit	14
E.2 Derivația axelor electrice	14

E.3 Hipertrofie ventriculară și extindere atrială	15
E.4 Bloc atrial/ventricular.....	15
E.5 Bloc conducție ventriculară	16
E.6 ST-T Declarații morfologice.....	17
E.7 Infarctul miocardic	17
E.8 Aritmii.....	18
E.9 Rezultatul diagnosticării.....	20
E.10 Test de mișcare	20
E.11 Valoare de referință.....	21
Anexa F Măsurare.....	22
F.1 Limitele formei de undă ale celor 12 derivații.....	22
F.2 Măsurători ale unei bătăi.....	23
F.3 Segmente izoelectrice	24
F.4 Stabilitatea măsurătorilor împotriva ARTEFACTELOR.....	24
Anexa G Ghidul și Declarația producătorului privind CEM	26

CartoMed

echipamente medicale si consumabile

Capitolul 1 Introducere

1.1 Scopul preconizat

Electrocardiograful poate fi folosit în unități medicale pentru realizarea examenului ECG pacienților, analiza datelor ECG realizate și furnizarea de valori de măsurare exacte. Acesta poate efectua salvarea, revizuirea, afișarea și înregistrarea datelor ECG analizate.

Electrocardiograful trebuie utilizat sub îndrumarea profesioniștilor și nu este adecvat pentru uz familial.



Avertisment:

- **Electrocardiograful este destinat utilizării numai de către profesioniștii din domeniul medical sau sub îndrumarea acestora. Acesta trebuie utilizat doar de către persoane care au beneficiat de o formare adecvată în ceea ce privește utilizarea sa. Persoanele neautorizate sau neinstruite nu trebuie să efectueze nicio operațiune asupra acestuia.**
 - **Pacientul este un operator preconizat. Pacientul poate utiliza și întreține dispozitivul și accesoriile acestuia în conformitate cu acest manual.**
-

1.2 Contraindicații

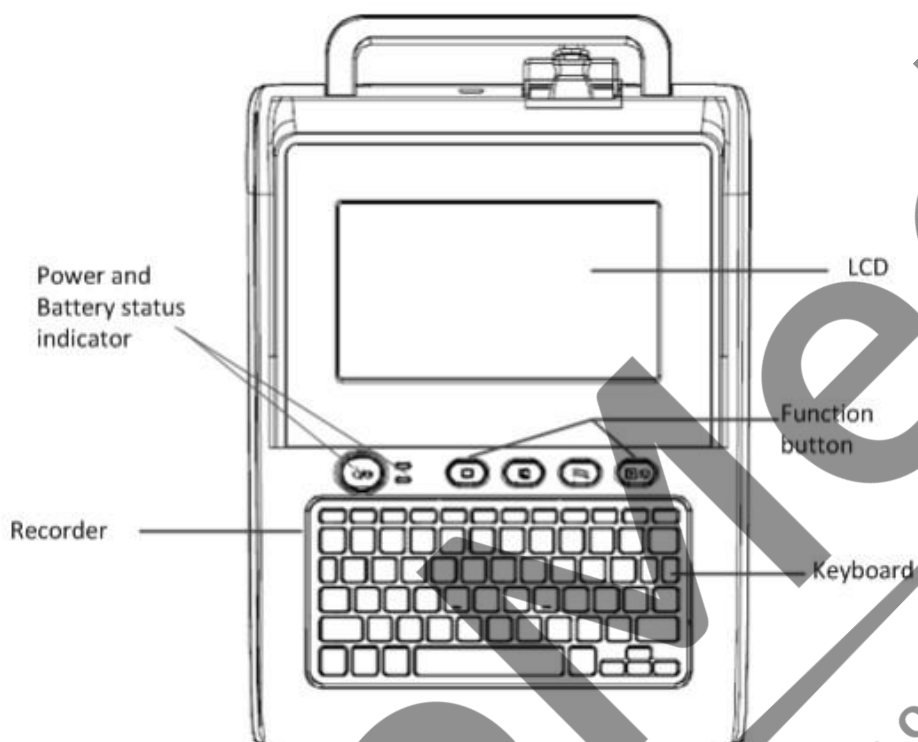
Temporar nu există.


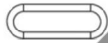

1.3 Configurare inițială




Electrocardiograful constă în principal din unitate principală, cabluri ECG și electrozi.

1.4 Unitatea principală

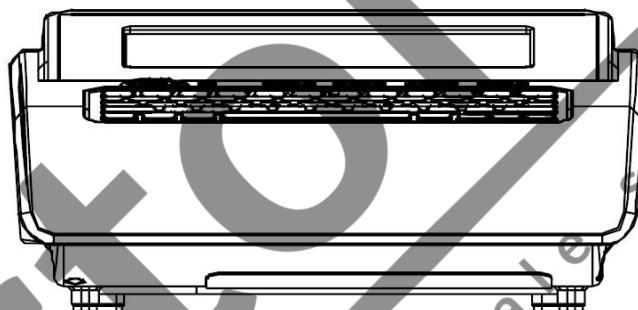
1.4.1 Vedere de sus



Nr.	Nume	Notă
①	Buton alimentare ⊙/⊙	Pornire/Oprire dispozitiv.
②	Indicator baterie sau alimentare cu CA 	Ledul verde luminează dacă este alimentat cu CA. Ledul portocaliu luminează dacă bateria se reîncarcă. Niciun Led nu luminează dacă bateria nu se încarcă sau nu este prezentă.
③	Indicator de încărcare a bateriei 	Ledul portocaliu luminează dacă bateria se reîncarcă. Ledul portocaliu nu va mai lumina dacă încărcarea bateriei s-a încheiat sau dacă bateria nu este instalată.
④	Comutator moduri de lucru 	Apăsați acest buton pentru a comuta între modurile de lucru curente. Atenționare: Doar atunci când utilizatorul a selectat „Working modes” (Moduri de lucru) în fereastra „Working Modes Setting” (Configurare moduri de lucru) poate fi folosit
⑤	buton calibrare/copiere	Apăsați butonul pentru a tipări semnalul calibrării 1mV în modul manual. Și revizuiți cel mai recent ECG

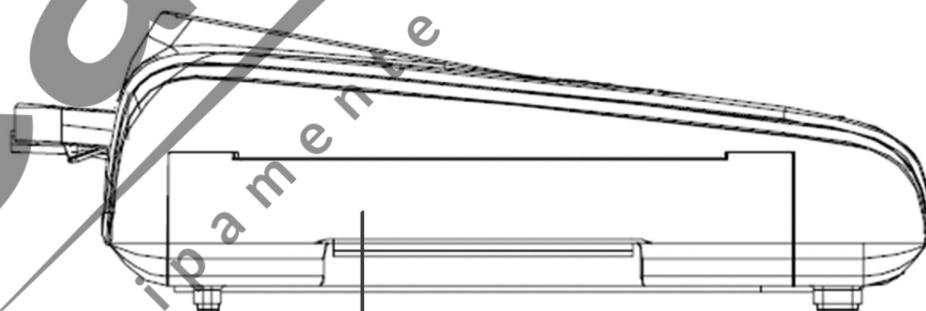
		<p>înregistrat în modul Auto (automat) sau Rhythm.</p>
<p>⊙</p>	<p>Buton alimentare cu hârtie</p> 	<p>Apăsarea butonului va face ca hârtia de raport să treacă la următoarea grilă neagră; apăsarea din nou pe buton, va opri alimentarea cu hârtie.</p> <p>Atenționare: Butonul poate funcționa doar în următoarele moduri: main, freeze, files (fișiere) sau files review (revizuire fișiere).</p>
<p>⊙</p>	<p>Butonul tipărire</p> 	<p>Apăsați acest buton pentru a opri sau a porni tipărirea.</p>

1.4.2 Vedere din față

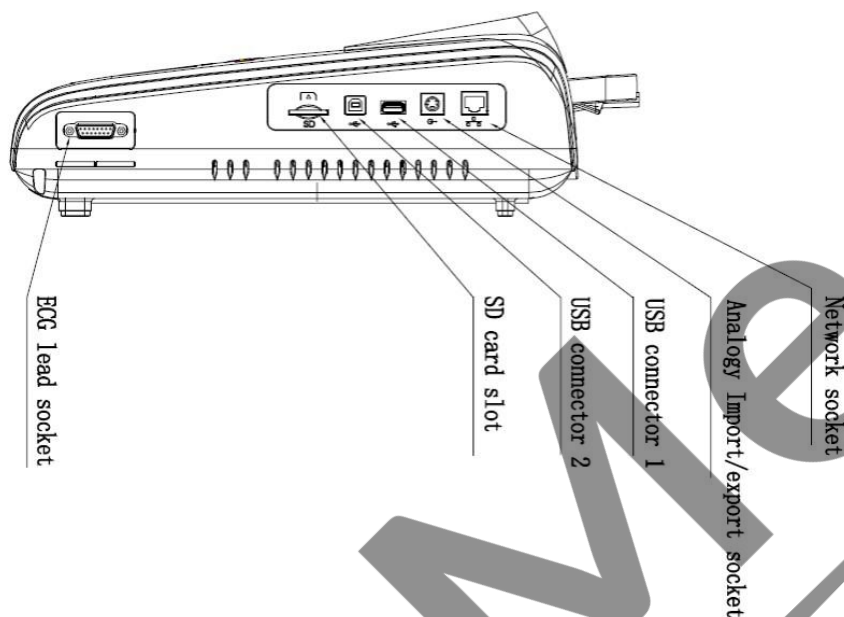


1.4.3 Vedere laterală

Stânga:

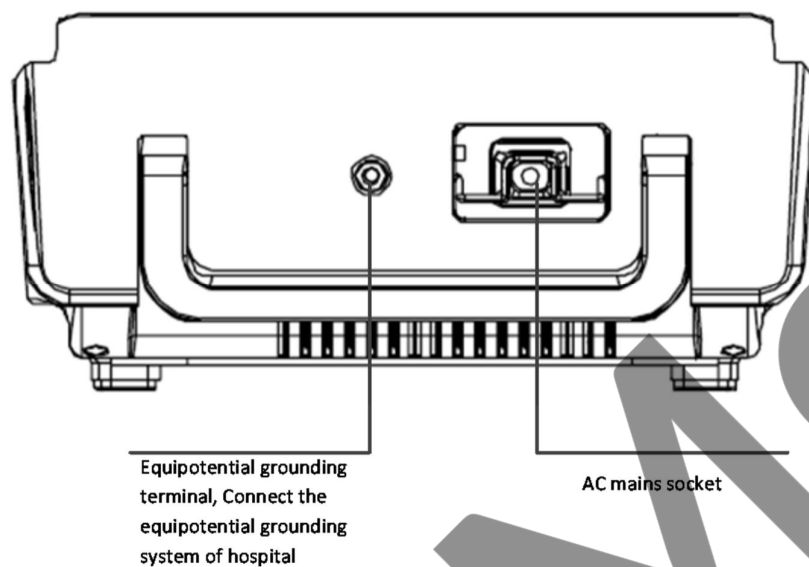


Recorder box

Dreapta :

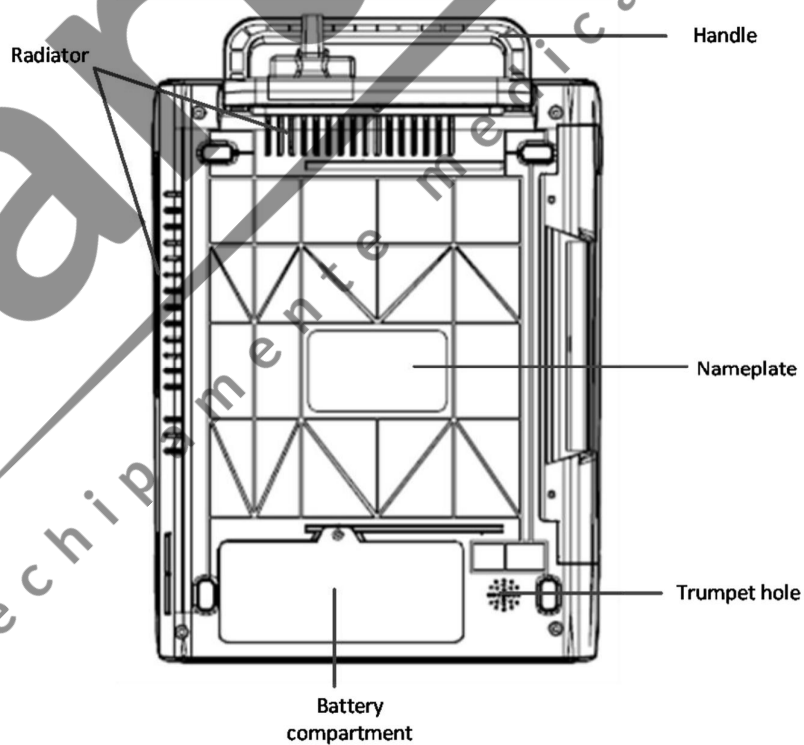
Nr.	Nume	Notă
1	Interfață rețea	Interfața standard RJ45 , poate fi conectată la internet.
2	Interfața analogică import/export	Funcție rezervată
3	Conector USB 1	Conectorul USB standard, poate fi conectat la disc, imprimantă și scanner coduri de bare. De asemenea, se poate utiliza pentru actualizarea software-ului.
4	Conector USB 2	Conector USB standard, poate fi conectat la computere.
5	Slot pentru card SD	Poate fi introdus un card de memorie SD pentru a salva datele ECG
6	Interfață derivație ECG	Conectați cablurile pentru pacient pentru a colecta datele ECG.

1.4.4 Vedere din spate



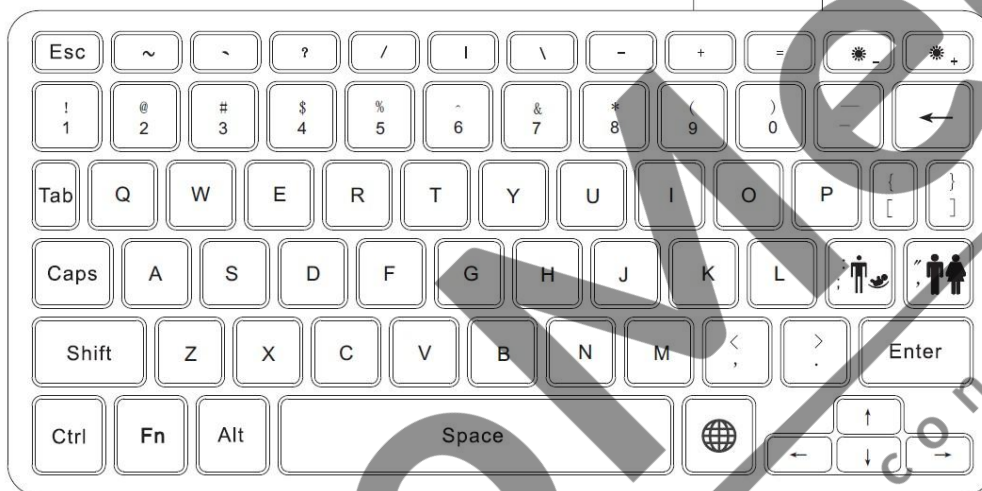
Nr.	Nume	Notă
1	Priză de alimentare cu CA	Conectați la sursa de alimentare cu CA
2	Terminal de împământare echipotențială	Conectați la sistemul de împământare echipotențială al spitalului

1.4.5 Vedere de jos

















1.5 Tastatură

Tastatura electrocardiografului este concepută pentru a fi ușor de utilizat și ușor de operat și acceptă intrări în limba chineză. În raport cu funcțiile, tastele sunt împărțite în tastă cu funcție unică, tastă cu funcție dublă și tastă cu funcție combinată. Mai jos sunt prezentate aspectul și note privind tastele:



◆ Tastă cu funcție unică

Nr.	Tasta	Notă
1	 Buton schimbare sex	Când sexul este ales în fereastra configurării informații pacient (Patient Info), faceți clic pe tasta schimbare sex (Gender Switch) de pe tastatură pentru a putea schimba sexul pacientului.
2	 Buton schimbare grupa de vârstă	Când modul de introducere a vârstei este configurat să fie grup vârstă (Age group) în fereastra de configurare a informațiilor despre pacient, faceți clic pe tasta schimbare grup vârstă (Age group switch) de pe tastatură pentru a putea schimba grupa de vârstă a pacientului.
3	 Buton Del	Șterge caracterul introdus
4	 Butonul Enter	Confirmă operațiunea
5		Poate schimba stilul metodelor de introducere

	Comutator metode introducere	
6	 4 direcții	Mută cursorul
7	 Luminozitate ecran+	Mărește luminozitatea ecranului
8	 Luminozitate ecran-	Reduce luminozitatea ecranului
9	 Tab	Tasta de comutare a ferestrei
10	 Fn	Funcție rezervată
11	Space	Introduce spațiu pe măsură ce sunt introduse caractere
12	 Ctrl	Tastă funcție combinată
13	 Esc ESC	Anulează operațiunea, având funcția de revenire (Return).
14	 Shift	Tastă a doua funcție
15	 Caps	Comută între litere majuscule și minuscule

◆ **Tastă cu funcție dublă**

Tasta	Notă
A-Z	Comută literele majuscule și minuscule în timp ce este apăsată tasta Caps.

◆ **Tastă funcție combinată**

Tasta	Notă
Shift+literă	Comută modul de introducere

1.6 Afisaj ecran
















Interfața principală a electrocardiografului este:




















Nr.	Afișaj	Notă
A.	Patients' info (Informații pacienți)	Informațiile pacienților (ID, sex, vârstă etc.) vor fi afișate.
B.	Alarm and prompt info (Informații despre alarmă și afișaj)	Vor fi afișate informațiile despre alarma curentă. Și vor fi afișate și informațiile privind afișajul (fără hârtie, derivație desprinsă și așa mai departe).
C.	Working mode (Modul de lucru)	Este afișat modul de lucru curent, respectiv Auto, Manual, Rhythm.
D.	HR indicating (indicarea frecvenței cardiace)	Este afișat simbolul de măsurare a frecvenței cardiace.
E.	HR measurement (Măsurarea frecvenței cardiace)	Sunt afișate valorile ritmului cardiac.
F.	System info area (Zona informații sistem)	Include: Starea conexiunii la Internet și USB, ora sistemului, nivelul de alimentare a bateriei, etc.
G.	Function shortcut area (Zonă comenzi rapide funcții)	Poate afișa: Pacient: Pentru a introduce ID-ul și numele pacientului, în același timp, puteți configura grupa de vârstă Înghețare: Pentru a îngheța forma de undă a afișajului ecranului.

		<p>Automat, 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, 10/5mm/mV, AGC.</p> <p>25mm/s: Pentru a regla viteza de scanare a formei de undă și viteza de deplasare a hârtiei imprimantei.</p> <p>Opțional: 50mm/s, 25mm/s, 12,5mm/s, 10mm/s, 6,25mm/s sau 5mm/s.</p> <p>25HZ: Pentru a regla lățimea de bandă a filtrului pentru a fi 200Hz, 150Hz, 100Hz, 75Hz, 45Hz, 35Hz sau 25Hz.</p> <p>Fișiere: Pot accesa interfața de gestionare a fișierelor.</p> <p>Comandă: Poate accesa interfața de gestionare a comenzilor.</p> <p>Configurarea sistemului: Poate accesa interfața de configurare a sistemului.</p>
H.	Zona de a fișare a formei de undă	Este afișată forma de undă ECG.

1.7 Simboluri dispozitiv

Simbol	Notă	Simbol	Notă
	Imprimantă USB		Tensiune periculoasă
	Marcaj EC		Terminal protecție internă împământare
	Led indicator pentru starea bateriei		Împământare echipotențială
	Radiații neionizante		Data fabricației
	Interfață USB		Producător
	Conector in-out		Slot pentru card de memorie SD
	Consultați prezentul manual de utilizare.		Conector rețea
	Număr de serie		

	Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidului		Slot cablu pacient
	Fragil, manevrați cu grijă		Evitați umezeala, păstrați uscat
	Limită de stivuire. Același nivel maxim de ambalaje stivuite, N reprezintă limita numărului de niveluri. (N este 6).		Această parte se menține în sus în timpul deplasării sau depozitării
	Indicator al discului U flash		Indicator pentru conectarea cardului SD
	Indicator capacitate baterie		Indicator curent alternativ
	Nicio baterie sau baterie defectă		Alimentarea cu CA este oprită
	Simbol avertizare generală. Atenționarea utilizatorului că protecția ECHIPAMENTULUI ME împotriva efectelor descărcării unui defibrilator cardiac depinde de utilizarea cablurilor corespunzătoare.		
	Componentă aplicată de tip CF, cu protecție împotriva defibrilării Unitatea care afișează acest simbol conține o componentă aplicată izolată (flotantă) de tip F, care oferă un grad ridicat de protecție împotriva șocurilor și are protecție la defibrilare.		
	Simbol pentru marcarea dispozitivelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/CE.		
	Fragil. Conținutul pachetului transportat este fragil, astfel încât manipularea ar trebui să fie făcută cu grijă.		
	În sus. Arată că poziția corectă a pachetului transportat este în poziție verticală.		

Capitolul 2 Siguranța

2.1 Informații privind siguranța



Avertisment:

- Nu poziționați dispozitivul astfel încât să fie dificilă utilizarea ștecherului de alimentare care izolează circuitele echipamentului din rețeaua de alimentare.
- Înainte de a pune dispozitivul în funcțiune, verificați dacă electrocardiograful, cablurile de conectare și accesoriile sunt în stare de funcționare și operare corecte.
- Utilizați numai accesoriile specificate de compania noastră. Utilizarea altor accesorii poate cauza deteriorarea electrocardiografului.
- Nu deschideți carcasa electrocardiografului; există pericol de electrocutare. Toate lucrările de service și actualizările viitoare trebuie efectuate doar de către personalul instruit și autorizat de producător.
- Pentru a evita pericolul de explozie, nu utilizați electrocardiograful în prezența anestezicelor inflamabile sau a altor substanțe inflamabile în combinație cu aerul, mediile îmbogățite cu oxigen sau oxid de azot.
- Pentru a evita riscul de electrocutare, acest dispozitiv trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu protecție la împământare.
- Nu utilizați acest dispozitiv în prezența unui dispozitiv de înaltă tensiune sau o electricitate statică ridicată, în caz contrar există pericol de incendiu din cauza scânteilor.
- Conectați electrocardiograful la o priză cu protecție la împământare. Dacă priza nu are conductor cu protecție la împământare, vă rugăm să nu utilizați priza și să utilizați bateria pentru a alimenta electrocardiograful.
- Pentru a evita riscul producerii arsurilor, atunci când utilizați dispozitivul ESU, asigurați-vă că electrozii sunt la distanță de operator.
- Nu intrați în contact cu pacientul în timpul defibrilării. În caz contrar, se pot produce vătămări corporale grave sau deces.
- Pentru a asigura siguranța pacientului, curentul descărcat nu poate depăși valoarea admisă.

- **Asigurați-vă că toți electrozii sunt conectați și poziționați corect.**
Poziționați electrozii și pacientul la distanță față de alte componente electrice și de pământ.
- **Pentru a evita deconectarea accidentală, direcționați toate cablurile astfel încât să preveniți pericolul de împiedicare. Înfășurați și fixați cablurile mai lungi pentru a evita riscul de prindere sau strangulare a pacientului sau a personalului.**
- **Nu lăsați ambalajele la îndemâna copiilor. Eliminarea ambalajelor trebuie să respecte reglementările aplicabile privind controlul deșeurilor.**
- **Deși reglementările privind siguranța sunt luate în considerare în timpul proiectării dispozitivului, operatorul trebuie să observe starea dispozitivului și a pacientului. Vă rugăm să rețineți în special că dispozitivul și pacientul nu pot fi mutați în timpul funcționării dispozitivului.**
- **Dispozitivul conectat la conectorul digital și stimulator trebuie validat conform fiecărui standard IEC (de exemplu, standardul privind echipamentele de procesare a datelor: IEC950, Dispozitive electrice medicale: IEC60601-1), și toate configurațiile trebuie să fie conforme cu versiunea disponibilă a IEC60601-1. Prin urmare, sistemul medical trebuie să respecte versiunea disponibilă a IEC60601-1.**
- **Electrocardiograful poate fi aplicat direct pe cord.**
- **Pentru pacientul căruia i se implantează stimulatorul cardiac, dispozitivul poate explica și înregistra pulsul stimulatorului cardiac drept tahicardii cu complex QRS; verificați cu atenție undele ECG înregistrate.**
- **Conectorul dispozitivului (inclusiv USB, rețea etc.) poate fi conectat numai la accesoriile potrivite și la serverul de rețea. Utilizarea necorespunzătoare a acestora poate cauza deteriorarea dispozitivului.**
- **Nu atingeți porturile de semnal I/O dacă sunteți în contact cu pacientul, în caz contrar, pacientul poate suferi leziuni.**
- **Nu este permisă nicio modificare a acestui dispozitiv. Nu modificați acest dispozitiv fără acordul producătorului. Dacă acest dispozitiv este modificat, trebuie efectuate inspecții și testări corespunzătoare pentru a asigura utilizarea continuă în condiții de siguranță a dispozitivului.**


 **Atenție:**

- La sfârșitul duratei sale de viață, electrocardiograful, precum și accesoriile sale, trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile care reglementează eliminarea acestor produse. Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea electrocardiografului, vă rugăm să ne contactați.
 - Câmpurile magnetice și electrice pot interfera cu performanța electrocardiografului. Din acest motiv, asigurați-vă că toate dispozitivele externe care funcționează în vecinătatea cardiografului respectă cerințele EMC relevante. Telefoanele mobile, echipamentele cu raze X sau dispozitivele RMN sunt o posibilă sursă de interferență, deoarece acestea pot emite niveluri mai ridicate de radiații electromagnetice.
 - Înainte de a conecta cardiograful la cablul de alimentare, verificați dacă valorile nominale de tensiune și frecvență ale cablului de alimentare sunt aceleași cu cele indicate pe eticheta electrocardiografului sau în acest manual.
 - Instalați sau transportați întotdeauna dispozitivul în mod corespunzător pentru a evita deteriorarea cauzată de cădere, impact, vibrații puternice sau alte forțe mecanice.
-

 **Notă:**

- Așezați electrocardiograful într-un loc unde puteți vedea cu ușurință ecranul și accesa comenzile de operare.
 - Păstrați prezentul manual în apropierea electrocardiografului, astfel încât să poată fi accesat cu ușurință atunci când este necesar.
 - Software-ul a fost dezvoltat în conformitate cu IEC 60601-1. Posibilitatea apariției pericolelor generate de erori de software este minimă.
 - Prezentul manual descrie toate caracteristicile și opțiunile. Este posibil ca Electrocardiograful dumneavoastră să nu le conțină pe toate.
-

2.2 Siguranța generală

-  **Avertisment:** Electrocardiograful nu este nici un instrument terapeutic, nici un dispozitiv care poate fi folosit acasă.
-

1. Măsuri de siguranță privind instalarea

- Conectați cablul de alimentare la o priză cu împământare corespunzătoare. Evitați să puneți priza utilizată pentru aceasta în același circuit cu dispozitive precum aparatele de aer condiționat, care comută în mod regulat între pornire și oprire.
- Evitați să așezați electrocardiograful în locurile în care poate fi mișcat cu ușurință.
- În jurul electrocardiografului trebuie lăsat suficient spațiu pentru a se asigura o ventilație normală.
- Asigurați-vă că temperatura ambiantă și umiditatea sunt stabile și evitați apariția condensului în procesul de operare a electrocardiografului.



Avertisment: Nu instalați niciodată electrocardiograful într-un mediu în care este prezent gaz anestezic inflamabil.

2. Electrocardiograful este conform cu cerințele de siguranță ale IEC 60601-1. Acest electrocardiograf este protejat împotriva efectelor de defibrilare.

3. Note privind simbolurile legate de siguranță



Componentă aplicată de tip CF, cu protecție împotriva defibrilării
Unitatea care afișează acest simbol conține o componentă aplicată izolată (flotantă) de tip F, care oferă un grad ridicat de protecție împotriva șocurilor.

Componentă aplicată de tip CF oferă un grad mai mare de protecție împotriva șocurilor electrice decât cel oferit de componentele aplicate de tip BF, și este rezistentă la defibrilare.



Atenție! Consultați documentele care însoțesc acest electrocardiograf (acest manual)!

4 Atunci când un defibrilator este aplicat unui pacient, electrocardiograful poate avea tulburări tranzitorii în afișarea formelor de undă. Dacă electrozii sunt utilizați și plasați corect, afișajul electrocardiografului va fi restabilit în 10s. În timpul defibrilării, nu uitați să îndepărtați electrodul derivației toracice și să mutați electrodul derivației membrelor spre partea laterală a membrelor. Electrodul defibrilatorului nu trebuie să intre în contact direct cu electrozii. Asigurați-vă că electrocardiograful este împământat în mod corect iar electrozii utilizați în mod repetat trebuie păstrați curați.

5 Pentru a garanta funcționarea în siguranță a electrocardiografului, acesta este prevăzut cu diverse componente ce pot fi înlocuite, accesorii și materiale consumabile (cum ar fi senzorii și cablurile acestora, electrozii). Vă rugăm să utilizați produsele furnizate sau indicate de producător.

6 Dispozitivul conectat la electrocardiograf trebuie să respecte IEC 60601-1 și IEC950. Dacă electrocardiograf este conectat la alte echipamente sau dispozitive electrice care nu sunt prevăzute, pot apărea pericole privind siguranța, din cauze precum acumularea curentului de scurgere.

7 Pentru a garanta funcționarea normală și sigură a electrocardiografului, trebuie efectuată o verificare preventivă și o întreținere a dispozitivului și a componentelor acestuia la fiecare două luni (inclusiv verificarea performanței și verificarea de siguranță) pentru a verifica dacă dispozitivul poate funcționa în condiții normale și de siguranță, și este sigur atât pentru personalul medical cât și pentru pacient și îndeplinește cerințele privind precizia prevăzute de utilizarea clinică.

8 Erorile de sistem și frecvența dispozitivului sunt testate în conformitate cu ANSI/AAMI EC11; pentru detalii puteți consulta informațiile aferente din ANSI/AAMI EC11 Clauza 4.2.7.1 și 4.2.7.2.



Atenție: Electrocardiograf nu conține componente care pot fi reparate de către utilizatori. Repararea dispozitivului trebuie efectuată de personalul specializat autorizat de producător.

2.3 Note importante privind siguranța

■ Numărul pacienților

Electrocardiograf poate fi aplicat doar unui singur pacient odată.

■ Interferența

Nu utilizați telefonul mobil în apropierea electrocardiografului. Nivelul ridicat de radiații electromagnetice emise de astfel de dispozitive poate conduce la interferențe puternice cu performanța electrocardiografului.

■ Protecție împotriva pătrunderii lichidelor

Pentru a evita electrocutarea sau defectarea dispozitivului, trebuie împiedicată pătrunderea lichidelor în dispozitiv. Dacă au intrat lichide în dispozitiv, scoateți-l din funcțiune și solicitați verificarea acestuia de către un tehnician înainte de a fi utilizat din nou.

■ Precizie

Dacă vă îndoiiți de precizia oricărei valori afișate de electrocardiograf sau tipărite, determinați semnele vitale ale pacientului prin mijloace alternative. Verificați dacă dispozitivul funcționează corect.

■ Înainte de utilizare

Înainte de a pune dispozitivul în funcțiune, verificați vizual toate cablurile de conectare pentru semne de deteriorare. Cablurile și conectorii deteriorați trebuie înlocuiți imediat.

Înainte de a utiliza dispozitivul, operatorul trebuie să verifice dacă acesta este în stare de funcționare și de operare corectă.

Periodic și ori de câte ori corectitudinea funcționării dispozitivului este pusă la îndoială, testați toate funcțiile.

■ **Cabluri**

Direcționați toate cablurile departe de gâtul pacientului pentru a evita o posibilă strangulare.

■ **Eliminarea ambalajelor**

Eliminați ambalajele; respectați reglementările aplicabile privind controlul deșeurilor și nu le lăsați la îndemâna copiilor.

■ **Pericol de explozie**

Nu utilizați acest dispozitiv în prezența anestezicelor, vaporilor sau lichidelor inflamabile.

■ **Test scurgere curent**

Atunci când interferează cu alte echipamente, trebuie efectuat un test de scurgere a curentului de către personalul calificat de inginerie biomedicală înainte de a fi folosit pe pacienți.

■ **Baterie**

Dispozitivul este echipat cu o baterie. Bateria se descarcă chiar și atunci când dispozitivul nu este utilizat. Depozitați dispozitivul cu bateria complet încărcată și scoateți bateria, astfel încât durata de viață a bateriei să nu fie afectată.

■ **Eliminarea accesoriilor și a dispozitivului**

Accesoriile de unică folosință sunt destinate exclusiv utilizării de unică folosință. Acestea nu trebuie reutilizate, deoarece poate fi afectată performanța sau poate apărea contaminarea.

Durata de viață a acestui electrocardiograf este de 5 ani. La sfârșitul duratei sale de viață, electrocardiograf, precum și accesoriile sale, trebuie eliminate în conformitate cu instrucțiunile care reglementează eliminarea acestor produse. Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produselor, vă rugăm să contactați producătorul sau reprezentanții acestuia.

■ **EMC**

Câmpurile magnetic și electric pot interfera cu performanța corectă a dispozitivului. Din acest motiv, asigurați-vă că toate dispozitivele externe operate în apropierea electrocardiografului respectă cerințele EMC relevante.

Echiptamentele cu raze X sau dispozitivele RMN sunt o posibilă sursă de interferență, deoarece pot emite niveluri mai ridicate de radiații electromagnetice. De asemenea, păstrați telefoanele mobile sau alte echipamente de telecomunicații departe de electrocardiograf.

■ Instrucțiuni de utilizare

Pentru utilizarea în siguranță continuă a electrocardiografului, este necesar ca instrucțiunile enunțate să fie respectate. Cu toate acestea, instrucțiunile enunțate în prezentul manual nu pot înlocui în niciun fel practicile medicale stabilite privind îngrijirea pacientului.

■ Pierderea datelor

În cazul în care electrocardiografal pierde temporar, în orice moment, datele pacientului, trebuie utilizate dispozitive de monitorizare corespunzătoare sau alternative până la restabilirea funcției electrocardiografului.

Dacă electrocardiografal nu își reia automat funcționarea în interval de 60s, reporniți electrocardiografal utilizând comutatorul de alimentare. După restabilirea monitorizării, trebuie să verificați starea corectă de monitorizare și funcția de alarmă.

■ Destinat utilizării împreună cu alte dispozitive medicale.

Electrocardiografal poate fi utilizat împreună cu defibrilatoarele.

■ Mesaje de avertizare

Dispozitivul poate afișa mesaje cu privire la starea anormală ca urmare a polarizării excesive a voltajului electrodului ECG.

Pentru orice întrebări, contactați-ne sau contactați distribuitorul.

2.4 Condiții de funcționare în siguranță

Metode de sterilizare sau dezinfectare recomandate de producător	Sterilizare: Nu se aplică Dezinfectarea: Consultați <i>Capitolul întreținere și curățare</i>
Interferența electromagnetică	Nu există telefoane mobile în apropiere
Deteriorare ca urmare a interferenței electrochirurgicale	Nicio deteriorare
Influență dispozitive diatermie	Valorile afișate și tipărite pot fi bruiate sau eronate în timpul diatermei
Șocuri defibrilare	Specificațiile electrocardiografului sunt conforme cu cerințele IEC 60601-2-25.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 3 Punerea în funcțiune

3.1 Despachetarea și verificarea

1 Despachetarea

Înainte de despachetare, examinați cu atenție ambalajul pentru a identifica orice semne de deteriorare. Dacă este detectată vreo deteriorare, contactați operatorul de transport. Dacă ambalajul este intact, deschideți pachetul.

2 Scoateți cu atenție electrocardiograful și accesoriile.


3 Păstrați toate ambalajele pentru utilizare ulterioară pentru transport sau depozitare.

4 Verificați electrocardiograful și accesoriile

Verificați electrocardiograful și accesoriile acestuia, unul câte unul, în conformitate cu lista din pachet. Verificați în ce măsură componentele prezintă deteriorări mecanice. În cazul în care constatați deteriorări, vă rugăm să ne contactați sau să contactați reprezentantul nostru.

Avertisment:

- Nu lăsați ambalajele la îndemâna copiilor. Eliminarea ambalajelor trebuie să respecte reglementările aplicabile privind controlul deșeurilor.
 - Electrocardiograful poate fi contaminat în timpul depozitării și transportului. Înainte de utilizare, verificați dacă pachetele, în special pachetul cu accesorii de unică folosință, sunt intacte. În cazul în care sunt prezente semne de deteriorare, nu le aplicați pacientului.
 - Asigurați-vă că electrocardiograful funcționează în condițiile prevăzute; în caz contrar, specificațiile tehnice menționate în acest manual nu vor fi valabile, ceea ce poate conduce la deteriorarea echipamentului și alte rezultate neașteptate.
-

 **Atenționare:** Vă rugăm să așezați electrocardiograful pe un suport de susținere orizontal și stabil. Evitați să așezați electrocardiograful în locurile care sunt stabile sau se clatină cu ușurință. Trebuie lăsat suficient spațiu în jurul electrocardiografului pentru a garanta o ventilație normală.

3.2 Sursa de alimentare

3.2.1 Sursa de alimentare CA

- ☐ Alimentare CA: AC 100V-240V, 50Hz/60Hz.
- ☐ Scoateți cablul de alimentare și introduceți ștecherul de ieșire în priza de alimentare aflată pe panoul din spate al electrocardiografului și introduceți ștecherul de intrare într-o priză de alimentare trifazată împământată (este necesară o priză specializată a spitalului), și asigurați împământarea dispozitivului prin intermediul cablului de împământare (protecție la împământare) al cablului de alimentare.
- ☐ Dacă alimentarea cu CA este ON (PORNITĂ), indicatorul de alimentare CA aflat pe electrocardiograf va lumina, indicând starea alimentării cu CA. Dacă indicatorul de stare a bateriei este ON (PORNIT) și luminează portocaliu, acesta indică faptul că bateria reîncărcabilă este încărcată.
- ☐ După apăsarea butonului de pornire a dispozitivului, indicatorul de funcționare a electrocardiografului va lumina; indicatorul va lumina verde intermitent în procesul de pornire sau în starea standby; indicatorul va lumina verde continuu dacă dispozitivul a început să funcționeze normal.

! Atenție:

- **Electrocardiograf nu are comutator de alimentare. Electrocardiograf este oprit complet doar prin deconectarea cablului de alimentare de la sursa de alimentare cu CA.**
- **Conectați electrocardiograf la un sistem de împământare echipotențială. Utilizați cablul de împământare echipotențial verde/galben și conectați-l la priza marcată cu simbolul.**

3.2.2 Alimentarea de la baterie

- ☐ Electrocardiograf este echipat cu baterie reîncărcabilă pentru alimentarea acestuia în cazul întreruperii alimentării cu CA.
- ☐ Încărcați bateria înainte de utilizare. Nu este furnizat niciun încărcător extern. Bateria reîncărcabilă poate fi încărcată atunci când electrocardiograf este conectat la sursa de alimentare cu CA. Pentru a asigura încărcarea completă a bateriei pentru continuarea utilizării în orice moment, vă sugerăm să păstrați electrocardiograf conectat la priza de alimentare cu CA în permanență.
- ☐ Atunci când în timpul testului se constată numeroase perturbații de CA, se poate comuta în modul de alimentare cu energie al bateriei pentru a menține funcționarea dispozitivului.

În acest fel, impactul perturbațiilor AC poate fi redus.

- ☐ Pentru durata de alimentare a bateriei, consultați specificațiile dispozitivului.
- Pentru întreținerea bateriei, consultați secțiunea **Baterie**.

3.3 Montarea cablurilor

Introduceți știftul cablului pentru pacient în mufa cablului pentru pacient din partea dreaptă și strângeți șurubul.

3.4 Poziționarea electrozilor

3.4.1 Pregătirea tegumentului pentru poziționarea electrozilor

Un bun contact electrod-piele este important pentru un semnal ECG bun, deoarece pielea este un conductor slab de energie electrică. Este necesară pregătirea prealabilă corespunzătoare a tegumentului înainte de a poziționa electrozii. Pașii sunt prezentați mai jos:

- 1 Selectați locuri unde tegumentul este intact, fără nicio rană.
- 2 Tundeți sau radeți părul, după cum este necesar.
- 3 Frecați ușor tegumentul pentru a îndepărta celulele moarte și pentru a îmbunătăți conductivitatea locului în care urmează să fie poziționat electrodul.
- 4 Spălați bine locurile cu săpun și apă, fără a lăsa reziduuri de săpun.

(Nu recomandăm utilizarea eterului sau a alcoolului pur, deoarece acestea usucă tegumentul și crește rezistența.)

- 5 Uscați bine tegumentul.

3.4.2 Poziționarea electrodului

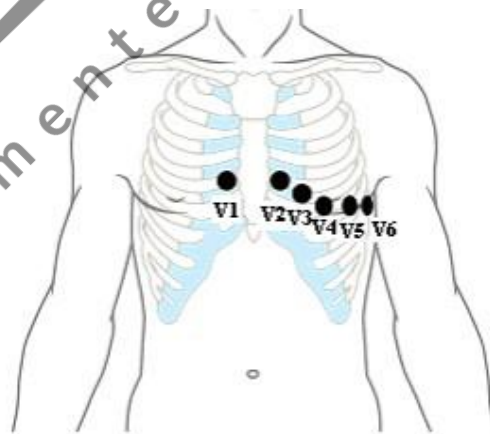
Următorul tabel prezintă eticheta fiecărui electrod ECG pentru a identifica fiecare electrod și culoarea asociată conform standardelor AAMI și IEC.

Etichetele electrozilor (IEC)	Culorile electrozilor (IEC)	Etichetele electrozilor (AAMI)	Culorile electrozilor (AAMI)	Poziția
R	Roșu	RA	Alb	Brațul drept (interior)
L	Galben	LA	Negru	Brațul stâng (interior)

N	Negru	RL	Verde	Piciorul drept (pe gambă, la mijloc,
F	Verde	LL	Roșu	Piciorul stâng (pe gambă, la mijloc,
C1	Roșu	V1	Roșu	Al patrulea spațiu intercostal la marginea inferioară dreaptă a sternului
C2	Galben	V2	Galben	Al patrulea spațiu intercostal la marginea inferioară stângă a sternului
C3	Verde	V3	Verde	La mijlocul distanței între poziționarea electrozilor V2 și V4
C4	Maro	V4	Albastru	Al cincilea spațiu intercostal pe linia medioclaviculară stângă
C5	Negru	V5	Portocaliu	Pe linia axilară anterioară stângă, orizontal cu poziția electrodului V4
C6	Violet	V6	Violet	Pe linia medioaxilară stângă, orizontal cu poziția electrodului V4

◆ Poziționarea electrozilor toracici

În general, 6 electrozi sunt poziționați pe piept în funcție de spațiile intercostale. Luând ca exemplu standardul american, poziționarea electrozilor V1-V6 este prezentată în figura de mai jos:



Vă rugăm să urmați pașii de mai jos în momentul conectării electrozilor toracici:

- 1 Verificați dacă electrozii sunt curați și intacti;

- 2 Întindeți firul derivației pentru a evita răsucirea și conectați ferm conectorul electrodului la electrozi;
- 3 Ștergeți cu alcool tegumentul în zona în care vor fi plasați electrozii;
- 4 Aplicați uniform gelul conductor într-un strat de aproximativ 25mm în fiecare loc pe piept unde vor fi plasați electrozii;
- 5 Aplicați uniform un strat subțire de gel conductor pe marginile ventuzelor electrozilor toracici;
- 6 Așezați electrozii pe piele și strângeți ventuzele de cauciuc, apoi slăbiți-le, astfel încât electrozii să fie fixați pe pozițiile corespunzătoare de pe piept.

◆ **Poziționarea electrozilor pe membre.**

Electrozii pentru membre trebuie poziționați în zone unde se poate realiza un contact strâns cu tegumentul, cum ar fi partea superioară a încheieturii mâinii și partea interioară superioară a gleznei. Vă rugăm să consultați următorii pași în momentul conectării electrozilor pentru membre:

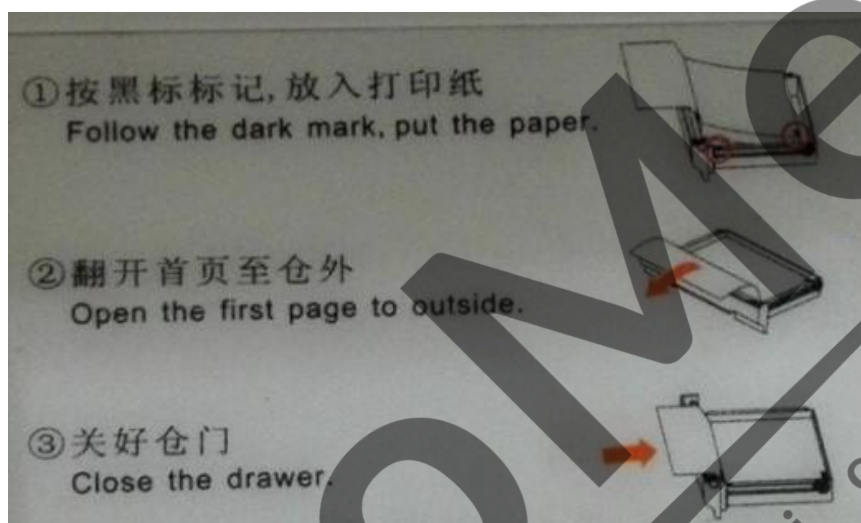
- 1 Verificați dacă electrozii sunt curați și intacti;
- 2 Întindeți firul derivației pentru a evita răsucirea și conectați ferm conectorul electrodului la electrozi;
- 3 Ștergeți cu alcool tegumentul în zona în care vor fi plasați electrozii;
4. Aplicați uniform gelul conducător pe tegument;
- 5 Aplicați uniform un strat subțire de gel conducător pe suprafața electrozilor care urmează să se poziționeze pe membre;
- 6 Poziționați corect electrozii pe tegument.

🚫 **Atenție:**

- **Gelul conducător nu trebuie utilizat excesiv, iar straturile de aplicare trebuie separate; în caz contrar, se va produce un scurtcircuit al electrodului, ceea ce va conduce la o eroare de înregistrare a semnalului ECG.**
 - **Pacienții și dispozitivul pot fi conectați doar prin intermediul derivației și electrodului.**
 - **Mentineți cablul derivației în starea de oprire cât mai mult posibil.**
 - **Dacă forma de undă ECG nu este afișată pe o perioadă lungă de timp, verificați dacă electrozii sunt în contact bun cu tegumentul.**
-

3.5 Instalarea hârtiei caroiată

Atunci când hârtia caroiată nu este instalată sau s-a terminat, pe ecranul electrocardiografului va apărea mesajul "no paper" („lipsă hârtie”), pentru a reaminti utilizatorilor instalarea sau înlocuirea hârtiei caroiată. Pentru electrocardiograf este utilizată hârtia termică pliată. Urmăriți instrucțiunile despre cum să instalați hârtia caroiată în compartimentul pentru hârtie, în imaginea de mai jos:



◆ Instalarea hârtiei termice pliate:

- 1) Prindeți marginea capacului compartimentului cu o mână, ridicați clapeta și deschideți capacul imprimantei forțând puțin și apoi îndepărtați hârtia rămasă din compartimentul pentru hârtie;



Fig. 3-1: Instalarea hârtiei pliate

- 2) Îndepărtați ambalajul hârtiei carioate noi și așezați hârtia în compartimentul pentru hârtie. Atenționare: Partea cu grila trebuie să fie în sus în momentul introducerii hârtiei pregătite, iar prima pliere trebuie să fie spre cartușul de hârtie;

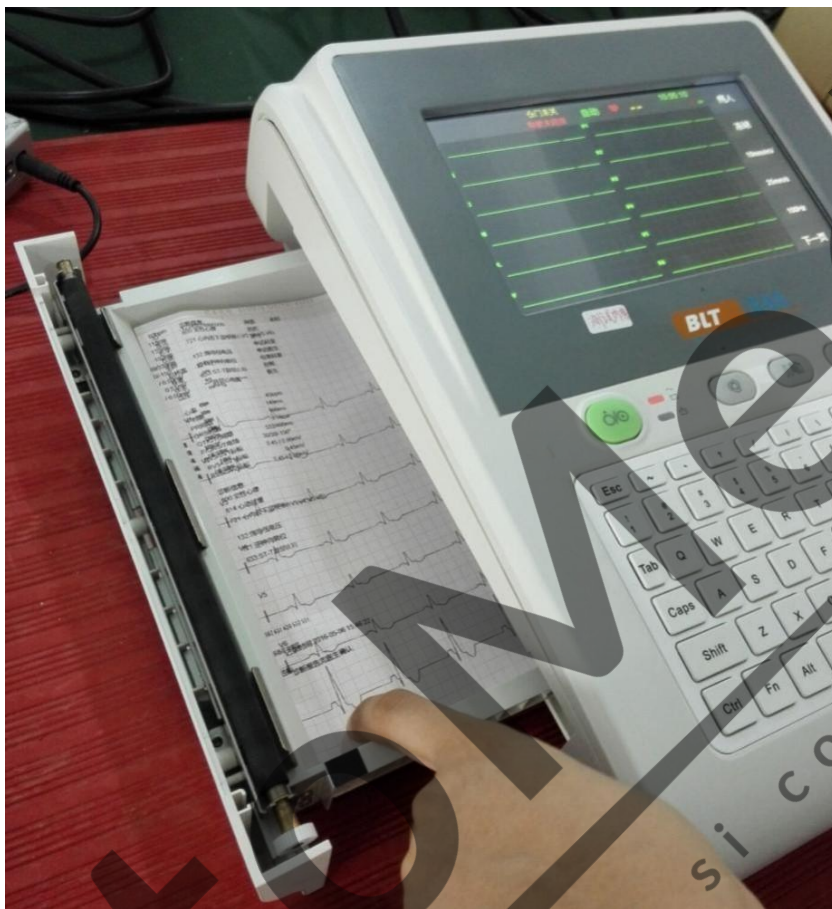


Fig. 3-2 Instalarea hârtiei pliate

3) Scoateți aproximativ 2cm de hârtie caroiată din fanta pentru hârtie a imprimantei și închideți capacul imprimantei. În acest moment, instalarea este finalizată.

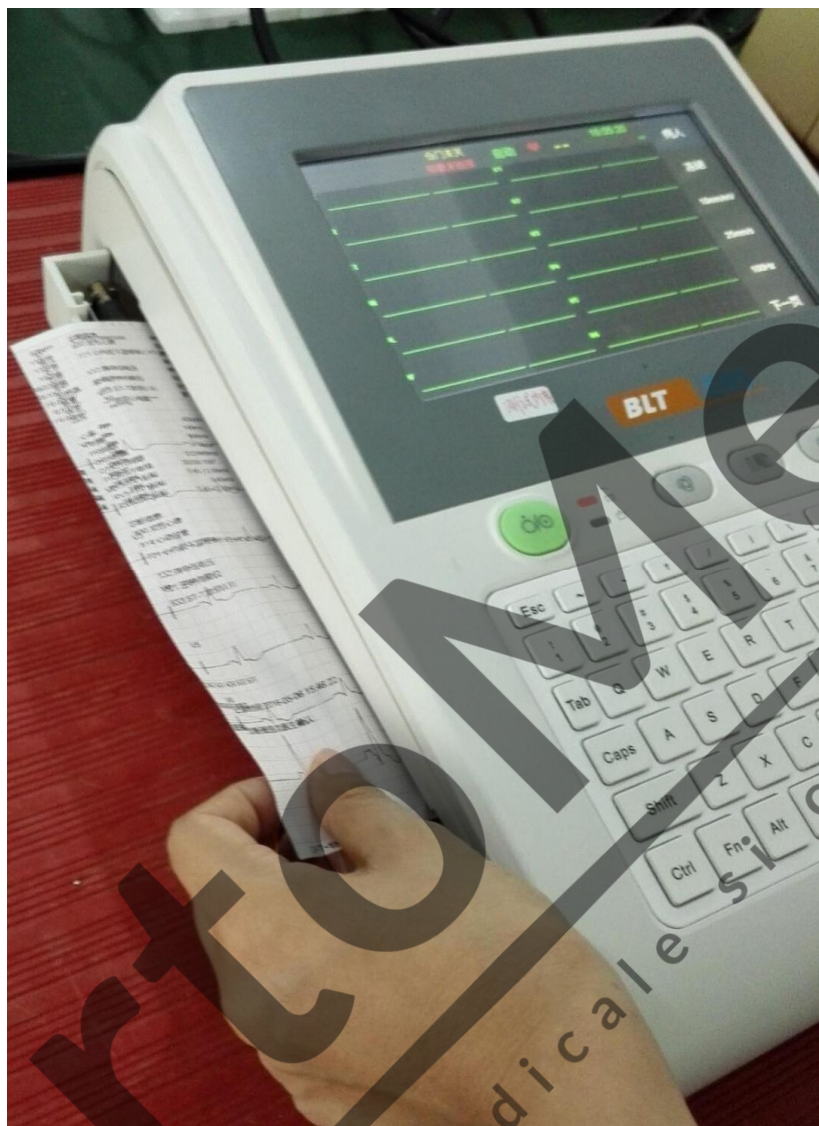


Fig. 3-3 Instalarea hârtiei pliate

! **Atenție:**

- Depozitarea hârtiei caroiate trebuie să se facă în următoarele condiții:
- Hârtia caroiată trebuie depozitată într-un loc uscat și răcoros, ferit de temperaturile ridicate, umiditatea și lumina directă a soarelui.
- Nu suprapuneți hârtia caroiată cu forma de undă înregistrată pe o perioadă lungă de timp; în caz contrar, formele de undă înregistrate se vor suprapune.
- Tipărirea poate începe numai după ce forma de undă ECG apare pe ecran.
- Vă rugăm să utilizați hârtia caroiată furnizată de producător; în caz contrar, durata de viață a capului de tipărire termosensibil al imprimantei va fi scurtată.

3.6 Verificarea înainte de pornire

Vă rugăm să citiți cu atenție manualul înainte de a utiliza electrocardiograful, să vă familiarizați cu funcțiile, operațiile și notele. Verificați informațiile de mai jos înainte de pornire.

1 Mediu

Asigurați-vă că electrocardiograful nu va interfera cu radițiile electromagnetice. Telefoanele mobile, razele X sau echipamentele RMN sunt toate surse posibile de interferență, deoarece acestea pot produce radiații electromagnetice de înaltă intensitate. Temperatura camerei trebuie menținută la peste 18°C pentru a evita interferența ECG cauzată de frig.

2 Sursa de alimentare

Verificați în ce măsură cablul de alimentare și dispozitivul se conectează bine înainte de a utiliza alimentarea cu CA.

3 Împământarea

Verificați bine linia de împământare conectată.

4 Cablul

Verificați că mufa cablului este conectată ferm și evitați poziționarea acestuia aproape de sursa de alimentare CA. Verificați în ce măsură cablul se conectează la electrozii corespunzători.

5 Electrozii

Verificați dacă electrozii sunt poziționați ferm. Și asigurați-vă că electrozii toracici nu intră în contact unul cu celălalt.

6 Hârtia de tipărire

Verificați că este suficientă hârtia de tipărire și că este instalată corect.

7 Pacientul

Asigurați-vă că pacientul nu intră în contact cu partea metalică a patului. Temperatura camerei trebuie să fie confortabilă, iar pacientul trebuie să fie relaxat.

Capitolul 4 Instrucțiuni de utilizare

Acest manual are la bază configurația maximă; puteți alege configurația de care aveți nevoie. Prin urmare, este posibil ca anumite funcții să nu se aplice produsului dvs.. Acestea vor fi afișate gri și nu pot fi utilizate de operatori.

4.1 Pornire/Oprire

◆ Utilizarea sursei de alimentare CA:

— Pornire: Apăsați butonul de alimentare după conectarea cablului de alimentare. Ecranul afișează meniul start, apoi accesați în modul de lucru.

— Oprire: Apăsați butonul de alimentare, iar ecranul va afișa mesajul "The device is shutting off" („Dispozitivul se oprește”). Când mesajul afișat dispare de pe ecran, dispozitivul este oprit. Apoi deconectați ștecherul de alimentare.



Notă: Când oprirea nu se realizează, apăsarea butonului de alimentare pentru 5s poate forța oprirea.

◆ Utilizarea bateriei:

— Pornire: Apăsați butonul de alimentare, ecranul afișează meniul Start, apoi accesați modul de lucru.

— Oprire: Apăsați butonul de alimentare, iar ecranul va afișa mesajul "The device is shutting off" („Dispozitivul se oprește”). Când mesajul afișat dispare de pe ecran, dispozitivul este oprit.



Avertisment:

- Verificați starea pacientului și a dispozitivului în orice moment;
 - Dacă electrocardiograful prezintă deteriorări mecanice sau dacă nu funcționează corect, nu îl utilizați pentru nicio procedură de monitorizare a unui pacient. Contactați personalul de service.
-

4.2 Configurarea pacientului

Faceți clic pe **【Patient】** în interfața principală pentru a accesa **【Patient info input】 (Introducere informații pacient)**. În această interfață, puteți utiliza tastatura pentru a introduce ID-ul și numele pacientului, în același timp, puteți configura grupa de vârstă (<1Month , <1year, 1~3Yr, 3~11 Yr, 12~18 Yr, 19~29 Yr, >=30 Yr). Atunci când ați selectat **【Name/Family】** , **【Weight】** și alte informații despre pacient din fereastra **【Patient info】** , aceste informații vor fi afișate în interfața **【Patient info input】** .

4.3 Înghețare

Prin utilizarea funcției de înghețare a formelor de undă, operatorii pot naviga, înregistra și salva formele de undă astfel încât să analizeze și să proceseze cu ușurință formele de undă ECG selectate și să exporte rapoarte în diferite moduri.

! Atenționare: Înghețarea este disponibilă numai după colectarea datelor timp de 10s de către electrocardiograf.

Faceți clic pe **【Freeze】 (Înghețare) în interfața principală pentru a accesa interfața 【Freeze】** . Prin intermediul interfeței, puteți efectua următoarele operațiuni:

- Selectați **【Pre page】** : Se afișează ultima pagină a formei de undă.
- Selectați **【Next page】** : Se afișează următoarea pagină a formei de undă.
- Selectați **【Pre sec】** : Se afișează forma de undă în ultima secundă.
- Selectați **【Next sec】** : Se afișează forma de undă în secunda următoare.
- Selectați **【2.5mm/mV】** : se poate configura ca amplificarea formei de undă să fie de 1/mV.
- Selectați **【5mm/mV】** : se poate configura ca amplificarea formei de undă să fie 5mm/mV.
- Selectați **【10mm/mV】** : se poate configura ca amplificarea formei de undă să fie 10mm/mV.
- Selectați **【10/5mm/mV】** : se poate configura ca amplificarea formei de undă să fie 10/5mm/mV.
- Selectați **【Return】** : Reveniți la interfața principală.

4.4 Amplificare 10mm/mV

În interfața principală, puteți schimba amplificarea formei de undă de la 10mm/mV la 5 mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV, 10/5mm/mV sau 20/10mm/mV.

! **Atenție:**

- **Configurarea se poate face doar pentru pacientul curent.**
 - **Doar atunci când amplificarea de 40mm/mV este setată din fabricație, se poate realiza modificarea amplificării 40mm/mV.**
-

4.5 Viteza 25mm/s

În interfața principală, puteți schimba viteza de rulare a hârtiei de la 25mm / s la 50mm / s 12,5mm / s 10mm / s 6,25mm / s sau 5mm / s.

! **Atenție:**

- **Viteza poate fi configurată doar la 50mm/s sau 25mm/s în modul automat și Rhythm.**
 - **Viteza poate fi configurată doar la 25mm/s în modul R-R.**
 - **Configurarea se poate face doar pentru pacientul curent.**
-

4.6 Filtrul EMG 100Hz

În interfața principală, puteți schimba filtrul EMG de la 100Hz la 25Hz, 35Hz, 75Hz, 150Hz, 200Hz sau 45Hz.

! **Atenție:**

- **Filtru EMG: se poate selecta 25Hz, 35Hz, 45Hz.**
 - **Filtru trece-jos: se poate selecta 75Hz, 100Hz, 150Hz, 200Hz.**
 - **Configurarea se poate face doar pentru pacientul curent.**
-

4.7 Fișiere

Electrocardiograful poate stoca și gestiona mai mult de 800 de secvențe ale datelor pacientului. Acesta poate revizui, edita, înregistra, șterge sau transmite datele pacientului în fereastra de gestionare a fișierelor. Datele stocate conțin forma de undă ECG în format xml; analiza rezultatului și raportul ECG cu informațiile despre pacient.

Faceți click pe **【Files】** în interfața principală pentru a accesa interfața pentru administrarea fișierelor. În interfața de mai sus puteți vedea ID-ul, numele, data, ora.

În interfața de mai jos, puteți realiza următoarele operațiuni:

- Selectați **【Transmit all】** : Se transmit toate fișierele către computer.
- Selectați **【Export all】** : Se exportă toate fișierele pe cardul SD sau pe discul U.
- Selectați **【Delete all】** : Se pot șterge fișierul sau conținutul selectate. După ce alegeți datele unui pacient, apăsați această tastă și sistemul va deschide o fereastră de dialog, apoi alegeți **【OK】** pentru a șterge datele.
- Selectați **【Search】** : Căutați informațiile de configurare.
- Selectați **【Pre page】** : Revine la pagina anterioară a conținutului afișat în interfață.
- Select **【Next page】** : Trece la pagina următoare a conținutului afișat de interfață.
- Selectați **【Return】** : Revine la interfața principală.

4.8 Comandă

Utilizatorul poate utiliza funcția de comandă după instalarea software-ului specific.

După ce electrocardiograful s-a conectat cu succes la

CENTRU, dacă faceți clic pe **【Order】** puteți accesa interfața de configurare a comenzii. Prin intermediul acestei interfețe, puteți efectua următoarele operațiuni:

- Selectați **【Check】** : Se verifică pacientul rezervat.
- Selectați **【Load】** : Se încarcă informațiile pacientului rezervat.
- Selectați **【Setup】** : Se configurează informațiile pacientului rezervat.
- Selectați **【Search】** : Se caută configurația rezervată a pacientului .
- Selectați **【Delete All】** : Sunt șterse toate informațiile rezervate.
- Selectați **【Pre page】** : Revine la pagina anterioară a conținutului afișat în interfață.
- Selectați **【Next page】** : Trece la pagina următoare a conținutului afișat de interfață.
- Selectați **【Return】** : Revine la interfața principală.

4.9 Configurarea sistemului

4.9.1 Configurarea modului de lucru

Dacă faceți clic pe **【System setting】** → **【Working mode】** în interfața principală, puteți accesa interfața de configurare a modului de lucru. După cum urmează:



- Selectați **【Manual style】** : Se poate selecta 3CH, 6CH, 12CH
- Selectați **【Auto style】** : Se poate selecta 3×4、3×4+1R、3×4+3R、6×2、6×2+1R、12×1.
- Selectați **【Mode options】** : Se poate selecta Manual, Auto, Rhythm, R-R, Close.
- Selectați **【Rhythm style】** : Se poate selecta o singură derivație, trei derivații.

După configurarea filtrului, selectați **【OK】** .

4.9.1.1 Modul manual

Modul manual înseamnă că utilizatorul poate controla manual timpul de înregistrare ECG sau de tipărire. În acest mod, utilizatorii pot selecta grupul de derivații în funcție de nevoile reale și pot efectua configurări diferite ale parametrilor de înregistrare sau ale altor parametri pentru diferite grupuri de derivații.

Urmați pașii de mai jos pentru operare:




- 1 Înainte de înregistrare, introduceți informațiile pacientului.
- 2 Faceți clic pe **【System setting】** pentru a accesa interfața **【Working mode setting】** , apoi selectați Manual mode pentru a configura modul manual, apoi faceți clic “OK” pentru a părăsi fereastra.
- 3 Accesați interfața **【Leads&sampling】** și selectați “Lead order”.
- 4 Continuați configurarea celorlalți parametri în funcție de nevoie și apoi, închideți fereastra **【System setting】** după ce ați terminat de configurat.
5. Apăsați tasta  „, de pe tastatură pentru a începe înregistrarea. Puteți apăsa tasta  „, de pe tastatură pentru a opri înregistrarea în timpul procesului de înregistrare.

4.9.1.2 Modul Auto (automat)

Modul automat este un mod obișnuit al ECG-ului pentru a proba automat și a tipări unde aproximativ 10s’.

În timpul înregistrării ECG în modul automat, grupul de derivații va comuta automat în ordine, adică după ce înregistrarea semnalelor ECG ale derivațiilor dintr-un

grup este finalizată în perioada specificată, dispozitivul va comuta automat la următorul grup de derivații și va începe să înregistreze semnalele ECG ale acestuia. Înainte de înregistrarea semnalelor ECG, calibrarea 1mV este efectuată automat, iar marcajul este adăugat pe hârtia carioată. Pentru mai multe detalii, consultați următorii pași:


- 1 Înainte de înregistrare, introduceți informațiile pacientului.
- 2 Faceți clic pe **【System setting】** pentru a accesa interfața **【Working mode setting】** , apoi selectați “Auto mode”, pentru a configura modul automat.
- 3 Accesați interfața **【Leads&sampling】** și selectați “Lead order” (ordinea derivațiilor).
- 4 Accesați interfața **【Recorder】** , și configurați “Recording style” și “Recording mode”.
- 5 Continuați configurarea celorlați parametri în funcție de nevoie și apoi, închideți fereastra **【System setting】** după ce ați terminat de configurat.
6. Apăsăți tasta  de pe tastatură pentru a începe înregistrarea. Dispozitivul se va opri automat după înregistrarea unei diagrame EKG complete.
- 7 Apăsăți tasta , de pe tastatură pentru a începe înregistrarea. Puteți apăsa tasta , de pe tastatură pentru a opri înregistrarea în timpul procesului de înregistrare,


4.9.1.3 Modul Rhythm (ritm)

Modul ritm necesită o perioadă lungă de timp pentru a proba sau a tipări unele unei singure derivații sau pentru trei derivații. Poate fi folosit pentru a observa aritmia.

În modul Rhythm, utilizatorii pot selecta derivația în funcție de nevoile reale și pot înregistra forma de undă a ritmului unei singure derivații în 60s sau ritmul formelor de undă a 3 derivații în 20s fiecare.



Operarea presupune parcurgerea următorilor pași:

- 1 Înainte de înregistrare, introduceți informațiile pacientului.
- 2 Accesați interfața **【Working mode setting】** , și selectați “Rhythm mode” și configurați “Rhythm style “.
- 3 Accesați interfața **【Leads&sampling】** și selectați “lead order” (ordinea derivațiilor).
- 4 Continuați configurarea celorlați parametri în funcție de nevoie și apoi, închideți fereastra **【System setting】** după ce ați terminat de configurat.
- 5 Apăsăți tasta  de pe tastatură, ecranul cu informații despre solicitare va afișa „Sampling” și cronometrarea timpului probei. Acesta va începe să înregistreze atunci când timpul ajunge la 60s sau 20s.

6. Dispozitivul se va opri automat după înregistrarea unei diagrame de ritm complete. Puteți apăsa tasta  de pe tastatură pentru a opri înregistrarea în timpul procesului de înregistrare.

4.9.1.4 Modul R-R.

Consultați pașii de mai jos:

- 1 Înainte de înregistrare, introduceți informațiile pacienților.
- 2 Accesați interfața **【Working mode setting】**, și selectați “R-R mode”.
- 3 Accesați interfața **【Leads&sampling】** și selectați “Rhy_”.
- 4 Continuați configurarea celorlalte parametri în funcție de nevoie și apoi, închideți fereastra **【System setting】** după ce ați terminat de configurat.
5. Apăsați tasta  de pe tastatură, ecranul cu informații despre solicitare va afișa „Sampling” și cronometrarea timpului probei. Acesta va începe să înregistreze când timpul ajunge la 180s. Dispozitivul se va opri automat după înregistrarea unei diagrame de ritm complete.
- 6 Puteți apăsa tasta  de pe tastatură pentru a opri înregistrarea în timpul procesului de înregistrare.

⚠️ Atenție: Viteza înregistrării este configurată la 25mm /s în modul R-R; utilizatorii nu pot configura viteza. Pentru că undele au fost comprimate pentru a fi 1/5 din undele originale în modul R-R, raportul arată o viteză de 5mm/s (care de fapt este de 25 mm/s).

4.9.1.5 Modul Close (Oprit)

Informațiile despre unde nu pot fi tipărite sau înregistrate în modul Close (oprit).

4.9.2 Filtru

Configurați parametrii de filtrare ai electrocardiografului pentru a îmbunătăți performanța anti-perturbații ECG. Filtrele includ filtrul de frecvență de putere, filtrul Baseline drift, filtrul EMG și trece jos.

- Filtru Baseline drift: Împiedică deviația de la linia de bază pentru a face ca semnalul ECG să fie pe linia de bază în momentul înregistrării.

- Filtru EMG: Împiedică interferențele la semnalul ECG cauzate de fibrilația musculară puternică. Când filtrul EMG este folosit, filtru trece jos este „dezactivat”.
- Trece-jos: Limitează lățimea de bandă a semnalului de intrare și atenuază semnalele mai puternice decât frecvența de întrerupere. Când filtrul trece-jos este folosit, filtrul EMG este „Off” (oprit).
- Filtru frecvență de alimentare: Împiedică interferențele de curent alternativ pentru a preveni atenuarea sau distorsiunea semnalului ECG.

În interfața **【Filter setting】**, puteți face următoarele operațiuni:

- —Selectați **【Baseline drift filter】**: Selectați On/Off (pornit/oprit) pentru a porni/opri filtrul baseline drift. Atunci când se constată instabilitatea liniei de bază, se recomandă pornirea filtrului baseline drift pentru a elimina deviația liniei de bază sau celelalte interferențe, pentru a împiedica orice distorsiune a undei ECG. Astfel se îmbunătățește foarte mult capacitatea de a împiedica deviația liniei de bază și, de asemenea, facilitează interpretarea formei de undă. DFT va apărea pe hârtia caroiată atunci când filtrul baseline drift este pornit. Frecvența filtrului cu valoarea 0,05Hz va fi afișată atunci când filtrul baseline drift este oprit.
- Selectați **【EMG filter】**: Frecvența de întrerupere este opțională. Opțiuni:
Închidere, 25Hz, 35Hz sau 45Hz.
- Selectați **【Lowpass filter】**: Frecvența de întrerupere este opțională. Opțiuni:
Închidere, 75Hz, 100Hz sau 150Hz.
- Selectați **【AC filter】**: Selectați On/Off (pornit/oprit) pentru a activa/dezactiva starea filtrului frecvență de alimentare. În funcție de frecvența rețelei, configurarea implicită din fabrică poate fi setată la „50Hz” sau la „60Hz”. După configurarea filtrului, selectați **【OK】**.

! Atenție:

- **Configurările de filtru EMG și filtru trece-jos se exclud reciproc, adică nu pot funcționa simultan.**
- **Pornirea filtrului EMG poate filtra distorsiunile EMG, dar poate reduce lățimea de bandă și poate schimba undele ECG.**
- **Filtrul baseline drift poate reține cea mai mare parte a perturbațiilor deviației liniei de bază și poate menține segmentul ST normal.**
- **Se recomandă ca filtrul AC să fie deschis tot timpul, cu excepția situației în care**

chiar trebuie să fie închis.

- **Dispozitivul are test de distorsiune.**

4.9.3 Imprimantă

Faceți clic pe **【System setting】** → **【Recorder】** din interfața principală pentru a accesa interfața de configurare a imprimantei. După cum urmează:

Prin intermediul interfeței, puteți efectua următoarele operațiuni:

—Selectați **【Recording style】** : puteți selecta 3×4、3×4+1R、3×4+3R、6×2、6×2+1R、12×1、12×1_V6.

—Selectați **【Recording pattern】** : puteți selecta Fast (Rapid), Save paper

(Economie hârtie). Această funcție poate fi folosită doar în testare în timp real.

—Selectați **【Recording machine】** : puteți selecta 5s, 10s. Această selecție poate fi folosită doar pentru a tipări undele pentru un stil de înregistrare 12x1.

—Selectați **【Recording machine】** : puteți selecta “Thermal recorder” sau “HP LazerJet 1010, Brother HL-2250DN” ca destinație pentru tipărirea raportului ECG.


—Selectați **【Recording Info】** : Puteți selecta Patient Info (Informații pacient), Analysis result (Rezultat analiză), Measurements (Măsurători).


După configurarea informațiilor, selectați **【OK】** .

Atenție:

- **Imprimanta USB externă opțională are nevoie de suport pentru limbajul PCL5 sau PCL6.**
- **Raportul tipărit de imprimanta USB poate afișa în anumite circumstanțe timpi diferiți în funcție de imprimantă.**
- **Raportul ECG exportat ca PDF poate fi vizualizat doar pe ecranul computerului, nu poate fi vizualizat direct pe electrocardiograf.**

Atenție:

- **Selectați modul economisire hârtie: Apăsați butonul  din interfața principală a modului automat; raportul ECG va fi tipărit 10s mai târziu. Informațiile despre pacient, informațiile despre măsurători, informațiile despre diagnostic și undele ECG vor fi toate înregistrate în același raport al pacientului.**

- **Selectați modul rapid:** Apăsați butonul  din interfața principală; raportul ECG va fi tipărit imediat. Informațiile despre pacient, informațiile despre măsurători, informațiile despre diagnostic și unele ECG vor fi tipărite în rapoarte diferite ale pacientului respectiv.
- **Modul rapid va funcționa atunci când modul probă este configurat ca probă în timp real în modul automat.**
- **Modul Economisire hârtie va funcționa numai atunci când stilul de înregistrare este configurat "3x4", "3 × 4 + 1R" sau "3 × 4 + 3R".**
- **Modul rapid va funcționa numai atunci când stilul de tipărire este configurat "12x1".**

4.9.4 Informații despre pacient


Faceți clic pe **【System setting】** → **【Patient Info.】** din interfața principală pentru a accesa interfața de configurare a informațiilor despre pacient. După cum urmează:

Prin intermediul interfeței, puteți efectua următoarele operațiuni:

— Selectați **【Name/Family】** : Dacă selectați Name/Family (Prenume/Nume), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.

— Selectați **【Weight】** : Dacă selectați Weight (Greutate), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.

— Select **【Pacemaker】** : Dacă selectați Pacemaker (Stimulator cardiac), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.

 **Atenționare: Nu recomandăm să selectați "Pacemaker" atunci când majoritatea pacienților nu au nevoie de ECG.**

— Selectați **【Race】** : Dacă selectați Race (rasă), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.

- Selectați **【Gender】** : Dacă selectați Gender (Sex), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【NIBP】** : Dacă selectați NIBP (TAni), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Medications】** : Dacă selectați Medications (Medicație), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Technician】** : Dacă selectați Technician (Tehnician), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Application Doc.】** : Dacă selectați Application Doc., se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Doctor】** : Dacă selectați Doctor, se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Height】** : Dacă selectați Height (Înălțime), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Application dept】** : Dacă selectați Application dept. (Secție), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Bed NO.】** : Dacă selectați Bed NO.(Nr. Pat), se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Examine dept】** : Dacă selectați Examine dept, se va afișa în interfața **【Patient info input】** și după introducerea informațiilor, acestea vor fi afișate în raportul ECG al pacientului.
- Selectați **【Clear Patient Info.】** : Poate fi selectat ”on”(„pornit”) sau ”off”(„oprit”), după ce selectați „on”, informațiile despre pacient vor fi șterse.
- Selectați **【ID generate】** : Puteți selecta “Add”, “Time”, “Input”.
- Selectați **【Age input mode】** : Puteți selecta “Birthdate”(„data nașterii”), “Age group”(„grupa de vârstă”), “Age”(„vârstă”).

—Selectați **【Height & weight unit】** : Puteți selecta unitatea de înălțime și greutate „cm/kg” sau „inch/lb”.

—Selectați **【NIBP unit】** : Puteți selecta "kPa" sau "mmHg".

—Selectați **【USER-DEFINED】** : Utilizatorul poate introduce informațiile suplimentare. După configurarea informațiilor, selectați **【OK】** .

! **Atenție:**

- Dacă selectați „Input”, ID-ul pacientului (mai puțin de 14 ASCII) trebuie introdus manual.
 - Dacă Selectați „Time”, „Add”, ID-ul pacientului nu poate fi introdus manual .
-

! **Atenție:**

- În cazul interferării cu alte dispozitive USB, inclusiv cu tastatura USB, vă rugăm să utilizați scannerul pentru coduri de bare furnizat sau indicat de producător.
 - Verificați în ce măsură comutatorul scannerului este deschis înainte de a porni scannerul pentru coduri de bare. Doar scannerul de coduri de bare poate fi folosit pentru a introduce automat ID-ul pacientului.
 - Indiferent unde se află cursorul curent în caseta de dialog Patient Info Setting (Configurare informații pacient), atunci când utilizați scannerul pentru coduri de bare, ID-ul pacientului va fi completat automat. ID-ul nu se va suprapune când are loc scanarea repetată.
-

4.9.5 Comunicarea

Dacă faceți clic pe **【System setting】** → **【Communication】** în interfața principală puteți accesa interfața de configurare a imprimantei. După cum urmează: Prin intermediul interfeței, puteți efectua următoarele operațiuni:

—Selectați **【Machine NO.】** : Puteți verifica numărul dispozitivului.

—Selectați **【Server IP】** : Puteți configura IP-ul serverului dispozitivului.

—Selectați **【Local IP】** : Puteți configura IP-ul local al dispozitivului.

—Selectați **【Subnet mask】** : Puteți configura masca de subrețea a dispozitivului





— Selectați **【Gateway】** : Puteți configura gateway-ul dispozitivului.

După configurarea informațiilor, selectați **【OK】** .

4.9.6 Derivații și teste

Faceți clic pe **【System setting】** → **【Lead & Sampling】** în interfața principală pentru a accesa interfața de configurare derivații și teste. Prin intermediul interfeței, puteți efectua următoarele operațiuni:

—Selectați **【Sampling mode】** : Opțional: Pre-testare, testare în timp real și test Trigger, test Cyc.

1. Atunci când este selectată opțiunea „Pre-Sampling” (pre-testare), datele ECG vor fi salvate imediat ce dispozitivul a pornit. Apăsați tasta „”, imprimanta va tipări cele mai recente date ECG colectate în 10s. Dacă datele ECG sunt colectate mai puțin de 10s, tipărirea nu se va realiza.
2. Atunci când este selectată opțiunea „Real-time sampling”, apăsați tasta „” și datele ECG colectate în 10s vor fi tipărite;
3. Atunci când este selectat „Trigger Sampling”, dacă utilizatorul apasă tasta „”, interfața va afișa „Learning”, iar Electrocardiograful începe să analizeze datele, apoi să le înregistreze. O „Trigger sample” automată va fi declanșată atunci când apare aritmia în timpul înregistrării.
4. Când este selectat „Cyc-Sample”, apăsați tasta „”, dacă interfața afișează „Measuring”, înseamnă că dispozitivul rulează „Cyc-Sample”, în acest moment, dacă perioada testului este setat la 10min și intervalul testului este setat la 2min, înregistrarea va începe prima tipărire. După ce aceasta se finalizează, interfața va afișa din nou "measuring", 2min mai târziu, iar imprimanta va începe a doua tipărire.
5. Datele colectate în procesul „Cyc-sample” nu pot fi copiate și salvate.

—Selectați **【Lead order】** : Puteți selecta Standard, Cabrera.

Comandă derivație	Derivația 1	Derivația 2	Derivația 3	Derivația 4
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

—Selectați **【Lead name】** : Puteți selecta numele derivației afișat ca „AAMI” sau „IEC”.

- Selectați **【Sample period(min)】** :
 - Selectați **【Sample interval(min)】** :
 - Selectați **【Rhy1】** : Puteți selecta I, II, III, AVR, AVR, AVF, V1 ~ V6.
 - Selectați **【Rhy2】** : Puteți selecta I, II, III, AVR, AVR, AVF, V1 ~ V6.
 - Selectați **【Rhy3】** : Puteți selecta I, II, III, AVR, AVR, AVF, V1 ~ V6.
- După configurarea informațiilor, selectați **【OK】** .

Atenție:

- În modul Auto : Derivația RHY a Rhy1 va fi tipărită atunci când a fost selectat stilul automat 3x4+1R sau 6x2+1R în procesul de înregistrare; derivația RHY a Rhy1, Rhy2 și Rhy3 va fi tipărită atunci când a fost selectat stilul automat 3x4+3R în procesul de înregistrare;
- În modul Rhythm: Undele de ritm ale derivației RHY a Rhy1 pentru 60s vor fi tipărite atunci când a fost selectată o singură derivație în procesul de înregistrare; undele de ritm ale derivației RHY a Rhy1, Rhy2 și Rhy3 pentru 20s vor fi tipărite atunci când trei derivații au fost selectate în procesul de înregistrare;

4.9.7 Afișaj și mesaje vocale

Faceți clic pe **【System setting】** → **【Display&Voice】** în interfața principală pentru a afișa interfața de configurare pentru afișaj și mesaje vocale. După cum urmează:

—Selectați **【Key volume】** : Puteți configura volumul sunetului tastelor.

Opțiuni: Low (Scăzut), Middle (mediu), High (ridicat) sau Close (oprit). Când este selectat „Close” (oprit), electrocardiograful nu va emite niciun sunet în momentul apăsării tastelor.

—Selectați **【Prompt volume】** : Puteți configura volumul sunetului pentru mesajele de avertizare. Opțiuni: Low (Scăzut), Middle (mediu), High (ridicat) sau Close (oprit). Când este selectat „Close” (oprit), Electrocardiograful nu va emite niciun sunet la momentul emiterii mesajelor de avertizare.

—Selectați **【QRS volume】** : Puteți configura volumul sunetului QRS. Opțiuni: Low (Scăzut), Middle (mediu), High (ridicat) sau Close (oprit). Când este selectat „Close” (oprit), electrocardiograful nu va emite niciun sunet pentru QRS.

—Selectați **【Black grid】** : Puteți selecta ”ON” („PORNIT”) sau ”OFF”(„OPRIT”) pentru a schimba fundalul forme de undă din negru în grilă.

- Selectați **【Icon color】** : Puteți selecta culoarea pictogramelor.
 - Selectați **【Brightness】** : Puteți configura luminozitatea afișajului: 1~5.
- După configurarea informațiilor, selectați **【OK】** .

4.9.8 Data și Ora

Faceți clic pe **【System setting】** → **【Date&Time】** în interfața principală pentru a accesa interfața de configurare a datei și orei. După cum urmează:

- Selectați **【Date】** : Utilizatorii pot selecta formatul de afișare a datei în funcție de nevoile reale.
- Selectați **【Time】** : Utilizatorii pot selecta formatul de afișare a orei în funcție de nevoile reale.
- Selectați **【Date style】** : Puteți selecta DDMMYY, YYMMDD sau MMDDYY.
- Selectați **【Time style】** : Puteți selecta 12hours și 24hours. Când alegeți 12hours, puteți selecta AM sau PM aferente.

După configurarea informațiilor, selectați **【OK】** .

4.9.9 Fișier

Faceți clic pe **【System setting】** → **【File】** în interfața principală pentru a accesa interfața de configurare pentru fișier. După cum urmează:

- Selectați **【Auto delete】** : Puteți selecta „On” sau „Off”. Dacă selectați „On”, fișierele vor fi șterse automat atunci când sunt transmise.
- Selectați **【Auto cover】** : Puteți selecta „On” sau „Off”. Dacă selectați „On”, fișierele cele mai vechi vor fi șterse automat atunci când spațiul de stocare este plin.
- Selectați **【Auto save】** : Puteți selecta „On” sau „Off”. Când selectați „On”, raportul va fi salvat automat.
- Selectați **【Export medium】** : Puteți selecta un port USB sau un card SD pentru a exporta datele.
- Selectați **【Medium】** : Puteți selecta Flash, disc USB sau card SD pentru a stoca datele.
- Selectați **【File format】** : Puteți selecta formatul DAT sau PDF .

După configurarea informațiilor, selectați **【OK】** .

4.9.10 Întreținerea sistemului

Faceți clic pe **【System setting】** → **【System maintenance】** în interfața principală pentru a accesa interfața de configurare a întreținerii sistemului. După cum urmează:

- Selectați **【Export system config】** : Puteți exporta configurația sistemului pe discul USB.
- Selectați **【Loading backup config】** : Puteți încărca configurația locală a copiei de siguranță.
- Selectați **【Backup system config】** : Puteți efectua o copie de rezervă a configurației sistemului local.
- Selectați **【Recover factory config】** : Puteți reconfigura configurația din fabrică a dispozitivului.
- Selectați **【Calibration】** : Puteți regla ecranul tactil.
- Selectați **【Machine Info.】** : Puteți vizualiza informațiile despre dispozitiv în ceea ce privește Kermel, Root, APP, etc.
- Selectați **【Import system config】** : Puteți importa configurația externă în sistemul dispozitivului.
- Selectați **【Factory maintenance】** Pentru a realiza operațiunile de întreținere de către persoana specializată, după ce a fost introdusă parola. În interfața de întreținere, puteți selecta AC filter, Save Raw Waves, Standby Time, ECG Barcode Scanner și așa mai departe .

După configurarea informațiilor, selectați **【OK】**.

 **Notă: 【Factory maintenance】 poate fi făcută doar de către operatorul de întreținere autorizat de producător.**

4.9.11 Altele

Faceți clic pe **【System setting】** → **【Others】** din interfața principală pentru a accesa interfața de configurare. După cum urmează:

- Selectați **【Demo】** : Puteți selecta „ON”, „OFF”. Când selectați ON, ecranul se va porni în stil demo.
- Selectați **【Language】** : Utilizatorii pot selecta limba de afișare a electrocardiografului sau meniul de utilizare pentru înregistrarea ECG între limba engleză și limba chineză.

—Selectați **【Medical institutions】** : Puteți introduce informații despre instituțiile medicale.

După configurarea informațiilor, selectați **【OK】** .

4.9.12 Revenire

Faceți clic pe Return (revenire) pentru a vă întoarce la interfața principală.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 5 Citirea raportul EKG tipărit

5.1 Exemple și note raport tipărit

Formatele rapoartelor tipărite care pot fi utilizate pentru electrocardiograful E65 sunt descrise în această secțiune.

5.1.1 Modul Auto (automat)

Acest capitol conține următoarele exemple în modul automat (Fig. 5-1, Fig. 5-2, Fig. 5-3, Fig. 5-4).

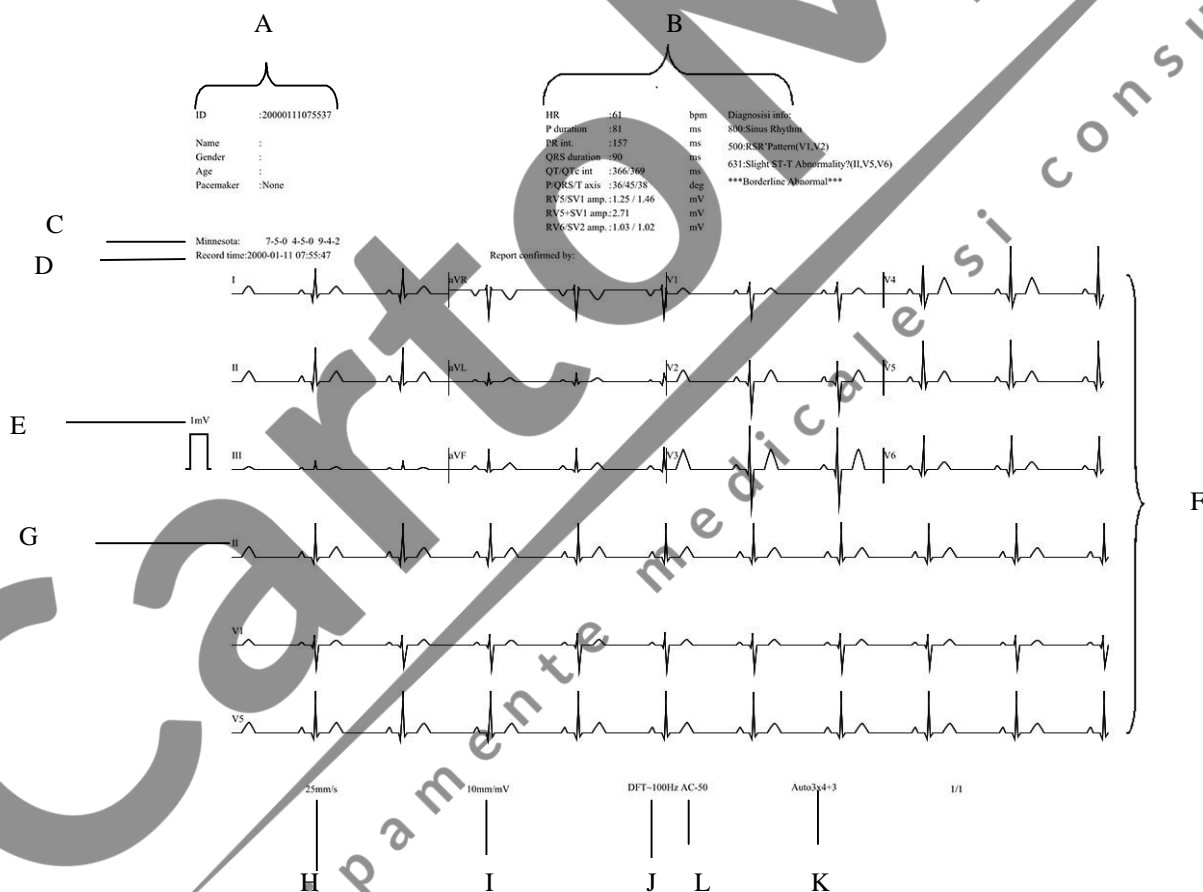


Fig. 5-1: Raport mod auto 3x4+1

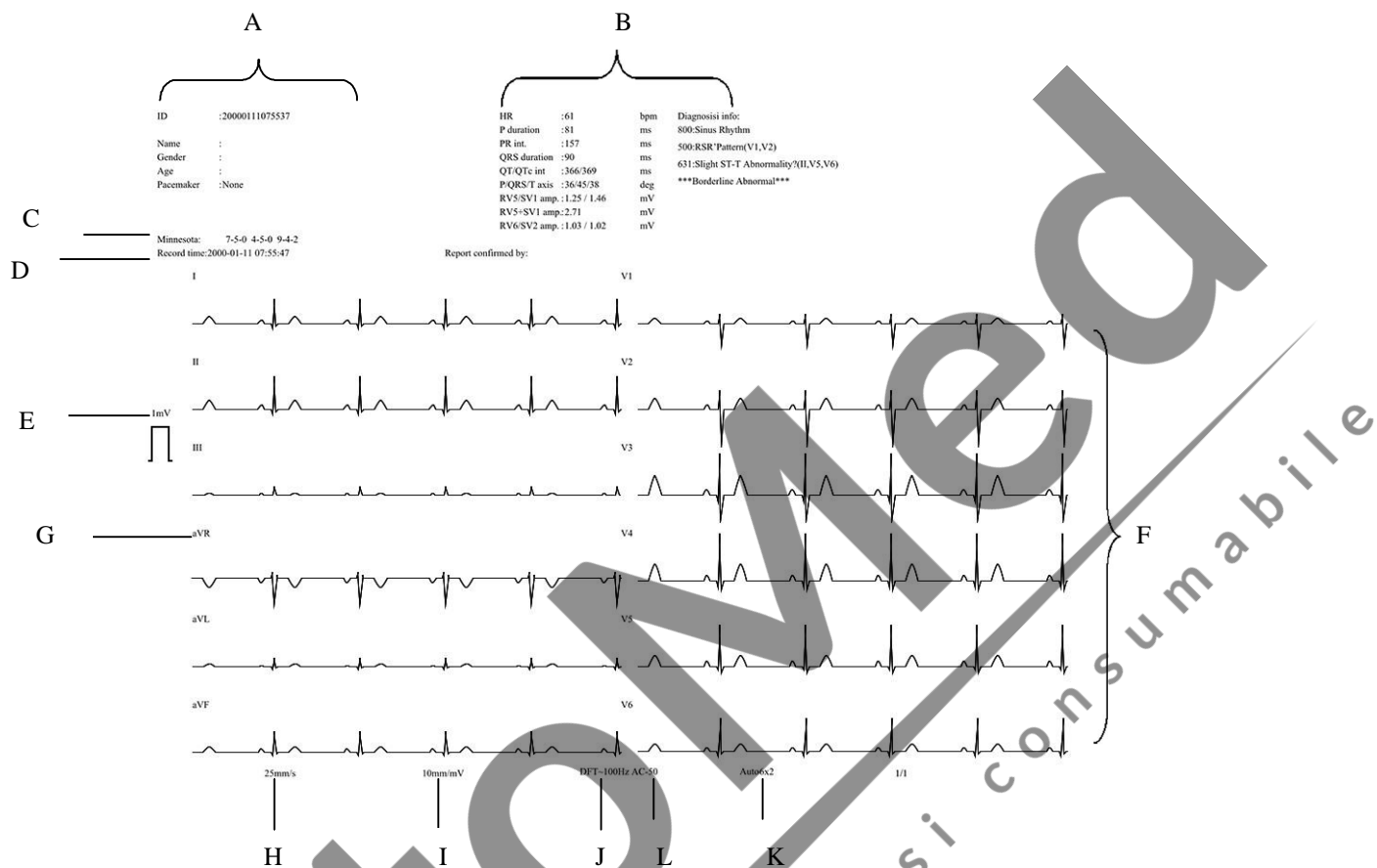


Fig. 5-2: Raport mod auto 6x2+1

- A. Informații despre pacient (includ: Nume, ID, vârstă și sex)
- B. RC și alte informații de monitorizare
- C. Minnesota
- D. Raportul dată tipărire
- E. Semnal calibrare 1mV
- F. Informații formă de undă
- G. Informații derivații
- H. Viteză
- I. Amplificare
- J. Filtru Baseline drift (oprit) și frecvență filtru trece-jos
- K. Mod de lucru
- L. Stare filtru CA

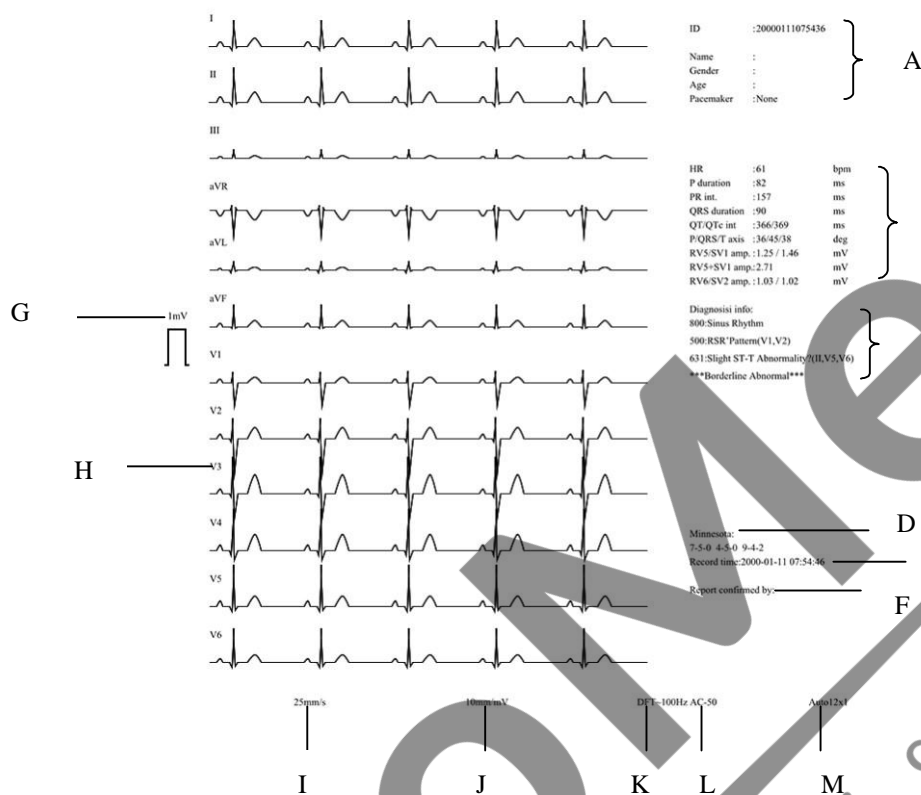


Fig. 5-3: Raport mod auto 12x1

- A. Informații despre pacient (inclus: Nume, ID, vârstă și sex)
- B. RC și alte informații de monitorizare
- C. Informații monitorizare
- D. Minnesota
- E. Raport dată tipărire
- F. Loc semnătură medic
- G: Semnal calibrare 1mV
- H: Informații derivații
- I. Viteză
- J. Amplificare
- K. Filtru Baseline drift (oprit) și frecvență filtrului trece-jos
- L. Stare filtru CA
- M. Mod de lucru

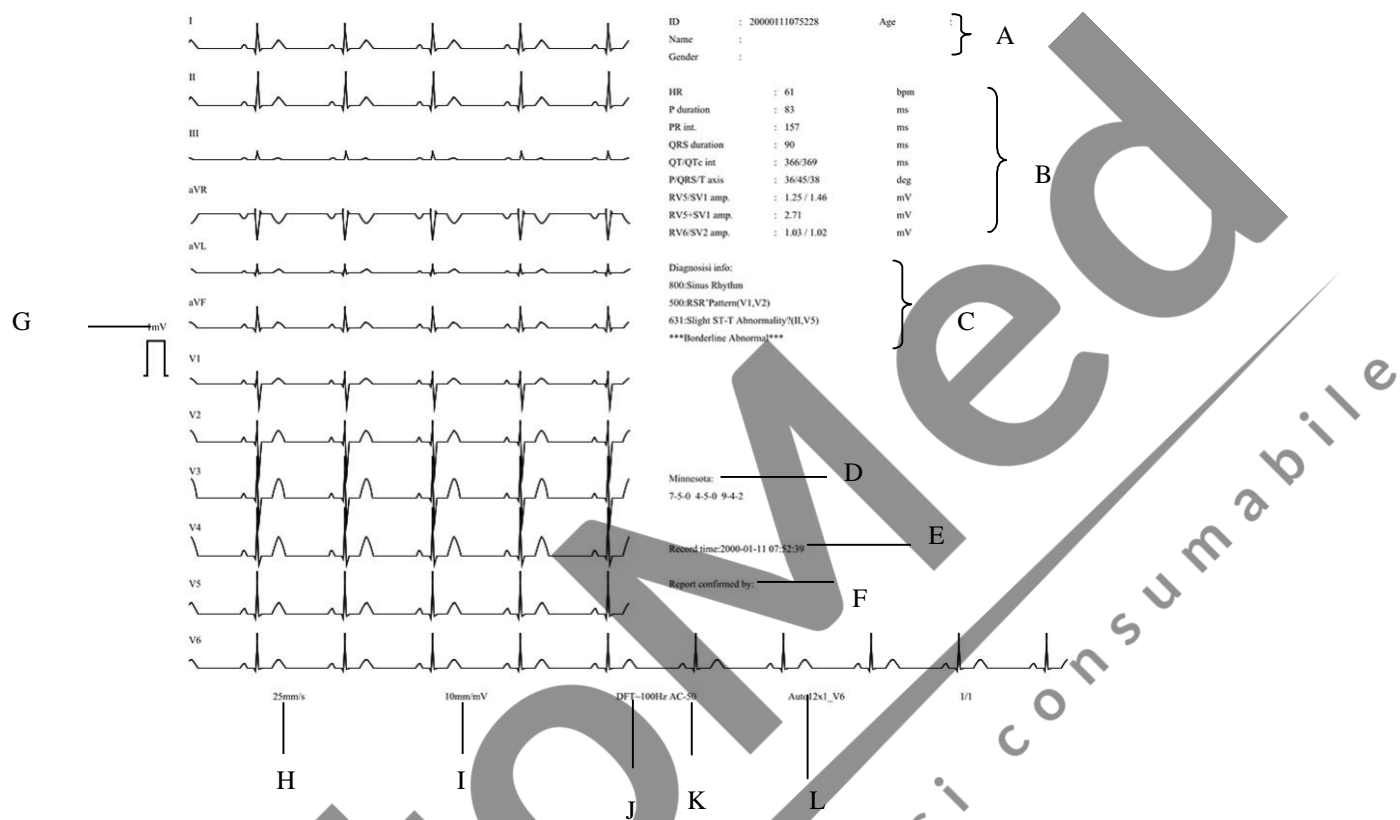


Fig. 5-4: Raport mod auto 12x1_V6

A. Informații despre pacient (inclusiv: Nume, ID, vârstă și sex)

G. Viteza

H: Amplificare

B. RC și alte informații de monitorizare

I. Filtru Baseline drift (oprit) și

C. Informații monitorizare

frecvență filtru trece-jos

D. Minnesota

J. Starea filtrului CA

E. Raport dată tipărire

K. Mod de lucru

F. Semnal calibrare 1mV

L. Informații derivații

Notă: Numai după ce Minnesota (și celelalte) este ales în configurările din fabricație privind întreținere a sistemului, acestea pot fi văzute în raport.

5.1.2 Mod manual

În modul manual, tipărirea în timp real a formei de undă ECG este efectuată manual, în conformitate cu cerințele utilizatorilor, iar pornirea și oprirea tipăririi sunt controlate prin taste. Figura de mai jos prezintă raportul ECG tipărit pe 12 canale în modul manual.

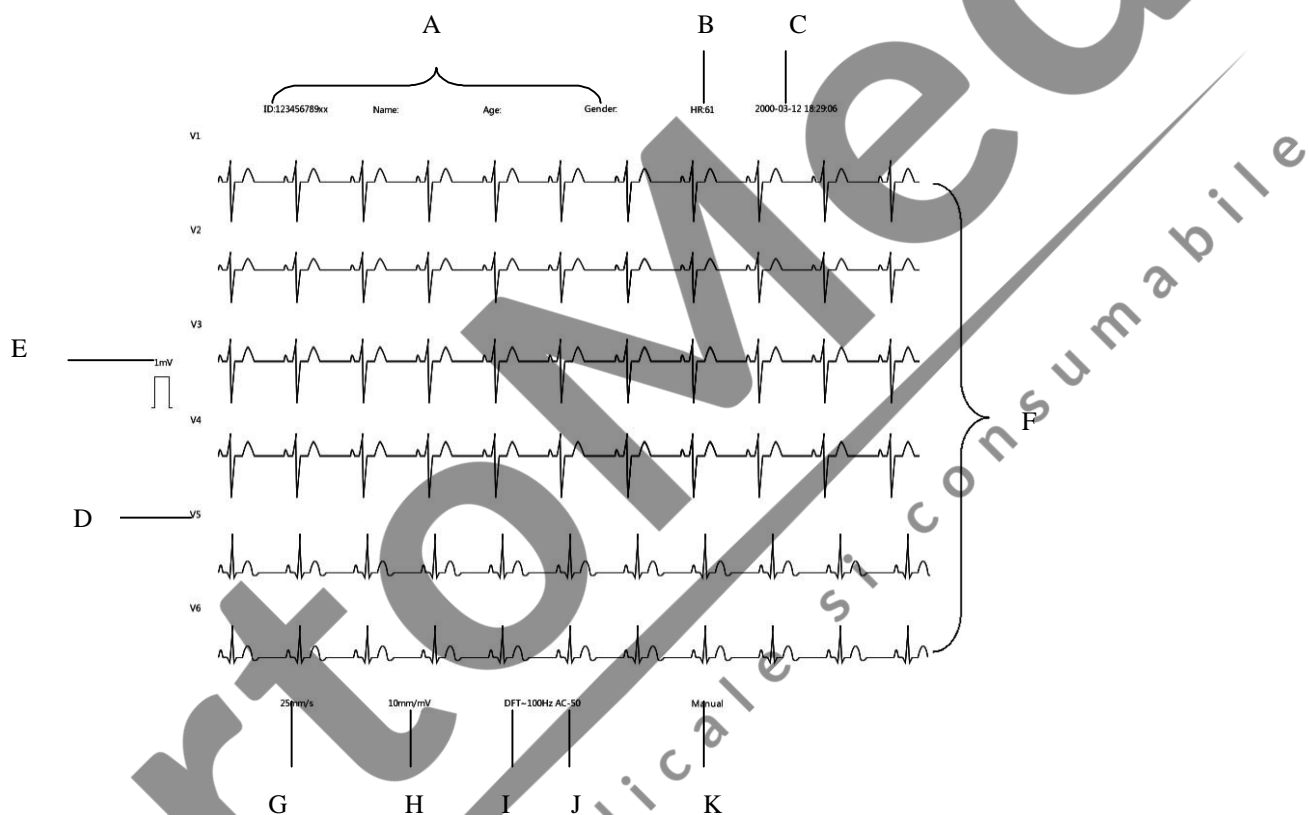


Fig. 5-5: Raport mod manual

A: Informații despre pacient (inclusiv:
Nume, ID, vârstă și sex)

B: RC

C: Raport dată tipărire

D: Informații derivații

E: Semnal calibrare 1mV

F: Informații formă de undă

G: Amplificare

H: Viteză

I: Filtru Baseline drift (pornit) și
frecvență filtru trece-jos

J: Stare filtru CA

K: Mod de lucru

5.1.3 Mod Rhythm (Ritm)

În modul Rhythm, se analizează ritmul specific al derivației. Dispozitivul acceptă modul de derivație cu un singur canal și modul de derivație cu 3 canale. În modul derivație cu un singur canal, sunt colectate datele formei de undă a 60s; în modul derivație cu 3 canale, sunt colectate datele formei de undă a 20s.

◆Mod derivație un singur canal:

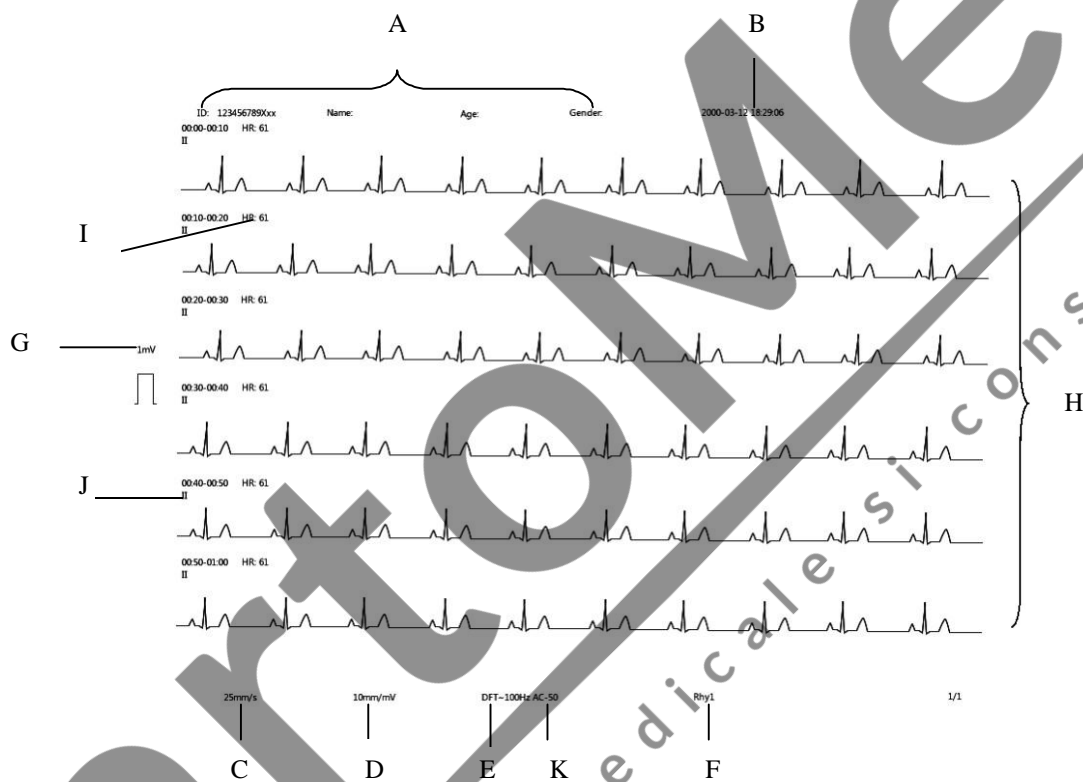


Fig. 5-6: Modul derivație un singur canal

Mod derivație 3 canale:

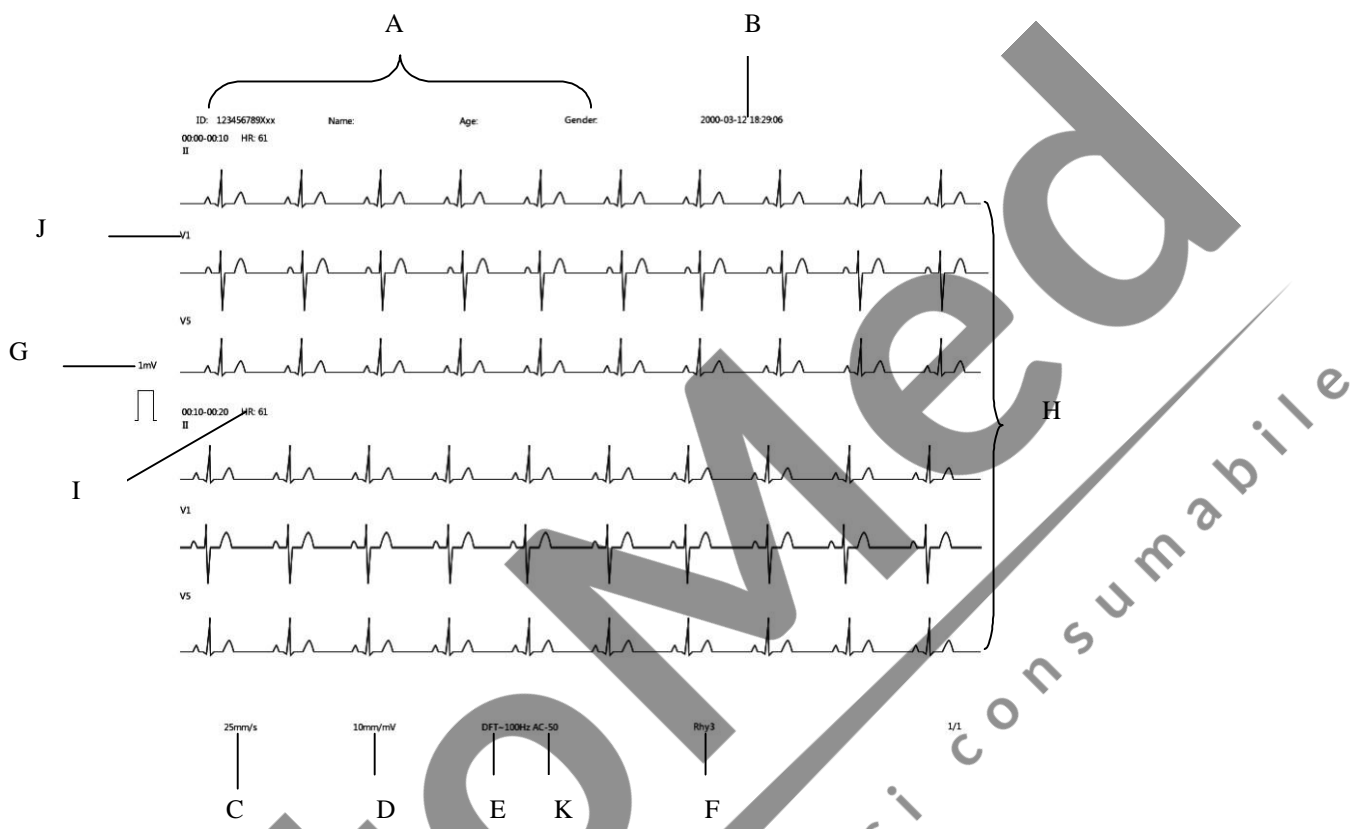


Fig. 5-7: Mod derivație 3 canale

- A. Informații despre pacient (includ: Nume, ID, vârstă și sex)
- B. Raportul dată tipărire
- C. Viteza
- D. Amplificare
- E. Filtrul Baseline drift (oprit) și frecvența filtrului trece-jos
- F. Mod de lucru
- G. Semnal calibrare 1mV
- H. Informații formă de undă
- I. RC și alte informații de monitorizare
- J. Informații derivații
- K. Stare filtru CA

5.1.4 Mod R-R.

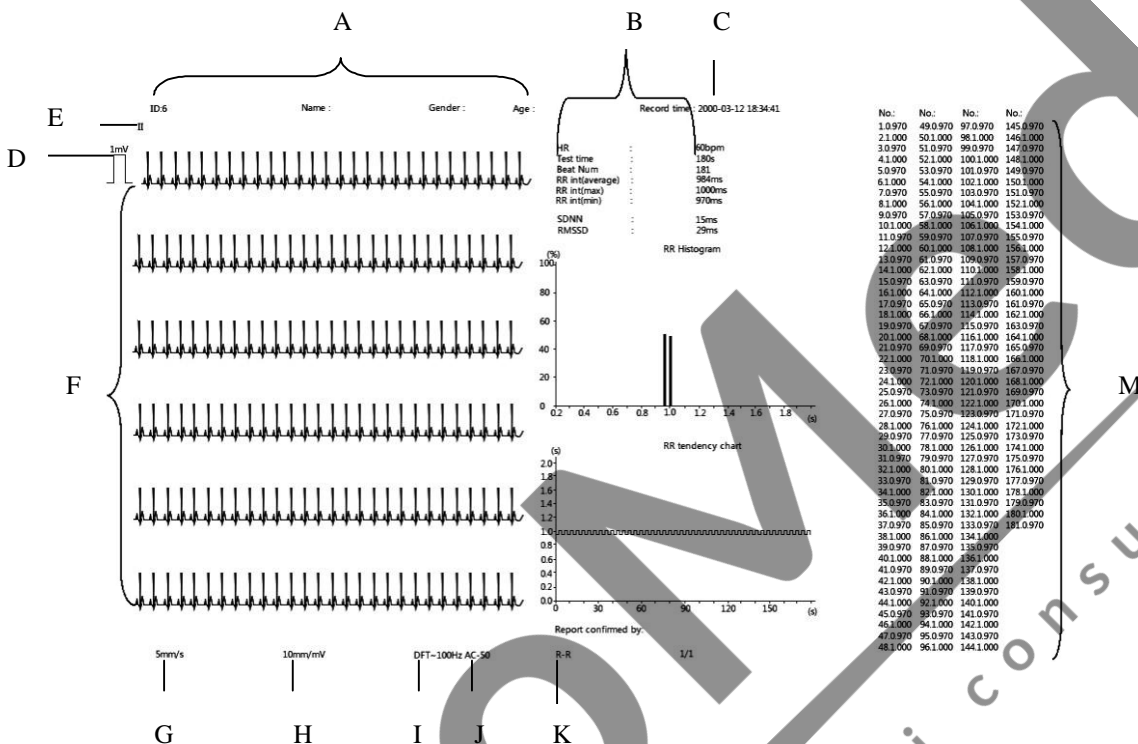


Fig. 5-8: Mod R-R.

- A: Informații despre pacient (includ: Nume, ID, vârstă și sex)
- B: RC și alte informații de monitorizare
- C: Raport dată tipărire
- D: Semnal calibrare 1mV
- E: Informații derivații
- F: Informații formă de undă
- G: Amplificare
- H: Viteză
- I: Filtru Baseline drift (ponrit) și frecvență filtru trece-jos
- J: Stare filtru CA
- K: Mod de lucru
- M: Interval

Capitolul 6 Baterie

6.1 Introducere

Electrocardiograful poate fi echipat cu baterie reîncărcabilă pentru a asigura funcționarea continuă în cazul întreruperii alimentării cu CA și nu necesită întreținere specială în condiții normale. În timp ce electrocardiograful este conectat la CA, indiferent dacă electrocardiograful funcționează sau nu, bateria poate fi întotdeauna încărcată. În cazul unei întreruperi bruște a alimentării, electrocardiograful va primi automat alimentarea de la baterie, fără întreruperea activității de monitorizare.

Simbolurile din colțul din stânga sus al ecranului vor indica stările bateriei:



Indică faptul că bateria este complet încărcată.



Indică faptul că bateria este aproape complet încărcată.



Indică faptul că bateria este pe jumătate încărcată.



Indică faptul că bateria este descărcată.



Indică faptul că bateria este aproape descărcată și trebuie să fie încărcat imediat.

Pictograma bateriei va lumina intermitent în timpul încărcării.



Atenționare: Îndepărtați bateriile înainte de expediere sau dacă electrocardiograful urmează să nu fie utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

⚠️ Avertisment:

- **Utilizați doar bateriile specificate în acest manual.**
- **Nu lăsați bateriile la îndemâna copiilor.**
- **Bateria trebuie verificată în mod regulat pentru a garanta funcționarea normală a acesteia.**
- **Când durata de viață a bateriei a expirat, trebuie instalată o nouă baterie.**

6.2 Instalarea bateriei

Compartimentul pentru baterie se află în partea de jos a electrocardiografului.

Consultați următorii pași în momentul instalării sau înlocuirii bateriei:

- 1 Opriți electrocardiograful și deconectați cablul de alimentare și alte fire de conectare;
2. Slăbiți șuruburile de fixare aflate deasupra capacului compartimentului pentru baterie cu ajutorul șurubelniței și deschideți capacul bateriei (după cum este prezentat în figura 6-1) ;

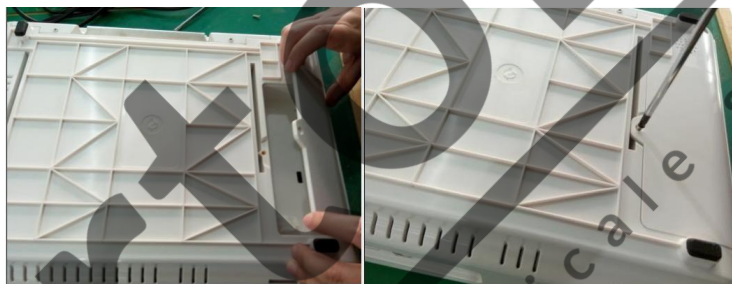


Fig. 6-1 Instalarea bateriei

3. Introduceți bateria nouă în compartimentul bateriei în conformitate cu direcția marcajului și apăsați bateria pentru a asigura contactul corespunzător;



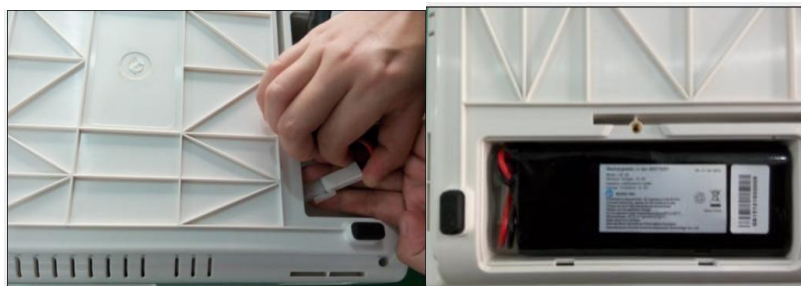


Fig. 6-2 Instalarea bateriei

- 4 Montați capacul bateriei, așa cum se arată în figura de mai jos.



Fig. 6-3 Instalarea bateriei

- 5 Conectați electrocardiograful la sursa de alimentare CA și verificați dacă indicatorul de stare a bateriei al electrocardiografului este în stare bună.



Avertisment:

- Polul pozitiv și polul negativ al bateriei trebuie conectați corect; în caz contrar, este posibil să se producă o explozie.
 - Nu contactați direct polul pozitiv și polul negativ al bateriei cu fir; în caz contrar, există riscul de incendiu.
 - Doar persoanele instruite sau care cunosc foarte bine dispozitivul pot demonta capacul compartimentului bateriei și înlocui bateria.
 - Bateria cu litiu trebuie să fie îndepărtată sau oprită; în caz contrar pot apărea erori de tipul ecran alb, oprirea sistemului, etc.
-

6.3 Optimizarea performanței bateriei

O baterie are nevoie de cel puțin două cicluri de optimizare atunci când este pusă în funcțiune pentru prima dată. Un ciclu al bateriei este o încărcare completă, neîntreruptă a bateriei, urmată de o descărcare completă, neîntreruptă. O baterie trebuie să fie condiționată în mod regulat pentru a-și menține durata de viață. Condiționați bateria atunci când este utilizată sau depozitată timp de două luni sau atunci când timpul de funcționare devine vizibil mai scurt.

Pentru a optimiza o baterie, urmați această procedură:

- 1 Deconectați electrocardiograful de la pacient și opriți toate procedurile de monitorizare și măsurare.
- 2 Așezați bateria care necesită optimizare în compartimentul bateriei electrocardiografului.
- 3 Așezați electrocardiograful în suportul încărcătorului și conectați-l la rețeaua de alimentare CA. Lăsați bateria să se încarce fără întrerupere timp de peste 6 ore.
- 4 Scoateți cablul de alimentare CA și lăsați electrocardiograful să funcționeze alimentat de la baterie până când se oprește.
- 5 Reașezați electrocardiograful în suportul încărcătorului și conectați-l la rețeaua de alimentare CA principală. Lăsați bateria să se încarce fără întrerupere timp de peste 6 ore.
- 6 Optimizarea bateriei s-a încheiat.

6.4 Verificarea performanței bateriei

Performanța unei baterii poate scădea în timp. Pentru a verifica performanța unei baterii, urmați procedura de mai jos:

- 1 Deconectați electrocardiograful de la pacient și opriți toate procedurile de monitorizare și măsurare.
- 2 Așezați electrocardiograful în suportul încărcătorului și conectați-l la rețeaua de alimentare CA. Lăsați bateria să se încarce fără întrerupere timp de peste 6 ore.
- 3 Deconectați alimentarea CA și lăsați electrocardiograful să funcționeze alimentat de la baterie până când se oprește.
- 4 Durata de funcționare a unei baterii reflectă direct performanța acesteia.

6.5 Eliminarea bateriilor

Bateriile deteriorate sau uzate trebuie înlocuite și eliminate în mod corespunzător. Eliminați bateriile uzate conform reglementărilor locale.

! **Atenție: Durata de viață a bateriei depinde de timpul și frecvența funcționării. Această baterie pentru electrocardiograf poate fi încărcată și descărcată, în general, de 300 ori.**



Avertisment:

- **Nu îndepărtați bateria în mod aleatoriu, nu așezați bateria într-un loc cu foc deschis și nu provocați un scurtcircuit al bateriei. Arderea, explozia bateriei sau scurgerea electrolitului bateriei pot provoca vătămări corporale.**
 - **În cazul în care bateria reîncărcabilă încorporată atinge limita de timp a duratei de viață sau este deteriorată, utilizatorul trebuie să contacteze în timp util responsabilul de întreținere local sau producătorul pentru înlocuirea bateriei.**
 - **În caz de scurgere a electrolitului bateriei sau de miros neplăcut, utilizatorul trebuie să se îndepărteze imediat de baterie; în cazul în care electrolitul bateriei se scurge pe haine sau piele, utilizatorul trebuie să clătească imediat cu apă curată; în cazul în contactului electrolitul bateriei cu ochii, utilizatorul trebuie să clătească imediat cu apă curată și să consulte un medic.**
 - **Nu tăiați bateria cu daltă metalică, ciocan sau loviți și nu deteriorați bateria în alt mod; în caz contrar, există riscuri asociate încălzirii, fumului, distorsiunii sau arderii bateriei.**
-


Capitolul 7 Curățarea și întreținerea

7.1. Rezumat

Păstrați dispozitivul și accesoriile fără praf și murdărie. Pentru a evita deteriorarea dispozitivului, urmați regulile de mai jos:

- 1 Diluați detergentul întotdeauna conform instrucțiunilor producătorului sau utilizați cea mai mică concentrație posibilă.
- 2 Nu scufundați nicio parte a dispozitivului în lichid.
- 3 Nu turnați lichid pe dispozitiv sau accesorii.
- 4 Nu permiteți pătrunderea lichidului în carcasă.
5. Nu utilizați niciodată materiale abrazive (cum ar fi vata de oțel sau polish de argint) sau agenți de curățare corozivi (cum ar fi acetona sau agenți de curățare pe bază de acetonă).

 **Avertisment: Nu uitați să opriți sistemul și să deconectați toate cablurile de alimentare de la prize înainte de curățarea dispozitivului.**

 **Atenționare: Dacă vărsați lichid pe dispozitiv sau accesorii, contactați-ne sau contactați personalul de service.**

7.2 Curățarea electrocardiografului

⇒ Detergentul obișnuit și dezinfectantul non-coroziv utilizat în spital pot fi aplicate pe electrocardiograful curat, dar trebuie să fiți conștienți de faptul că multe tipuri de detergenți trebuie diluați înainte de utilizare și vă recomandăm să îi utilizați în conformitate cu instrucțiunile producătorului detergentului.

⇒ Evitați utilizarea de alcool, aminoacizi sau detergenți acetoni.

⇒ Carcasa și ecranul electrocardiografului trebuie curățate de praf cu o cârpă moale fără scame sau cu un burete înmuiat în detergent. În timpul curățării, aveți grijă să nu vărsați lichide pe dispozitiv și nu lăsați niciun lichid în apropierea lui. Când ștergeți panoul lateral al electrocardiografului, trebuie să aveți grijă în special să nu existe apă în apropierea tuturor cablurilor și ieșirilor de pe panou.

☒ Nu utilizați materiale abrazive, inclusiv perie de sârmă sau aparat de lustruire metalică în timpul curățării, deoarece astfel de materiale vor deteriora panoul și ecranul electrocardiografului.

☒ Nu scufundați electrocardiograful în lichid.

☒ Dacă mufa sau cablul de conectare se udă accidental, vă recomandăm să le clătiți cu apă distilată sau apă deionizată și să le uscați la o temperatură cuprinsă între 40°C și 80°C timp de cel puțin o oră.

! Atenție:

■ Evitați temperaturile ridicate .

■ Evitați lumina directă a soarelui, praful sau gropile și evitați șocurile mecanice în timpul deplasării.

7.3 Curățarea și dezinfectarea accesoriilor

1 cablul ECG

Dezinfectanții recomandați includ soluție de dialdehidă glutarică și soluție de decolorant 10%.

- a) curățați cablul înainte de dezinfectare.
- b) curățați suprafața cablului cu o cârpă moale, îmbibată cu puțină apă proaspătă sau cu apă cu săpun neutru.
- c) ștergeți temeinic cablul cu o cârpă moale înmuiată cu un dezinfectant.
- d) ștergeți dezinfectantul rămas pe cablu cu o cârpă moale, îmbibată cu apă proaspătă.
- e) puneți cablul într-un mediu umbros și răcoros pentru aerisire.

! Atenție:

■ Nu sterilizați firul derivației cu dispozitiv de înaltă presiune, radioactiv sau cu abur.

■ Nu scufundați direct firul derivației în lichid.

■ Pentru a evita deteriorarea pe termen lung a cablului, se recomandă ca sterilizarea lui să fie efectuată numai atunci când este necesar, în conformitate cu reglementările spitalului dumneavoastră.

■ Nu curățați și nu reutilizați electrodul de unică folosință.

2 Electrode toracic și electrode pentru membru

- a) curățați electrodele toracic și electrodele pentru membru înainte de dezinfectare.
- b) ștergeți gelul conductor de pe suprafața electrodei cu o cârpă moale;
- c) scoateți placa electrodei și clema electrodei pentru membru, precum și bila de cauciuc și cupa metalică a electrodei toracic;
- d) puneți electrodele în apă caldă curată (la o temperatură nu mai mare de 35°C) și curățați-le pentru vă asigura că nu a rămas niciun reziduu de gel conductor;
- e) uscați la aer electrodele într-un loc umbrit și răcoros.

Atenție:


- **Electrodele trebuie curățate în timp util după utilizare;**
 - **Bila de cauciuc a electrodei toracic trebuie să fie ferită de lumina directă a soarelui; în caz contrar, se va produce deteriorarea;**
 - **Electrodele cu suprafața deteriorată trebuie înlocuite în timp util cu un electrod nou.**
-

Atenționare:

- ☞ Nu dezinfectați cablul și firul derivației cu tensiune înaltă, radială sau abur.
 - ☞ Nu scufundați cablul sau firul derivației direct în lichid.
 - ☞ Pentru a preveni deteriorarea pe termen lung a cablului, se recomandă ca produsul să fie dezinfectat doar atunci când este prevăzut conform regulamentului spitalului.
 - ☞ Nu curățați și nu reutilizați electrodele de unică folosință.
-

Avertisment:

- **Nu utilizați EtO, fenil, amido sau iodo pentru dezinfectarea dispozitivului.**
 - **Dispozitivul și accesoriile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale după ce durata de viață a acestora se încheie.**
Alternativ, acestea pot fi returnate distribuitorului sau producătorului pentru reciclare sau eliminare corespunzătoare.
-

-
-  **Atenționare: Dezinfectarea poate provoca deteriorarea electrocardiografului într-o anumită măsură. Se recomandă ca dezinfectarea să fie efectuată numai atunci când este necesar, conform regulamentului de întreținere al spitalului. Dispozitivul trebuie curățat înainte de dezinfectare.**

Notă: Diagrama electrică și lista componentelor sunt puse la dispoziția unității de întreținere autorizate sau personalului certificat de producător.

7.4 Curățarea și întreținerea imprimantei

Pentru a preveni apariția petelor pe suprafața capului de tipărire termosensibil din cauza utilizării îndelungate și susținute a imprimantei, și scăderea clarității înregistrării, suprafața capului de înregistrare trebuie curățată periodic (cel puțin o dată pe lună) astfel:

- ⇒ Deschideți capacul compartimentului pentru hârtie a imprimantei;
- ⇒ Scoateți hârtia caroiată rămasă;
- ⇒ Ștergeți ușor suprafața capului de înregistrare utilizând o cârpă moale curată înmuiată într-o cantitate mică de alcool diluat;
- ⇒ Uscați imprimanta la aer, într-un loc răcoros și ventilat;
- ⇒ Așezați corect hârtia caroiată și închideți capacul compartimentului pentru hârtie a imprimantei.

Capitolul 8 Accesorii

Avertisment:

- **Utilizați doar accesoriile specificate în acest manual. Utilizarea altor accesorii poate provoca deteriorarea electrocardiografului.**
- **Verificați accesoriile și ambalajele acestora pentru a vedea dacă prezintă semne de deteriorare. Nu le utilizați dacă prezintă deteriorări.**

Lista de accesorii :

Nr.	Nume	Specificație	PN
1	Electrod toracic standard	Un set cuprinde 6 electrozi	1.15.62-0001-01-00
2	Electrod toracic standard	Opțional (copii)	1.15.62-0002-01-00
3	Electrod membru standard (IEC)	Un set cuprinde 4 electrozi (2 mari și 2 mici)	1.15.61-0004-01-00
4	Electrod membru standard (IEC)	Opțional (copii)	1.15.61-0005-02-00
5	Electrod membru standard	Opțional, un set cuprinde 4 electrozi (2 mari și 2 mici)	1.15.61-0004-03-00
6	Hârtie caroiată termosensibilă	210mm*140mm *20m	1,21.00-000024-050
7	15 căi tip AMI standard integrat cablu ECG cu 12 derivații	Opțional, cu rezistență la defibrilare 10K prin ESD	1.15.52-0035-02-10
8.	15 căi tip IEC standard integrat cablu ECG cu 12 derivații	Cu rezistență la defibrilare 10K, ESD	1.15.52-0035-02-12
9	Cablu prelungitor ECG (10/set)	Opțional (adult)	1.15.52-0065-01-00

10	Pad electrod de unică folosință	Opțional (adult)	1.15.61-0001-02-00
11	Cablu extensie ECG (10/set)	Opțional (copii)	1.15.52-0065-01-00
12	Pad electrod de unică folosință	Opțional (copii)	1.15.61-0001-03-00
13	Gel conductiv	opțional	1.21.00-000003-001
14	Card SD	opțional, 4G	1.16.00-000083-001
15	Scanner de coduri de	opțional, FG2100	1.16.00-000023-001
16	Imprimantă USB	opțional, HP LaserJet P2055d	1.16.22-000002-001

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Anexa A Specificațiile produsului

A.1 Specificații privind siguranța

Conform MDD 93/42/EEC, electrocardiograful este un dispozitiv de tip IIa.

Clasificarea conform IEC60601-1 este după cum urmează:

Clasificarea protecției împotriva	Clasa I, echipamente cu alimentare internă și externă.
Grad de protecție împotriva șocurilor	Tip CF componentă aplicată (modul ECG) și este rezistent la defibrilare.
Grad de protecție împotriva pătrunderii	IPX0
Gradul de protecție împotriva pericolelor de explozie	Dispozitivul nu este adecvat pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu aer sau cu oxigen sau protoxid de azot.
Modul de funcționare	Continuă
Compatibilitate electromagnetică	Grupa I clasa A

A.2 Specificații privind mediul

Temperatura de operare	5°C ~ 40°C
Umiditate relativă	25% ~ 95% (fără condens)
Presiune atmosferică	700hPa ~ 1060hPa
Transport și depozitare	
Temperatură	-20°C ~ +55°C
Umiditate relativă	≤93% (fără condens)
Presiunea atmosferică	500hPa ~ 1060 hPa

A.3 Specificații fizice

Dimensiune (LX ÎX A)	360mm×276mm×130mm
Greutate	4.2Kg
Afișaj	8", 800×600 TFT LCD

A.4 Specificații privind puterea

A.4.1 Alimentare cu CA

Tensiune nominală	100V-240VAC
Frecvență nominală	50Hz/60Hz
Putere intrare	100VA
Curent de scurgere împământare	<0,3 ma
Standard	Respectă IEC 60601-1 și IEC 60601-1-2
Siguranță	T 4AH/250V, integrat în modulul de alimentare

A.4.2 Alimentare CC (baterie)

Tip	Baterie litiu ion reîncărcabilă
Tensiune nominală	11,1V
Capabilitate	4400mAH
Timp de funcționare	Utilizat continuu timp de 5 ore (tipărește 500 de acțiuni)
Timp de încărcare	Cel mult 6 ore
Debit de încărcare	800~1300mA
Tensiune de oprire a descărcării	9,5V±0,3V
Tensiune de încărcare	12,6V±0,05V

Mod de încărcare	Tensiune constantă/curent constant
Timp ciclu	≥300 ori ≥80%
Indicator nivel baterie	Prezent
Întârziere oprire	5 min-15 min (după prima alarmă de putere redusă)

A.5 Specificații hardware

A.5.1 Imprimantă

Modul asamblare componente	PT2161 Nucleu termosensibil
Componenta principală	Nucleu termosensibil, motor pas cu pas
Nucleu termosensibil	
Stil	Imprimantă termosensibilă orizontală
Densitate puncte	8 puncte/mm
Viteză de tipărire	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, eroare: ±3%.
Lățime tipărire	216mm
Hârtie	210mm×140mm×20m (tip Z)
Tip hârtie	Hârtie termosensibilă pliată
Precizie tipărire	0,125mm
Tip tipărire	Poate efectua mai mult de 10 tipuri de modalități de tipărire. (Auto:3×4,3×4+1R,3×4+1,6×2,6×2+1R,12×3R, Manual : 3 căi, 6 căi, 12 căi, Rhythm: o singură derivație, trei derivații , R-R: R-R).
Motor pas cu pas	
Tip	PM
Tensiune de acționare	DC24V
Curent de acționare	500mA/fază

Fază	2
------	---

A.5.2 Cadru principal LED-uri

LED pentru starea alimentării cu CA/ bateriei	1 (Verde/Portocaliu) Verde: Acesta luminează verde atunci când este alimentat numai cu CA Portocaliu: Acesta luminează portocaliu atunci când este alimentat doar de la baterie. Când nu luminează, dispozitivul nu este alimentat electric.
LED pentru indicarea nivelului de încărcare a bateriei	1 (portocaliu) Luminează portocaliu atunci când bateria este în curs de reîncărcare. Nu mai luminează atunci când bateria este complet reîncărcată sau când nu există baterie în compartiment.

A.6 Măsurarea și diagnosticarea formei de undă ECG

Interval RC	30bpm -300bpm
Precizie RC	±1bpm (medie 10s)
Coeficient marjă de	≤5%, 0,333
Informații despre măsurarea formei de undă ECG	P limită de timp, interfază PR, limită de timp QRS, interfază QT, interfază QTC, interfază RR, RV5swing, SV1swing, RV6swing, SV2swing, RV5+SV1swing, axa P, axa QRS, axa T.
Codificarea informațiilor de diagnosticare	Codificarea informațiilor de diagnosticare (implicit din fabrică)
Analiza diagnosticelor	≥140 tipuri

A.7 Afișarea înregistrării ECG

Intrare semnal	Cu 12 derivații, rezistent la defibrilare, cu respingerea semnalului stimulatorului cardiac
Grad de protecție împotriva șocurilor electrice	4000V, componentă aplicată de tip CF
Potențial decalaj electrod	≥ ± 600mV CC

Răspuns la frecvența filtrului Baseline și a filtrului trece-jos filtru Filtru CA	0,05Hz -200Hz (-3dB) pornit/oprit 25Hz,35Hz,45Hz, oprit 75Hz, 100Hz, 150Hz, 200Hz, oprit Pornit/oprit
Selecție amplificare	2,5,5,10,20, 40,10/5,AGC (mm/mV)
Precizie amplificare	≤5 %
Selectarea bazei de	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s.
Impedanță de intrare	≥50MΩ
Curentul buclei de intrare	≤10 n A
Nivelul de zgomotul al sistemului	≤12,5 μ V
Curent de scurgere la	≤10 μA
CMRR	≥89 dB
Constantă de timp	≥3.2s
Timp de răspuns la afișarea undelor	≤5s
Timp de recuperare pentru linia de	≤1s
Rezistență la defibrilare	5000V 360J Timpul de recuperare pentru protecție la defibrilare≤5 s Energie redusă ≤10% Transfer de tensiune ≤ 1V

Capacitatea de afișare a impulsului stimulatorului cardiac:	$\pm 2\text{MV} - \pm 700\text{mV}$
Lățimea pulsului stimulatorului cardiac	0,1ms-2,0ms
Timpu de creștere a impulsului stimulatorului cardiac:	$\geq 5\text{V/s}$;
Frecvența impulsului stimulatorului cardiac:	≤ 100 impulsuri/min
În conformitate cu standardul	IEC 60601-2-25:2011

A.8 Specificație Intrare/Ieșire

Tastatură	Tastatură USB
Ecran tactil	Conector ecran tactil standard (4 linii)
Tastă scurtătură	4 taste scurtătură 1 tastă de alimentare
Conector de rețea	RJ-45 (unul) TCP/IP; funcție Web;
Priză analogică import/export	Funcție rezervată
Conector USB	USB Host (una) conectează discul U, scannerul și imprimanta. Dispozitivul USB (unul) conectează computerul PC
Conector card SD	Card SD standard (unul), utilizat pentru a exporta datele
Conector derivație ECG	DB15(unul) conectează cablul ECG al pacientului pentru culegerea de date ECG

A.9 Specificații stocare

Memorie fixă	800 grupuri de date ECG
Memorie opțională	Flash, card SD sau disc U.
Modul de stocare	Stocarea automată a istoricului

Format stocare	Sunt suportate fișiere în format PDF și DAT, Dicom (opțional), FDA-XML (opțional)
-----------------------	---

A.10 Funcții

Funcția de înregistrare	În funcție de configurare, dispozitivul poate realiza rapoarte de ECG, formă de undă în timp real, formă de undă ritm, salva analiza pentru revizuite și funcția de înghețare a analizei; Acesta poate furniza rapoarte în mai multe formate, cum ar fi: Auto 3 × 4, 3 × 4+R, 3 × 4+3R, 6 × 1R, 6 × 2+2, 12 × 1, 12 × 1_ V6, manual cu 3 canale, manual cu 6 canale, manual cu 12 canale, ritm cu o singură derivație și ritm cu 3 derivații, rapid 12×1;
Funcții de operare	Acesta poate efectua funcții de schimbare mod, calibrare simbol, revizuire tipărire înregistrare, alimentare cu hârtie, și are de asemenea, o funcție de oprire sau pornire înregistrare;
Funcții de intrare	Este utilizată tastatura pentru a introduce informațiile asociate. Informațiile pacienților pot fi introduse atât în limba chineză, cât și în limba engleză. Informațiile pacienților pot fi introduse prin intermediul scannerului;
Funcție de întreținere	Software-ul poate fi actualizat cu ajutorul unui disc flash USB
Funcții de stocare	Este acceptată gestionarea datelor din 800 grupuri; Este acceptată salvarea datelor de pe Flash, card SD și disc flash USB; Este permis exportul de date.
Funcția fișier PDF	Convertește raportul ECG în fișier PDF.

Anexa B Setarea implicită din fabrică

Acest capitol prezintă câteva setări implicite importante din fabrică ale electrocardiografului. Utilizatorii nu le pot schimba, dar electrocardiograful poate reveni la setarea implicită din fabrică în funcție de nevoia reală.

Nr.	Element	Setare implicită din fabrică
Setare implicită mod de lucru		
1	Mod probă	Probă în timp real
2	Opțiuni mod	Automat, Manual, Rhythm
3	Mod Manual	6CH
4	Mod Automat	6x2+1
Configurare implicită filtru		
5	Filtru CA	50Hz
6	Filtru Baseline drift (deviație linie de bază)	Pornit
7	Filtru EMG	Oprit
8	Filtru trece-jos	100Hz
Setarea implicită a imprimantei		
9	Mod de lucru	Rapid
10	Amplificare	10mm/mV
11	Analiză	Afișaj
12	Afișaj	Măsurători
Configurare implicită informații pacient		
13	Unitate înălțime	cm
14	Unitate greutate	kg
Configurare inițială derivații și probe		
15	Perioadă probă	1min
16	Interval probă	1min
17	Secvență derivații	Standard
18	Derivație RHY CH 1	II
19	Derivație RHY CH 2	V1

Nr.	Element	Setare implicită din fabrică
20	Derivație RHY CH 3	V5
Setare implicită Afișaj și Mesaje vocale		
21	Luminozitate	100
22	Volum tastă	Mic
23	Volum solicitare	Mediu
24	Volum QRS	Mediu
25	Grilă	Pornit
Configurare implicită Dată & Oră		
26	Stil dată	AALLZZ
27	Stil timp	24hours
Configurare implicită fișier		
28	Ștergere automată	Oprit
29	Selecție mediu	Flash
30	Acoperire Automată	Oprit
31	Format fișier	DAT
32	Salvare automată	Oprit
Configurare implicită întreținere sistem		
33	Configurare implicită	fabrică
34	Viteză	25mm/s
Altele configurări implicite		
35	Limba	Engleză




Anexa C Remedierea defecțiunilor

Probleme posibile	Motiv posibil	Remediarea defecțiunii
Eroare la pornire	1 Dispozitivul nu este pornit 2 Defecțiune la alimentarea externă 3 Nicio baterie sau cablul de alimentare nu sunt conectate 4 Nivelul de încărcare al bateriei nu este suficient pentru a furniza energie	1) Porniți dispozitivul 2) Asigurați-vă că sistemul extern de alimentare funcționează normal. 3) Conectați cablul de alimentare și verificați că bateria este montată corespunzător 4) Conectați dispozitivul la sursa de alimentare CA, reîncărcați bateria
Niciun afișaj pe ecran	1) Dispozitivul nu este pornit 2) Dispozitivul este în modul standby	1) Porniți dispozitivul 2) Apăsați orice buton de pe dispozitiv pentru a face ecranul să lumineze
Niciun răspuns de la tastatură	Eroare software	Opriti dispozitivul, apoi porniți-l din nou
Caractere intrare greșite	Selectie greșită a caracterelor de intrare	Schimbați caracterul de intrare în modul corect
Imprimanta nu funcționează	1) Dispozitivul este oprit 2) Nu există hârtie 3) Compartimentul pentru hârtie nu este bine închis. 4) Imprimanta s-a încălzit prea tare.	1) Părăsiți modul oprit prin apăsarea butonului de schimbare a modului. 2) Așezați hârtia conform instrucțiunilor din manualul de utilizare sau a indicațiilor din imagini. 3) Închideți bine compartimentul pentru hârtie 4) Reluați operarea după ce imprimanta se răcește.
Hârtia entru tipărire nu poate fi orientată	1 Nu se utilizează hârtia specificată 2. Hârtia este instalată greșit	1) Hârtie nu este poziționată corect 2) Instalați hârtia conform instrucțiunilor din manualul de utilizare sau

	. 3 Eroare software	indicațiilor din imagini. 3) Opriți dispozitivul, apoi porniți-l din nou
Blocaj hârtie imprimantă	1 Nu este utilizată hârtia specificată 2) Hârtia este instalată greșit	1) Folosiți hârtia corectă 2) Instalați hârtia conform instrucțiunilor din manualul de utilizare sau indicațiilor din imagini.
Nu se afișează unde pentru derivație	1 Cablul nu este contactat corect 2 Electrocul nu este contactat corect 3 Cablul este deteriorat sau rupt	1) Conectați cablul din nou 2) Poziționați electrocul corect 3) Utilizați un cablu nou
Deviația liniei de bază a derivației	1 Nu este utilizat tipul de electrod specificat 2 Tegumentul nu a fost pregătit suficient de bine. 3) Electrocul nu este bine contactat sau nu este bun.	1) Folosiți electrocul corect 2) Pregătiți corespunzător pielea pacientului 3) Poziționați electrocul din nou sau utilizați un electrod nou.
Există un nivel inacceptabil de perturbare	1) Pacientul se mișcă în timpul testului ECG 2. Nu s-a realizat pregătirea prealabilă a tegumentului pacientului 3) Electrocul este slab contactat sau defect. 4) Filtrul EMG este configurat greșit. 5) Terminalul de împământare al dispozitivului nu este conectat la sistemul de împământare.	1) Liniștiți pacientul 2) Pregătiți tegumentul pacientului 3) Poziționați electrocul din nou sau utilizați un electrod nou. 4) Resetați filtrul EMG 5) Utilizați electrocul de împământare pentru a conecta din nou dispozitivul la sistemul de împământare 6) Opriți alimentarea cu CA externă, mutați dispozitivul într-un loc în care nu există nicio perturbare sau resetați filtrul AC.

	6) Există o perturbare de la sursa externă de CA sau filtrul de CA este configurat greșit.	
Scannerul nu funcționează	1. Scannerul nu este conectat la dispozitiv sau nu este contactat bine. 2. Scannerul s-a defectat	1 Conectați scannerul cu USB-ul principal și asigurați-vă că au o conexiune bună. 2 Schimbați scannerul
Imprimanta USB nu funcționează	1 Imprimanta USB nu este selectată în software 2 Imprimanta USB nu este conectată la dispozitiv sau nu este conectată bine. 3) Imprimanta USB este defectă	1 Accesați <i>system setting</i> – <i>recorder</i> pentru a selecta stilul corespunzător 2 Conectați imprimanta USB cu USB-ul principal și asigurați-vă că au o conexiune bună. 3 Schimbați imprimanta USB
Dispozitivul se oprește automat	Cantitatea de energie a bateriei nu este suficientă pentru a furniza energie	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare cu CA pentru a reîncărca bateria

Anexa D Informații afișate

Informații afișate	Cauze
Sampling	Colectarea datelor
No paper	Hârtia pentru tipărire nu este instalată sau s-a terminat
File review	Datele selectate sunt revizuite.
Low battery	Nivelul de energie a bateriei este foarte scăzut.
Transmitting , please wait	Dispozitivul transmite date.
Demo	Sistemul este în modul demo.
Leads missed	Electrodul și derivația au căzut sau s-au deconectat.
Lead fall-off	Electrodul a căzut de pe pacient.
Analyzing	Datele sunt analizate.
Learning	Procesul de auto-învățare al algoritmului aritmiei în modul probă este declanșat.
Recording	Datele ECG sunt înregistrate.
Sampling now	Datele sunt colectate.
Testing	Dispozitivul este în modul Cyc-Sampling
Position	Se poziționează hârtia de tipărire.
Position failed	Grila neagră este poziționată greșit
The disk space is not enough	Datele despre pacient au atins deja 800 sau spațiul din mediul de stocare nu este suficient.
	Conectați imprimanta USB
	Introduceți cardul SD
	Introduceți mediul de interfață USB (disc U sau scanner USB
Too hot	Capul imprimantei este prea fierbinte.

Anexa E Marcaj informații diagnosticare

! **Atenționare:** Funcțiile de diagnosticare din prezentul manual nu se aplică zonelor în care este nevoie de certificat CE.

E.1 Altele

Marcaj informații	Termeni
111	Înregistrare nesatisfăcătoare
112	Derivațiile brațelor sunt inversate
121	Rotație contor în sens orar
122	Rotație în sens orar
131	Tensiune joasă (derivații pentru membre)
132	Tensiune joasă (derivații pentru torace)
133	Tensiune joasă
141	Prelungirea intervalului QT
142	QT scurt
151	Dextrocardia (Re-examinare)?
161	T înalt
171	ST Elevation

E.2 Deviația axelor electrice

Marcaj informații	Termeni
201	Axe nedeterminate
202	Deviație ușoară pe axa stângă
203	Deviație axă dreapta
204	Deviație marcată pe axa dreaptă
205	Deviație axă stânga
206	MODEL S1, S2, S3

E.3 Hipertrofia ventriculară și extindere atrială

Marcaj informații	Termeni
301	Tensiune înaltă (ventriculul stâng)
302	Pozitiv T în V1
303	Hipertrofia ventriculară dreaptă? (RVH)
304	Hipertrofia ventriculară stângă? (LVH)
305	LVH (probabil normal pentru această vârstă)
306	Hipertrofie ventriculară dreaptă
307	Extindere atrială stângă (LAE)
308	Extindere atrială dreapta (RAE)
309	Hipertrofie ventriculară dreapta (afecțiune pulmonară)
310	LAE+RAE
311	RVH+RAE
312	RVH+LAE
313	LVH+LAE
314	LVH+RVH
315	Hipertrofie ventriculară stângă
316	Supraîncărcare excesivă a atriului stâng

E.4 Bloc atrial/ventricular

Marcaj informații	Termeni
401	Interval PR scurt
402	Sindromul WPW
403	Sindromul WPW (A)
404	Sindromul WPW (B)

Marcaj informații	Termeni
405	Sindromul WPW?
406	Sindromul WPW (A)?
407	Sindromul WPW (B)?
410	Prelungirea intervalului PR
412	Bloc AV 2 (Wenckebach)
413	AV Block 2 (Mobitz)
414	Bloc AV 2:1
415	Bloc Complete AV
420	Ritm stimulator cardiac artificial (A)
421	Ritm stimulator cardiac artificial (V)
422	Ritm stimulator cardiac artificial (D)
424	Funcția stimulatorului cardiac normală
425	Eroare captură
426	Eroare Export
427	Percepție negativă
428	Percepție excesivă

E.5 Bloc conducție ventriculară

Marcaj informații	Termeni
500	Model RSR
501	IRBBB (bloc ramură dreapta incomplet)
502	IVCD (bloc conducție intraventricular)
504	CRBBB (bloc complet de ramură dreapta)
505	CLBBB (bloc complet de ramură stânga)

Marcaj informații	Termeni
506	ICLBBB (bloc de ramură stânga incomplet)
510	Suspect Left Anterior Hemi Block
511	LAH (Left Anterior Hemi Block)
512	LPH (Left Posterior Hemi Block)
521	BBBBBB (bloc Bifascicular)
532	TBBB (bloc Trifascicular)
541	Blocul periinfarct

E.6 Declarații morfologice

Marcaj informații	Termeni
611	Plat T
621	Negativ T
631	Slight ST-TAbnormality?
632	Slight ST-TAbnormality
633	ST-TAbnormality
636	Sindromul de repolarizare precoce

E.7 Infarct miocardic

Marcaj informații	Termeni
701	Evoluție R slabă
711	Q anormal
721	Infarct subendocardic
731	Suspiciune de infarct anterior?
741	Posibil infarct anterior

Marcaj informații	Termeni
751	Infarct anterior
761	Infarct anterior (posibil recent)
771	Infarct anterior (posibil acut)
734	Suspiciune infarct anteroseptal?
744	Posibil infarct anteroseptal
754	Infarct anteroseptal
764	Infarct Anteroseptal (posibil recent)
732	Suspiciune Infarct lateral?
742	Posibil infarct lateral
752	Infarct lateral
762	Infarct lateral (posibil recent)
772	Infarct lateral (posibil acut)
733	Suspiciune infarct inferior?
743	Posibil infarct inferior
753	Infarct inferior
763	Infarct inferior (posibil recent)
773	Infarct inferior (posibil acut)
735	Suspiciune infarct miocardic acut sau CCW
745	Posibil infarct miocardic acut

E.8 Aritmii

Marcaj informații	Termeni
800	Ritm sinusoidal
801	Ritm coronarian sinusoidal

Marcaj informații	Termeni
802	Suspiciune ritm atrial stâng?
803	Ritm jonțional AV
804	Disociere AV
810	Bradycardie sinusală marcată
811	Bradycardie sinusală
812	Tahicardie sinusală
813	Tahicardie
814	Bradycardie
815	Tahicardie extremă
816	Bradycardie extremă
821	Aritmie sinusală
831	Extrasistole
841	PAC (Contrație atrială prematură)
845	Frecvente PAC
847	PAC Bigeminism
843	PAC Trigeminism
842	PVC (Contrație ventriculară prematură)
846	Frecvente PVC
848	PVC Bigeminism
844	PVC Trigeminism
853	Pair PAC
854	Pair PVC
862	Rute PAC
864	Rute PVC

Marcaj informații	Termeni
856	PVC (RonT)
851	SA Block or Marked Sinus Arrhythmia
852	PAC blocat
861	Tahicardie supraventriculară
863	Tahicardie ventriculară
865	Ventricular Escape Rhythm
866	Ritm ventricular
871	Fibrilație atrială
872	Flutter atrial
873	Fibrilație ventriculară
881	Aritmie nedefinită

E.9 Rezultat diagnostic

Marcaj informații	Termeni
900	Cardiogramă normală
901	Cardiogramă aproximativ normală
902	Posibilă anomalie cardiogramă
903	Anomalie cardiogramă

E.10 Test de mișcare

Marcaj informații	Termeni
0	Test de mișcare posibil
1	Test de mișcare cu precauție
2	Nu se poate efectua testul de mișcare

E.11 Valoare date

Valoarea de origine utilizată pentru clasificarea codului Minnesota și a informațiilor de diagnosticare se bazează pe vârstă și sex, în conformitate cu două metode, după cum urmează:

(1) a (b1, b2) c d

a	Vârstă bărbat sau femeie peste 19 ani.
b1	Vârstă bărbat între 12 și 18 de ani.
b2	Vârstă femeie între 12 și 18 de ani.
c	Vârstă bărbat sau femeie între 3 și 11 ani.
d	Vârstă bărbat sau femeie mai mică de 2 ani.

(2) a (b) c

a	Vârstă bărbat sau femeie peste 19 ani.
b	Vârstă bărbat între 12 și 18 de ani.
c	Vârstă bărbat sau femeie mai mică de 11 ani.

Notă: Vârsta implicită este de 35 ani. Sexul implicit este masculin.

Unitate de valoare standard: Timp (s); amplitudine de tensiune (mV).

Valoarea descrisă ca „mai mult decât”, „mai puțin decât” în această secțiune este, de asemenea, inclusă fără excepție.

Anexa F Măsurare

Este selectată o bătaie predominantă din fiecare formă de undă cu 12 derivații. Cele 12 bătaii predominante sunt utilizate de EMDI pentru a localiza limitele formei de undă (onseturile și capetele undei P, QRS, T) în semnalul ECG cu derivații multiple (cele 12 derivații standard) și pentru a măsura caracteristicile de importanță clinică (cum ar fi amplitudinea și durata undelor Q, R, S, R și S, intervalul QT, PR internă).

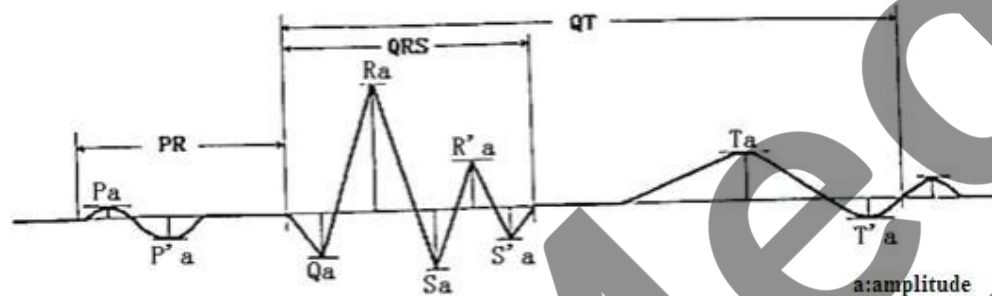
F.1 Limitele formei de undă ale celor 12 derivații

Adoptăm câteva metode științifice pentru a determina debutul și sfârșitul undelor multiderivații după cum urmează:

În primul rând, detectăm și obținem, pentru fiecare WB limită traseu (inclusiv P End (pe), P debut (Pb), QRS debut (QRSb), QRS End (QRSe), T End (te)), un set de poziții limită traseu $WB_j(i)$ aparținând bătaii I a derivației j (j poate lua valori de la 1 la 12 (12 derivații), cu excepția valorilor corespunzătoare derivațiilor în care nu s-a efectuat nicio detectare). Următorul pas este selectarea, din aceste poziții $WB_j(i)$, a unui $WB(i)$ care va fi considerat ca fiind debutul sau sfârșitul real al formei de undă la bătaie. Din punct de vedere electrofiziologic, dacă toate $WB_j(i)$ au fost detectate corect, ar trebui să selectăm cel mai recent $WB_j(i)$ ($j = 1, 2, \dots, 12$) pentru debutul formei de undă și cel mai recent pentru capătul formei de undă, pentru a recupera limita de la acea derivație unde activitatea electrică a inimii are cel mai lung proiect temporal. Cu toate acestea, din cauza zgomotului sau a erorilor, s-ar fi putut produce estimări eronate în determinarea unor $WB_j(i)$, ceea ce ar putea duce la o poziție finală eronată $WB_j(i)$. Pentru a reduce riscul apariției acestui fenomen, aplicăm următoarea regulă de detectare a limitei undei multiderivații pentru fiecare bătaie: Calculăm media și deviația standard a $WB_j(i)$ ($j=1, 2, \dots, 12$) și căutăm poziția minimă de timp (pentru onsets) sau poziția maximă de timp (pentru ends) a $WB_j(i)$ ($j=1, 2, \dots, 12$). Dacă diferența dintre poziția $WB_j(i)$ minimă sau maximă și media este mai mare de trei ori decât abaterea standard, punctul $WB_j(i)$ minim sau maxim este respins ca o posibilă detectare a zgomotului. După aceea luăm onseturile de undă (capetele) ca minim (maxim) al pozițiilor $WB_j(i)$ rămase, obținând $WB(i)$ final.



F.2 Măsurători ale unei bătăi

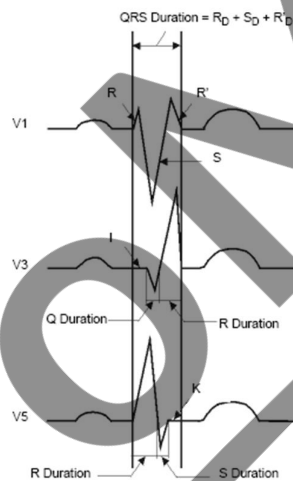


Parametru	Descriere	Unitate de măsură
Pa	Amplitudinea undei P	mV
P'a	Amplitudinea undei P' (în cazul undei P bifazice)	mV
Qa	Amplitudinea undei Q	mV
Ra	Amplitudinea undei R.	mV
Sa	Amplitudinea undei S.	mV
R'a	Amplitudinea undei R'	mV
S'a	Amplitudinea undei S'	mV
Ta	Amplitudinea undei T.	mV
T'a	Amplitudinea undei T' (în cazul undelor bifazice T)	mV
Pd	Durata undei p.	ms
P'd	Durata undei P'	ms
PR	PR interal	ms
QRS	Durata QRS	ms
QT	QT interal	ms

F.3 Segmente izoelectrice

Între debutul global și decalajul complexului QRS, componentele de semnal cu o durată mai mare de 6 ms și amplitudinile care nu depășesc $20\mu\text{V}$ pentru cel puțin trei probe trebuie definite ca segmente izoelectrice – unda I înainte de DEBUTUL global QRS și unda K după DECALAJUL global QRS.

Segmente izoelectrice (unda I) după DEBUTUL global al QRS sau înainte de DECALAJUL global QRS (unda K) sunt excluse în măsurarea duratei formei de undă adiacente respective.



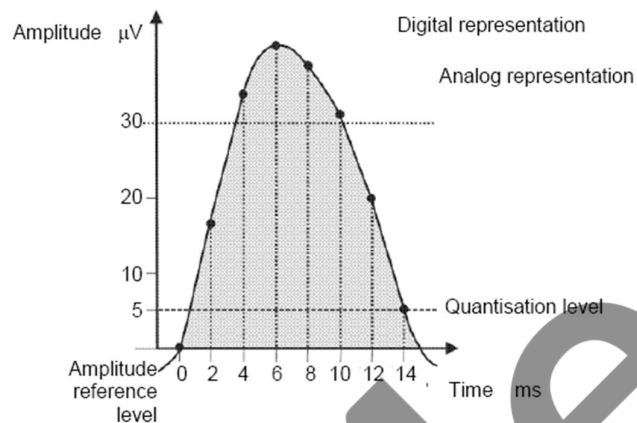
F.4 Stabilitatea măsurătorilor în raport cu ARTEFACTELE

F.4.1 Acceptarea undelor minime

Etichetarea formelor de undă QRS depinde prin definiție (de la Einthoven) de prima undă detectată. O undă pozitivă mică la începutul QRS se numește r sau R și poate masca o undă adevărată, după Q. Prin urmare, criteriile de acceptare a formelor de undă inițiale ar trebui să fie clar definite și standardizate.

Următoarea regulă pentru acceptarea undelor minime este utilizată de detectarea undelor:

- partea de semnalizare în cauză prezintă clar două pante opuse, cu cel puțin un punct de cotitură între ele;
- partea de semnal în cauză deviază cel puțin $30\mu\text{V}$ de la nivelul de referință pentru o durată de cel puțin 6 ms.



To be accepted because
duration above $30 \mu\text{V} \geq 6 \text{ ms}$

F.4.2 Modificări ale măsurătorilor cauzate de ARTEFACTE produse de ECG

Măsurare globală	Tipul de ARTEFA	Diferențe rezultate		Observație
		Medie (ms)	Deviație standard	
		MA ₁	MA ₂	
P-duration	Ridicată	5,8	8,4	
	CA	0,2	7,2	50Hz
	CA	6,0	12,0	60Hz
	Referință	5,6	8,4	
Interval PR	Ridicat	2,4	8,2	
	CA	-5,6	7,7	50Hz
	CA	1,6	6,7	60Hz
	Referință	0,0	9,1	
Durată QRS	Ridicat	3,2	7,9	
	CA	2,2	6,4	50Hz
	CA	2,0	10,2	60Hz
	Referință	2,2	9,5	
Interval QT	Ridicat	4,2	7,6	
	CA	7,4	7,9	50Hz
	CA	5,0	6,9	60Hz
	Referință	3,6	8,7	

Anexa G Ghidul și Declarația producătorului privind CEM

Ghidul și declarația producătorului – emisii electromagnetice – Pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Electrocardiograful E65 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul Electrocardiografului E65 trebuie să se asigure că este utilizat în astfel de medii.		
Testarea emisiilor	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Electrocardiograful utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu este probabil să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Electrocardiograful este potrivit pentru utilizare în toate unitățile altele decât cele domestice și cele legate direct la rețeaua de alimentare publică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/pâlpăire emisii IEC 61000-3-3	Conform	


Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică – Pentru toate ECHIPAMENTELE și SISTEMELE

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Electrocardiograful E65 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul Electrocardiografului E65 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact 8 kV ±aer	±6 kV contact 8 kV ±aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă
Curent electric tranzitoriu/rafață IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 k V pentru liniile de alimentare electrică ±1 kV pentru intrare/ieșire linii	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spital
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV mod diferențial 2 kV ±mod comun	±1 kV mod diferențial 2 kV ±mod comun	Calitatea energiei electrice trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spital
Căderi de tensiune,	<5% UT	<5% UT	Calitatea energiei electrice trebuie să fie

întreruperi și variații de tensiune ale puterii liniilor de alimentare IEC 61000-4-11	(> 95% scădere în UT) pentru ciclul 0,5 40% UT (Scădere de 60% în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (Scădere de 30% în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (> 95% scădere în UT) timp de 5 sec	(> 95% scădere în UT) pentru ciclul 0,5 40% UT (Scădere de 60% în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (Scădere de 30% în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (> 95% scădere în UT) timp de 5 sec	mediu tipic comercial sau spital
Frecvență de alimentare (50Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	3a/m	3a/m	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie la niveluri caracteristice unei locații într-o zonă comercială sau mediul spitalicesc.
NOTĂ UT este tensiunea rețelei de CA înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică – pentru ECHIPAMENTE și SISTEME care nu SUSTIN VIAȚA

Ghidul și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
<i>Electrocardiograful E65 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul Electrocardiografului E65 trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.</i>			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Conformitate nivel	Mediu electromagnetic - ghid
RF condusă IEC 61000-4-6	3 V _{rms} Între 150 kHz și 80 MHz	3 V _{rms}	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a <i>monitorului</i> , inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată din ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m Între 80 MHz și 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Unde <i>P</i> este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului și <i>d</i> este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpului de la transmițătoarele RF fixe, precum

			<p>determinat de un sondaj electromagnetic la fața locului, trebuie să fie mai mic decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.</p> <p>Interferențele pot apărea în apropierea echipamentului</p> <p>marcate cu următorul simbol:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1 la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.

a Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radio amator, radio AM și FM și difuzare TV nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de transmițătoarele RF fixe, trebuie luată în considerare o anchetă electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în locația în care este utilizat monitorul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea dispozitivului

b în intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și ECHIPAMENT sau SISTEM - pentru ECHIPAMENTE sau SISTEME care nu sunt pentru SUSTINEREA VIETII

Distanțele de separare recomandate între

Echipamente de comunicații RF portabile și mobile și monitorul V6

Electrocardiograful E65 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul monitorului E65 Electrocardiograf poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițătoare) și monitor, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului

Nominală maximă putere de ieșire a transmițătorului (W)	(m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pentru transmițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului; unde P este puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1 la 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență superior.

NOTA 2 este posibil ca aceste instrucțiuni să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.



Avertisment:

- **Acest produs necesită precauții speciale privind CEM și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate, iar această unitate poate fi afectată de echipamentele de comunicații RF portabile și mobile.**
 - **Nu utilizați un telefon mobil sau alte dispozitive care emit câmpuri electromagnetice în apropierea unității. Acest lucru poate duce la funcționarea incorectă a dispozitivului.**
-



Atenție:

- **Această unitate a fost testată și inspectată temeinic pentru a asigura performanța și funcționarea corespunzătoare.**
 - **Acest dispozitiv nu trebuie utilizat în apropierea sau stivuită cu alte echipamente și dacă acest lucru este necesar, dispozitivul trebuie inspectat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.**
-

Nume produs: Electrocardiograf

Tipul de produs: E65

Producător: Guangdong Biolight Meditech Co., Ltd

Adresă: No.2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast,- Hi-Tech

Zona Zhuhai, Guangdong, P.R. China

Fax: +86-756-3399919

Cod poștal: 519085

Linie telefonică gratuită de consultare: +86-400-8818-233

PN: 22-064-0002

CartoMed
echipamente medicale si consumabile