

Drepturi de autor

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Versiune: B

Piesa nr.: 046-001157-01

Data: 04.2018

Denumirea produsului: Electrocardiograf

Modelul produsului: CM1200

Declarații

Toate drepturile sunt rezervate de Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Acest manual de instrucțiuni conține informații confidențiale. Este destinat utilizatorilor doar ca referință pentru utilizarea, întreținerea și repararea produselor Comen. Conținutul prezentului document nu va fi dezvăluit altor persoane.

Nicio parte a acestui manual nu poate fi reprodusă, transmisă, transcrisă sau stocată într-un sistem de recuperare sub nicio formă sau prin niciun mijloc, electronic sau mecanic, inclusiv fotocopiere și înregistrare, sau traduse în orice altă limbă, fără permisiunea scrisă a companiei Comen.

Numărul versiunii acestui manual poate fi supus actualizării fără notificare în urma modificărilor software-ului, a specificațiilor tehnice sau din alte motive.

Acest manual este aplicabil Electrocardiografului CM1200 produs de compania Comen.

Garanție

Societatea Comen va fi responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și performanța produsului în perioada limitată de garanție dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

- Produsul este utilizat în conformitate cu acest manual.
- Produsul este instalat, întreținut sau actualizat de către persoane acceptate sau autorizate de compania Comen.
- Mediul de depozitare, funcționare și electric pentru produs este conform cu specificațiile produsului.
- Eticheta cu numărul de serie sau marca de fabricație a produsului este clar lizibilă.
- Deteriorarea nu este cauzată de factori umani.

Produsul va fi reparat sau înlocuit gratuit în perioada garanției limitate. După perioada garanției limitate, compania Comen va percepe tarife pentru service și piesele de schimb. Dacă produsele trebuie returnate companiei Comen pentru întreținere, taxele de transport (inclusiv taxa vamală) trebuie să fie suportate de către client.

Returnare

În cazul în care produsele trebuie returnate companiei Comen, contactați Departamentul de servicii post-vânzare al companiei Comen pentru a obține dreptul de returnare. Trebuie să furnizați numărul de serie al produsului, care poate fi găsit pe plăcuța de identificare a produsului. Dacă numărul de serie este ilizibil, cererea dvs. de returnare va fi respinsă. Vă rugăm să specificați și data fabricației și să descrieți pe scurt motivul returnării.

Prefață

Acest manual oferă informații despre performanță, instrucțiuni de utilizare și informații de siguranță privind Electrocardiograful CM1200 și poate servi drept ghid de pornire pentru noii utilizatori.

Acest manual se aplică personalului medical clinic profesionist sau persoanelor cu experiență în utilizarea echipamentelor electrocardiografice pentru citire. Cititorii vor avea cunoștințele și experiența de lucru în procedura medicală, practica și termenii necesari pentru examinarea pacienților.

Figuri

Toate figurile furnizate în acest manual de utilizare sunt doar pentru referință. Este posibil ca meniurile, opțiunile, valorile și funcțiile din figuri să nu fie pe deplin conforme cu ceea ce vedeți pe electrocardiograf.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Cuprins

| | |
|--|-----------|
| Capitolul 1 Ghid de siguranță..... | 5 |
| 1.1 Informații de siguranță..... | 5 |
| 1.1.1 Ghid pentru etichetele din manual..... | 5 |
| 1.1.2 Utilizarea echipamentului..... | 5 |
| 1.1.3 Utilizarea bateriei reîncărcabile cu litiu..... | 7 |
| 1.1.4 Curățare, dezinfectare și întreținere..... | 7 |
| 1.2 Simboluri..... | 8 |
| Capitolul 2 Siguranța pacientului..... | 10 |
| 2.1 Sursă de alimentare..... | 10 |
| 2.2 Cerințe de mediu..... | 10 |
| 2.3 Protecție prin legare la pământ..... | 10 |
| 2.4 Legare la pământ echipotențială..... | 11 |
| 2.5 Condens..... | 11 |
| Capitolul 3 Introducere..... | 12 |
| 3.1 Performanța, structura și componentele produsului..... | 12 |
| 3.2 Aplicarea produsului..... | 12 |
| 3.3 Scurtă introducere..... | 12 |
| 3.4 Principiul de funcționare..... | 12 |
| 3.5 Caracteristici..... | 13 |
| Capitolul 4 Descrierea aspectului..... | 15 |
| 4.1 Panoul superior al unității principale..... | 15 |
| 4.1.1 Modul EKG..... | 16 |
| 4.1.2 Modul VCG..... | 17 |
| 4.1.3 Tastatură..... | 17 |
| 4.2 Panoul posterior al unității principale..... | 18 |
| 4.3 Panoul drept al unității principale..... | 19 |
| 4.4 Panoul inferior al unității principale..... | 21 |
| Capitolul 5 Pregătiri pentru utilizare..... | 22 |
| 5.1 Conectarea liniei principale de alimentare și împământare..... | 22 |
| 5.2 Încărcarea hârtiei de înregistrare..... | 22 |
| 5.3 Conectarea cablului pacientului..... | 24 |
| 5.4 Conectarea electrozilor..... | 24 |
| 5.4.1 Electrozi și identificatori..... | 24 |
| 5.4.2 Electrozi pentru membre și electrozi pentru torace..... | 25 |
| 5.4.3 Derivații standard WILSON..... | 26 |
| 5.5 Inspecție înainte de pornire..... | 27 |
| Capitolul 6 Instrucțiuni de utilizare..... | 28 |
| 6.1 Pornire..... | 28 |
| 6.2 Prezentare privind utilizarea de bază..... | 28 |
| 6.2.1 Înregistrare..... | 28 |
| 6.2.2 Opțiuni derivații..... | 30 |
| 6.2.3 Opțiuni filtru..... | 32 |
| 6.2.4 Opțiuni de imprimare..... | 33 |
| 6.2.5 Opțiuni de sistem..... | 36 |
| 6.2.6 Parametrii de rețea..... | 37 |
| 6.3 Reapelare EKG..... | 38 |
| 6.4 Previzualizare imprimare și previzualizare analiză..... | 38 |
| 6.5 Gestionarea fișierelor..... | 41 |
| 6.5.1 Care este ID-ul cazului?..... | 41 |
| 6.5.2 Cum se vizualizează, se salvează sau se imprimă datele în forma de imagine?..... | 41 |

| | |
|---|-----------|
| 6.5.3 Conectarea la calculator..... | 42 |
| 6.6 Imprimarea formei de undă EKG în modul automat..... | 44 |
| 6.7 Imprimarea VCG..... | 45 |
| 6.8 Imprimarea VCG și EKG împreună..... | 46 |
| 6.9 Modul ritm..... | 46 |
| 6.10 Modul manual..... | 46 |
| 6.11 Raport..... | 47 |
| 6.12 Calibrarea ecranului LCD..... | 49 |
| 6.13 Oprire..... | 50 |
| Capitolul 7 Curățare, dezinfectare și întreținere..... | 51 |
| 7.1 Curățare..... | 51 |
| 7.2 Dezinfectare..... | 51 |
| 7.3 Îngrijire zilnică și întreținere..... | 51 |
| 7.3.1 Capacitatea, reîncărcarea și înlocuirea bateriei..... | 51 |
| 7.3.2 Înregistrator și hârtie de înregistrare..... | 52 |
| 7.3.3 Întreținerea unității principale, a derivației și a electrodului..... | 53 |
| Capitolul 8 Garanție și service..... | 54 |
| Anexa I Accesorii și informații privind comanda..... | 55 |
| Anexa II Informații operative..... | 56 |
| Anexa III Specificații tehnice..... | 57 |
| Anexa IV Descrierea diagnosticului și a analizei automate a EKG..... | 60 |
| Anexa V Tabel cu termeni de diagnostic și analiză automată..... | 62 |
| Anexa VI Compatibilitate electromagnetică..... | 66 |

Capitolul 1 Ghid de siguranță

1.1 Informații de siguranță

Proiectarea acestui electrocardiograf este conformă cu standardul internațional IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale: Cerințe generale pentru securitate și IEC 60601-2-25 Cerințe generale ale electrocardiografului. Acest echipament este clasificat în Clasa I și Tip CF, care respectă IEC 60601-1 Reglementări de protecție împotriva șocurilor electrice, și are funcția de protecție la defibrilare.




Acest electrocardiograf este un echipament obișnuit cu funcționare continuă, care trebuie protejat de apă; acest echipament nu este rezistent la explozii și nu poate fi utilizat în prezența anestezicelor inflamabile.

Electrocardiograful CM1200 are un ecran lat (ecran 12.1 inch).


Înainte de utilizarea echipamentului, verificați echipamentul, cablul EKG și electrodul pentru a vă asigura că nu există deteriorări care pot afecta siguranța pacientului. Dacă se constată piese deteriorate sau uzate, acestea trebuie înlocuite înainte de utilizare. Piesa înlocuită trebuie să fie identică cu cea originală.

Întreținerea acestui echipament trebuie efectuată de către ingineri autorizați și calificați. Dacă modificarea și întreținerea nu sunt efectuate de către personalul autorizat al companiei Comen, compania Comen nu va fi responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și performanța echipamentului.

1.1.1 Ghid pentru etichetele din manual

| |
|--|
|  Avertisment |
| <ul style="list-style-type: none">• Pentru a vă avertiza asupra condițiilor în care pot apărea consecințe grave, probleme dezavantajoase sau pericole. Nerespectarea avertismentului va avea ca rezultat vătămări corporale grave sau decesul utilizatorului sau al pacientului. |
|  Atenție |
| <ul style="list-style-type: none">• Pentru a indica un pericol potențial sau funcționarea nesigură. Dacă nu este evitat, acesta poate duce la vătămări corporale ușoare, defecțiuni ale produsului, deteriorări sau pierderi materiale. De asemenea, poate provoca vătămări corporale mai grave. |
|  Notă |
| <ul style="list-style-type: none">• Accentuează avertismentele primare sau oferă descrieri sau explicații, astfel încât acest produs să poată fi utilizat în mod corespunzător. |

1.1.2 Utilizarea echipamentului

| |
|---|
|  Avertisment |
| <ul style="list-style-type: none">• Acest echipament nu este destinat pentru tratament.• Acest echipament nu poate fi utilizat direct pentru intervenții chirurgicale cardiace.• Dacă este utilizat în prezența anestezicelor inflamabile, există riscul de explozie.• Nu utilizați echipamentul în prezența echipamentelor de înaltă tensiune sau cu capacitate electrostatică ridicată; în caz contrar, se pot produce scântei din cauza descărcării instantanee.• Evitați riscul de electrocutare - echipamentul trebuie să fie împământat și legarea la pământ trebuie realizată corespunzător; utilizați o priză trifazică cu protecție prin legare la pământ, |

iar legarea la pământ a prizei trebuie realizată corespunzător.

- Acest echipament trebuie instalat de către un inginer de întreținere calificat; numai inginerul de întreținere autorizat poate deschide carcasa echipamentului.
- Dacă există dubii cu privire la integritatea liniei de protecție prin legare la pământ, utilizați bateria încorporată pentru alimentarea cu energie electrică și nu utilizați sursa de curent alternativ.
- Accesoriile conectate la interfețele analogice și digitale ar trebui validate în conformitate cu standardele IEC (de exemplu, IEC 950 pentru echipamente de prelucrare a datelor și IEC 60601-1 pentru echipamente medicale). De asemenea, toate configurațiile ar trebui să respecte versiunea validă a standardului IEC 60601-1-1. Prin urmare, orice persoană care conectează echipamente suplimentare la conectorul de intrare a semnalului sau la conectorul de ieșire a semnalului pentru a configura un sistem medical, trebuie să se asigure că respectă cerințele versiunii valide a standardului IEC60601-1-1. Dacă există vreo problemă, contactați compania noastră sau distribuitorul local.
- Pentru a asigura siguranța pacientului, valoarea curentului de scurgere nu trebuie să depășească niciodată limitele curentului de scurgere în timp ce alte unități sunt conectate la pacienți.
- Atunci când defibrilatorul sau stimulatorul cardiac este utilizat în același timp, nu atingeți pacientul, patul, masa sau echipamentul.
- Pentru a evita arderea, țineți electrodul la distanță de cuțitul de electrochirurgie în timp ce utilizați echipamente electrochirurgicale în același timp.
- Trebuie utilizat cablul pacientului sau alte accesorii furnizate de compania Comen. Dacă se utilizează accesorii de alte tipuri, echipamentul se poate deteriora, iar performanța și siguranța echipamentului pot fi afectate. Nu vor fi utilizați diferiți electrozi metalici ca electrozi pentru pacienți.
- Asigurați-vă că toți electrozii sunt conectați la pozițiile corecte pe corpul pacientului; evitați contactul electrozilor (inclusiv electrozi neutri) și al pacienților cu orice alte părți conductive sau priza cu împământare.
- Personalul care utilizează acest echipament trebuie să aibă o pregătire profesională calificată și, în același timp, să se asigure că înțelege conținutul acestui manual de utilizare înainte de utilizare.



Atenție

- Evitați stropirea cu lichide a echipamentului.
- Evitați temperatura ridicată. Echipamentul trebuie utilizat la +5°C~+40°C.
- Evitați utilizarea acestui echipament într-un mediu cu presiune ridicată, ventilație necorespunzătoare și plin de praf, sau care conține sare, gaz sulfurat și medicamente chimice.
- Asigurați-vă că nu există surse de interferențe electromagnetice intense în jurul instalației și în mediul de utilizare al echipamentului, cum ar fi emițător radio sau telefon mobil etc. Atenție: Echipamentele electrice medicale mari, cum ar fi echipamente electrochirurgicale, echipamente cu ultrasunete, echipamente radiologice și echipamente de imagistică prin rezonanță magnetică etc. pot provoca interferențe electromagnetice.
- Înainte de utilizare, echipamentul, cablul pacientului și electrozii trebuie verificați pentru a vă asigura că acestea nu prezintă semne de deteriorare care pot afecta siguranța pacientului. Dacă se constată piese deteriorate sau uzate, acestea trebuie înlocuite înainte de utilizare.
- Testele de siguranță ale echipamentului trebuie efectuate periodic, cel puțin o dată pe an. Testele trebuie efectuate de către personal instruit și calificat, cu cunoștințe și experiență privind testele de siguranță, iar rezultatele testelor trebuie înregistrate. Dacă se constată vreo problemă cu echipamentul în urma testelor de mai sus, trebuie efectuată întreținerea acestuia.
- După expirarea perioadei de valabilitate, echipamentul și accesorii reutilizabile trebuie trimise înapoi la producător pentru reciclare sau eliminate corespunzător în conformitate cu

reglementările locale.



Notă

- Acest echipament nu este destinat uzului casnic.
- Acest echipament este destinat a fi utilizat pentru examinare și nu pentru diagnosticare, și este responsabil numai pentru indicatorii reglementați de standardele naționale relevante.

1.1.3 Utilizarea bateriei reîncărcabile cu litiu



Avertisment

- Utilizarea necorespunzătoare poate provoca încălzirea, aprinderea sau explozia bateriei sau poate afecta capacitatea bateriei. Trebuie să citiți cu atenție manualul de utilizare, și avertismentele și precauțiile înainte de utilizarea bateriei reîncărcabile cu litiu (denumită în continuare „Baterie”).
- Nu inversați anodul și catodul atunci când conectați bateria, altfel se poate produce o explozie.
- Nu utilizați bateria în apropierea surselor de foc sau într-un mediu cu o temperatură mai mare de 60°C. Nu încălziți bateria și nu o aruncați în foc. Evitați ca bateria să fie stropită de apă și nu aruncați bateria în apă.
- Nu penetrați bateria cu obiecte metalice, nu loviți sau zdrobiți bateria, sau nu folosiți alte metode pentru a deteriora bateria. În caz contrar, există riscul de încălzire, fumegare, deformare sau ardere a bateriei.
- Dacă se constată scurgeri sau un miros neplăcut, îndepărtați-vă imediat de baterie. Dacă pielea sau hainele dvs. intră în contact cu scurgerile de electrolit, clătiți imediat cu apă curată. Dacă electrolitul intră în contact cu ochii, nu îi frecați. Clătiți mai întâi cu apă curată și consultați imediat un medic.
- Numai inginerul autorizat pentru instalare sau întreținere poate deschide compartimentul bateriei și înlocui bateria; trebuie utilizată bateria reîncărcabilă cu litiu furnizată de compania Comen.
- Atunci când durata de viață a bateriei expiră sau dacă se observă mirosuri neobișnuite, deformare sau decolorare, întrerupeți imediat utilizarea bateriei și eliminați-o în conformitate cu reglementările locale.

1.1.4 Curățare, dezinfectare și întreținere























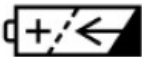









Atenție

- Opriți alimentarea înainte de curățare. Dacă se utilizează o sursă de curent alternativ, aceasta trebuie întreruptă, iar cablul de alimentare și cablul pacientului trebuie îndepărtate.
- Evitați pătrunderea lichidului în interiorul echipamentului. În niciun caz, nu scufundați echipamentul și cablul pacientului în lichid.
- Este interzisă utilizarea de material abraziv pentru a efectua curățarea și evitați zgârierea electrozilor.
- Nu trebuie să rămână reziduuri de detergent în instrumente și pe suprafața cablului pacientului după curățare.
- Nu utilizați metode de temperatură ridicată, autoclavare sau radiații ionizante pentru a efectua dezinfectarea. Nu utilizați dezinfectanți pe bază de clor, cum ar fi pulbere de înălbire, hipoclorit de sodiu etc.

1.2 Simboluri

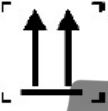



(1) Simboluri ale instrumentelor

| | | | |
|---|--|--|---|
|  | Ieșire externă |  | Tasta Tab |
|  | Intrare externă |  | Tasta Esc |
| NETWORKS | Rețea |  | Tasta FN |
|  | USB |  | Tasta Shift |
| COM | Port serial |  | Tasta SLEEP/WAKE UP |
|  | Echipament CF (piese), cu funcție de protecție la defibrilare |  | Tasta MODE |
|  | Atenție! Consultați documentul însoțitor. |  | Tasta COPY |
|  | Legare la pământ echipotențială |  | Tasta START/STOP |
|  | Buton de alimentare |  | Grup de taste Sus/Jos/Stânga/Dreapta |
|  | c.a. |  | Conform cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale |

| | | | |
|---|---|--|--|
|  | Starea bateriei |  | Consultați manualul de instrucțiuni/broșura |
|  | Starea de încărcare a bateriei |  | Colectare separată pentru echipamente electrice și electronice |
|  | Tasta Space |  | Data fabricației |
|  | Tasta Delete |  | Tasta Enter |
|  | Producător |  | Conform cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale |
| IPX0 | Grad de protecție la intrare |  | Număr de serie |
|  | Avertisment: utilizați numai cablul EKG furnizat de compania Comen. Alte tipuri de cabluri EKG pot reduce energia de defibrilare furnizată pacientului. | | |

Ilustrație: Consultați capitolul 4 pentru simbolul detaliat al tastei și funcția sa corespunzătoare pe tastatură.

(2) Simboluri de pe ambalaj

| | | | |
|---|-------------------------|---|--------------------------------|
|  | Cu această parte în sus |  | Limita straturilor de stivuire |
|  | Fragil |  | A se păstra într-un loc uscat |

Capitolul 2 Siguranța pacientului

2.1 Sursă de alimentare

1) Curent alternativ:

Tensiune nominală: 100-240 V~

Frecvență nominală: 50 Hz/60 Hz±1 Hz

Putere nominală: 95 VA

2) Baterie reîncărcabilă cu litiu încorporată:

Tensiune nominală: 11,1 V

Capacitate nominală: 4400 mAh



Notă

- **Utilizați un prelungitor cu prize medical.**
- **Dacă este furnizată o baterie, aceasta trebuie încărcată după transport sau depozitare. Dacă bateria este descărcată, electrocardiograful nu poate porni fără conectarea unei surse de curent alternativ.**
- **După conectarea la o sursă de curent alternativ, bateria se va încărca complet.**

2.2 Cerințe de mediu

Cerințele de mediu pentru transportul, depozitarea și funcționarea normală a acestui electrocardiograf sunt prezentate în tabelul următor:

| | Temperatură: | Umiditate relativă | Presiune atmosferică |
|---------------------|---|---------------------|----------------------|
| Funcționare normală | 5°C~40°C | ≤93% (fără condens) | 860 hPa~1060 hPa |
| Depozitare | Electrocardiograful ambalat trebuie depozitat în încăperi bine ventilate, cu o temperatură de -20°C~+60°C, umiditate relativă nu mai mare de 93% și fără gaze corozive. | | |
| Transport | Trebuie evitate șocurile severe, vibrațiile, ploaia și zăpada în timpul transportului. | | |



Notă

- **Spațiul din jurul electrocardiografului trebuie să fie curat, iar acesta trebuie amplasat departe de locurile cu substanțe corozive, umiditate ridicată, temperatură ridicată și lumina directă a soarelui. Trebuie evitate vibrațiile în timpul utilizării și este interzisă mutarea echipamentului atunci când acesta este alimentat cu energie electrică.**

2.3 Protecție prin împământare



Avertizare

- **Este interzisă conectarea cablului de alimentare cu 3 pini la o priză cu 2 pini.**

Pentru a proteja atât pacientul, cât și operatorul, carcasa electrocardiografului trebuie împământată. Electrocardiograful este furnizat cu un cablu de alimentare detașabil cu 3 pini, care va fi introdus într-o priză cu împământare pentru a lega electrocardiograful la pământ. Dacă nu este disponibilă o priză cu împământare, contactați electricianul din spitalul dvs.

Conectați cablul de împământare la conectorul echipotențial al electrocardiografului. Dacă aveți dubii privind riscurile electrice în cazul în care dispozitivele sunt utilizate împreună, cum ar fi riscul cauzat de acumularea curentului de scurgere, consultați un expert în acest domeniu pentru a asigura siguranța tuturor dispozitivelor.

2.4 Împământare echipotențială



Avertizare

• Dacă sistemul de protecție prin legare la pământ nu este stabil, utilizați bateria încorporată pentru a furniza energie electrocardiografului.

Electrocardiograful trebuie să fie conectat la o sursă de alimentare cu protecție prin legare la pământ. Pentru examinarea cardiacă, electrocardiograful trebuie conectat separat la un sistem de legare la pământ echipotențial. Conectați un capăt al conductorului echipotențial (conductor de egalizare a potențialului) la conectorul echipotențial de pe panoul posterior al electrocardiografului, și conectați celălalt capăt la un conector al sistemului de legare la pământ echipotențial. În cazul în care sistemul de protecție prin legare la pământ este deteriorat, sistemul de legare la pământ echipotențială poate oferi protecție electrocardiografului.

Examinarea cardiacă poate fi efectuată numai într-o încăpere în care este instalat un sistem de protecție prin legare la pământ. Înainte de fiecare utilizare, verificați dacă electrocardiograful este în stare de lucru normală. Cablurile care conectează pacientul la electrocardiograf nu pot fi contaminate cu electrolit.

2.5 Condens

Evitați formarea de condens în timpul funcționării electrocardiografului. Atunci când electrocardiograful este mutat dintr-o încăpere în alta, se poate forma condens din cauza expunerii la aer umed și a diferenței de temperatură. În acest caz, nu utilizați electrocardiograful până la uscarea acestuia.

Capitolul 3 Introducere

3.1 Performanța, structura și componentele produsului

Acest instrument este compus în principal din unitatea principală, derivații, electrozi pentru membre și electrozi pentru torace.

3.2 Aplicarea produsului

Acest instrument este aplicabil unităților clinice pentru a detecta și a înregistra semnalele EKG de rutină ale persoanelor.

3.3 Scurtă introducere

1) Scurtă introducere privind EKG-ul convențional cu 12 derivații (Electrocardiograf)

EKG-ul convențional cu 12 derivații este echipamentul de detectare a funcției fiziologice pentru a înregistra forma de undă a activității electrice a inimii. Acesta poate oferi informații de bază pentru diagnosticul și tratamentul diferitelor boli cardiace. De asemenea, poate fi util pentru analiza și cunoașterea diferitelor aritmii, precum și înțelegerea influențelor asupra mușchiului cardiac exercitate de anumite medicamente, tulburarea electrolitică și dezechilibrul acido-bazic. Prin urmare, acest echipament are un rol important în examinarea bolilor cardiace.

2) Scurtă introducere privind VCG (Vectorcardiogramă)

VCG este vectorul integrat al suprafeței corpului produs de activitatea electrică a inimii. Acesta are o structură spațială asemănătoare inelului cu anumite direcții. EKG poate fi considerat ca proiecția pe axa timpului a buclei vectoriale a Electrocardiogramei într-o coordonată spațială specială. Cu alte cuvinte, teoretic, VCG este sursa originală a EKG, iar EKG este o manifestare externă a VCG.

Conform teoriei tradiționale a electrocardiologiei, bucla vectorială a Electrocardiogramei există în mod obiectiv de mult timp, dar spre deosebire de bucla vectorială a Electrocardiogramei, EKG are ca și caracteristici o structură simplă, variații mici și ușor de observat, și indicatori de diagnostic ușor de măsurat. Prin urmare, EKG a fost aplicat pe scară largă în domeniul clinic.

Cu toate acestea, conform teoriei electrocardiologiei și cercetărilor clinice, în unele diagnostice clinice, VCG are mai multe avantaje decât EKG. VCG, ca „sursă de semnal” a EKG, conține mai multe informații de diagnostic decât EKG, de exemplu informațiile de diagnostic ale ischemiei miocardice ale peretelui posterior ventricular și ale infarctului miocardic al peretelui posterior ventricular. Datorită poziției de proiecție spațială a EKG-ului clinic convențional cu 12 derivații, medicii trebuie să mute poziția derivației pentru a realiza examinarea în funcție de experiența lor. În caz contrar, este ușor să provoace lipsa unui diagnostic sau un diagnostic greșit. Cu toate acestea, VCG conține toate informațiile unui EKG tridimensional, care pot evita lipsa unui diagnostic și pot permite o examinare aprofundată a informațiilor EKG. Prin urmare, în acest sens, VCG are un avantaj incomparabil față de EKG-ul convențional cu 12 derivații.

Acest EKG este un EKG digital care colectează simultan înregistrările a 12 derivații. Are funcția de afișare a și analiză automată formei de undă EKG, și are și funcția de VCG. Cu un sistem avansat de ieșire cu matrice de puncte termice, procesor de înaltă performanță de 32 biți și memorie încorporată cu stocare mare, performanța și fiabilitatea acestui EKG au fost îmbunătățite foarte mult. Utilizarea sa este deosebit de simplă și convenabilă, funcțiile sunt numeroase și utile. Echipamentul este foarte potrivit pentru diagnosticul de rutină EKG în diferite unități medicale, în special pentru examinarea fizică, urgențe clinice, secții etc.

3.4 Principiul de funcționare

(1) Principiul de funcționare pentru EKG-ul convențional cu 12 derivații

EKG-ul este forma de undă a modificărilor bioelectrice de pe piele care sunt cauzate de stimularea succesivă de la stimulator cardiac la atriu și ventricul în fiecare ciclu cardiac, și care sunt detectate și afișate de electrocardiograf. EKG-ul este indicatorul obiectiv al procesului de generare, conducere și recuperare a stimulării cardiace. Electrocardiograful sincron este foarte apreciat, fiind considerat aparatul de detectare EKG de către medicina clinică din țară și străinătate, care poate

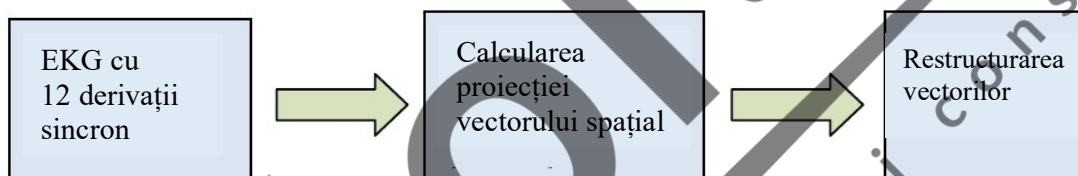
colecta în mod sincron semnalul EKG pe piele de la mai multe canale și poate realiza introducerea de semnale multi-canal în mod sincron. Prin urmare, caracteristicile electrofiziologice ale fiecărei părți a inimii în timpul fiecărui ritm cardiac pot fi observate cu ușurință, ceea ce duce la diagnosticarea bolilor legate de conducerea nervoasă cardiacă și dinamica cardiacă.

(2) Principiul de funcționare pentru VCG

Direcția și intensitatea activității electrice generate de inimă în fiecare moment sunt diferite, iar pe baza acestora VCG înregistrează aceste direcții și intensități în fiecare moment. Acesta poate înregistra cu adevărat imaginea verticală a curentului băților inimii, ceea ce poate explica principiul producerii EKG-ului și forma de undă EKG, îmbunătățind astfel efectul diagnosticului clinic.

Principiul calculului VCG: bucla vectorială a electrocardiografei și VCG sunt reversibile. Din perspectiva tehnică, simularea EKG de la bucla vectorială a electrocardiografei, adică „calcularea a 12 derivații”, este o problemă directă. Avantajul său constă în faptul că bucla vectorială a electrocardiografei cu informații generale despre electrocardiogramă poate fi prezentată sub forma unui EKG cu 12 derivații, care este cunoscut în cea mai mare parte de către medici, este ușor de observat și convenabil, respectă cunoștințele tehnice ale majorității medicilor și conține informații de diagnostic EKG.

Simularea buclei vectoriale a electrocardiografei din EKG, adică „calcularea VCG”, este o problemă inversă în electrocardiologie. Principiul său tehnic este:



Transformarea și restructurarea semnalelor EKG sincrone cu 12 derivații detectate în conformitate cu relațiile lor de proiecție spațială prin spațiu matematic, transformarea semnalelor unidimensionale pe axa timpului în semnale vectoriale spațiale bidimensionale, iar apoi trasarea buclei vectoriale a electrocardiografei. Avantajul acestei funcții constă în faptul că poate arăta acele derivații ușor de ignorat în relațiile convenționale ale pozițiilor spațiale și EKG, poate integra informațiile EKG ale tuturor derivațiilor și transforma informații separate ale derivațiilor în informații EKG integrate pentru a obține o buclă vectorială a electrocardiografei cu valoare de diagnostic și poate îmbunătăți sensibilitatea semnalelor EKG pentru ischemia miocardică a peretelui posterior ventricular și a infarctului miocardic al peretelui posterior ventricular pentru a evita lipsa unui diagnostic. În prezent, echipamentul, care poate înregistra în mod sincron EKG-ul cu 12 derivații și bucla vectorială a electrocardiografei, reprezintă o inițiativă în țară și în străinătate.

3.5 Caracteristici

- 1) LCD color de 12.1 inch (rezoluție 800x600) cu ecran tactil.
- 2) Asistență în mai multe limbi, cum ar fi: chineză, engleză.
- 3) Informațiile despre pacient pot fi introduse în limba chineză, limba engleză sau prin scriere de mână.
- 4) Raportul cu informații despre pacient în limba chineză sau engleză poate fi tipărit.
- 5) Funcția de previzualizare a imprimării și de previzualizare a analizei poate fi setată înainte de tipărire. Forma de undă EKG și rezultatele analizei pot fi observate și modificate prin intermediul funcției de previzualizare.
- 6) Imprimantă laser externă, hârtie A4, 1:1. Marca pentru imprimantă acceptată este: PANTUM P3255DN.

- 7) Formele de undă cu 12 derivații sunt colectate, mărite, afișate, analizate și imprimate simultan, cu design complet digital și circuit flotant.
- 8) Actualizare program prin memorie USB, mărcile acceptate sunt: Kingston, PNY, ADATA, Apacer cu stocare 2 G și 8 G.
- 9) Transformare date EKG la distanță între aparatul EKG și PC.
- 10) Formate de canale multiple: 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+1R, 12x1 și 12x1+T.
- 11) Are multe formate de imprimare, și acceptă hârtia pliată și hârtia la rolă cu specificațiile de 210 mm și 216 mm. Poate înregistra informațiile detaliate, cum ar fi forma de undă EKG necomprimată corectă, marcător de derivație, amplificare, viteza de derulare a hârtiei, informațiile pacienților și rapoarte de analiză.
- 12) Raportul dintre forma de undă EKG afișată pe ecran și cea imprimată este 1:1, grila afișată pe ecran este aceeași cu cea de pe hârtia de înregistrare.
- 13) Curent alternativ/curent continuu, baterie cu litiu încorporată, ecologică și durabilă, care poate funcționa continuu mai mult de 2 ore.
- 14) Poate stoca formele de undă de la 12 derivații din ultimele 2 minute.
- 15) Cu card de memorie SD încorporat de 8 GB care stochează 40.000 de cazuri de pacienți.
- 16) Tastatură mare și taste individuale pentru numere și litere.
- 17) Se poate selecta funcția de măsurare automată și funcția de diagnosticare automată.
- 18) Poate analiza până la 122 de tipuri de aritmie.
- 19) Există patru moduri de lucru, cum ar fi manual, automat, ritm și VCG.
- 20) Cu mai multe moduri de imprimare; în modul de imprimare automată, sunt acceptate numai imprimare EKG, numai imprimare VCG și imprimare EKG și VCG împreună.
- 21) Interfața principală poate afișa sau închide harta de stare a derivațiilor, poate analiza corect electrodul defect pe diagrama de stare a derivațiilor și poate determina informații privind detașarea fiecărei derivații.
- 22) Are un filtru digital unic de înaltă precizie pentru a elimina abaterile de la linia de bază și alte interferențe, nu provoacă distorsiuni pentru forma de undă EKG, a îmbunătățit capacitatea împotriva abaterilor de la linia de bază și este convenabil pentru analiza formei de undă.
- 23) Are funcția de EKG convențional cu 12 derivații, precum și funcția VCG.
- 24) Acest instrument poate regla automat poziția hârtiei de înregistrare atunci când este strâmbă.
- 25) Siguranță: certificat 3C și certificat CE.

Capitolul 4 Descrierea aspectului
4.1 Panoul superior al unității principale

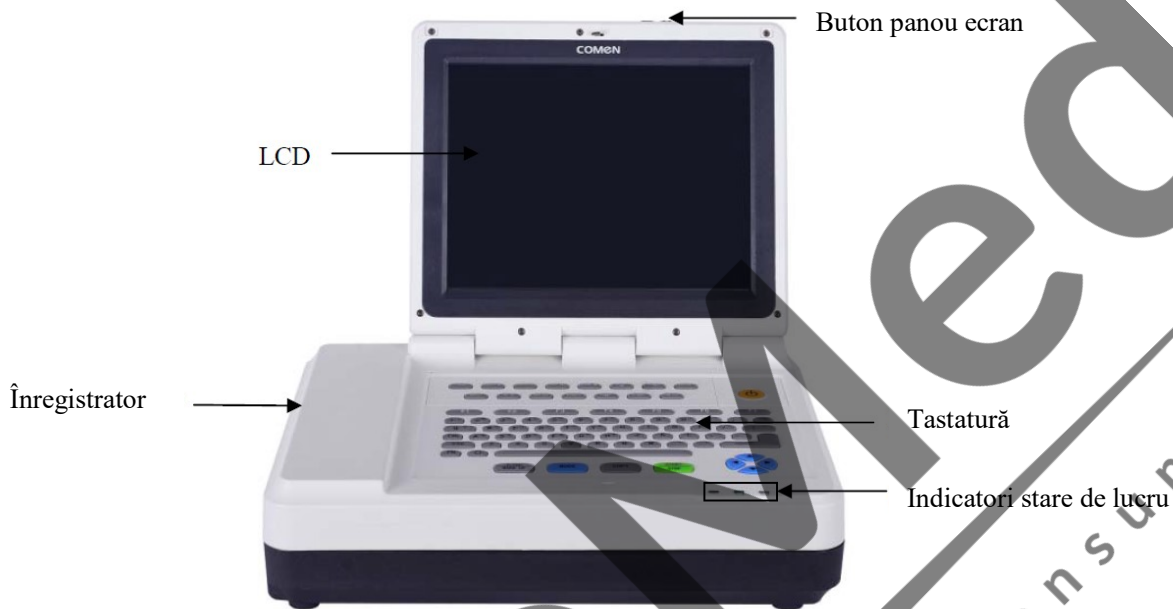


Figura 4-1 Panoul superior

Indicatoare luminoase de stare

Așa cum este ilustrat în figura de mai sus, indicatoarele luminoase de stare de la stânga la dreapta sunt: indicator luminos c.a., indicator luminos de funcționare a bateriei și indicator luminos de încărcare a bateriei.

| Simbol | Denumire | Descriere |
|--------|---|---|
| ~ | Indicator luminos c.a. | Dacă se utilizează sursa de alimentare cu c.a., acest indicator luminos se aprinde. |
| | Indicator luminos de funcționare a bateriei | Dacă se utilizează bateria reîncărcabilă cu litiu încorporată, acest indicator luminos se aprinde. |
| | Indicator luminos de încărcare a bateriei | Dacă se încarcă bateria, acest indicator luminos și indicatorul luminos c.a. se aprind în același timp. |

4.1.1 Modul EKG

Porniți electrocardiograful și apăsați F1 pentru a intra în modul EKG. În acest mod, este acceptată imprimarea automată, manuală, ritm și revizuire imprimare, și poate fi imprimată numai forma de undă EKG, prezentată în figura următoare:

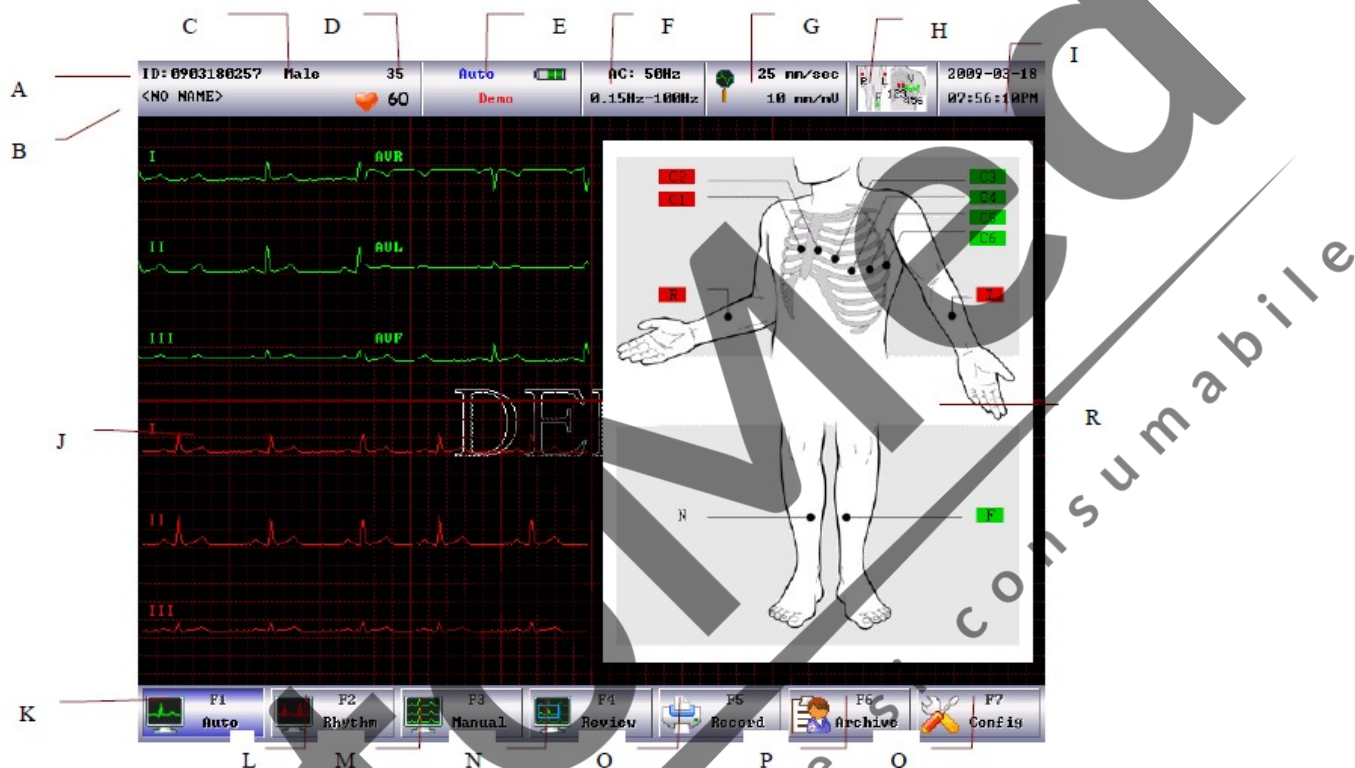


Figura 4-2 Interfața modului EKG

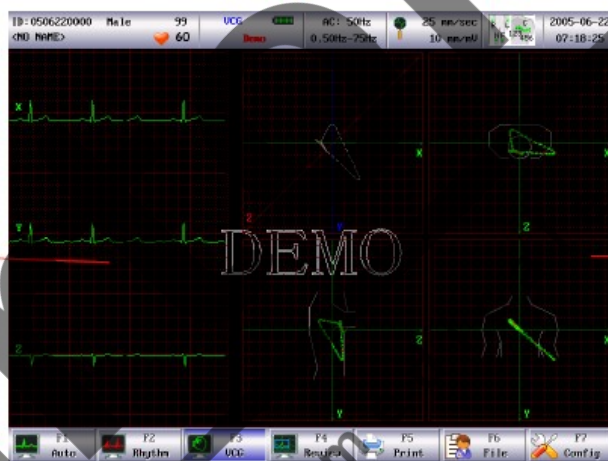
| Nr. | Denumire | Explicație |
|-----|---|---|
| A | Număr | Numărul pacientului: în limita a 10 caractere (faceți clic aici pentru a introduce „Register” (Înregistrare)). |
| B | Nume | Numele pacientului: în limita a 20 de litere sau în limita a 10 caractere chinezești (faceți clic aici pentru a introduce „Register” (Înregistrare)). |
| C | Sex | Sex: Masculin/Feminin (faceți clic aici pentru a introduce „Register” (Înregistrare)). |
| D | Vârstă / ritm cardiac | Vârsta pacientului, ritmul cardiac. |
| E | Modul de lucru, bateria și informațiile operative | Afișarea modului de lucru curent, a capacității bateriei și a informațiilor operative („Demonstrație, oprire derivație, imprimare, analiză, eșanționare”). |
| F | Opțiuni de filtrare | Afișarea setărilor filtrului c.a., al filtrului EMG, al filtrului de abatare și al filtrului trece-jos (faceți clic aici pentru a introduce „Filters” (Filtre)). |
| G | Viteza de imprimare, Opțiuni de amplificare | Afișarea vitezei de imprimare și a amplificării, de aici introduceți setarea „Print Options” (Opțiuni de imprimare). |
| H | Harta de stare a derivațiilor | Afișarea stării de detașare a derivației, culoarea verde arată că derivația este conectată, iar culoarea roșie arată starea de detașare a derivației. Faceți clic aici pentru a porni și a opri rapid „Leads Status Map” (Harta de stare a derivațiilor). |

| | | |
|---|------------------------|---|
| I | Timp | Afișare orei curente (faceți clic aici pentru a introduce „System” (Sistem)). |
| J | Zona formei de undă | Afișarea formei de undă curente. |
| K | F1 Automatic/F1 Manual | 1. Tasta de imprimare automată / Tasta de imprimare manuală; 2. Apăsați pentru a intra în modul EKG |
| L | F2 Rhythm | Tasta de opțiune a modului pentru derivații de ritm. |
| M | F3 VCG | Apăsați pentru a intra în modul VCG. |
| N | F4 Review | Reapelarea stocării informațiilor pacientului. |
| O | F5 Record | Tasta de imprimare a formei de undă. |
| P | F6 Arhive | Gestionarea informațiilor despre fișierele pacientului. |
| Q | F7 Configuration | Meniul de setări a sistemului (include înregistrare, opțiuni de derivații, opțiuni de filtrare, opțiuni de imprimare, opțiuni de sistem). După ce ați intrat în meniul de setări, „F7” este folosit ca tastă de revenire. |
| R | Zona diagramei | Harta de stare a derivațiilor |

4.1.2 Modul VCG

Porniți electrocardiograful și apăsați F3 pentru a intra în modul VCG. Acest mod poate accepta numai imprimarea automată, fără imprimare manuală, ritm și revizuire imprimare. Acest mod poate imprima VCG separat și, de asemenea, poate imprima VCG și EKG împreună. Pentru setări specifice, consultați „Print options” (Opțiuni de imprimare) din imprimarea VCG.

Zona formei de undă



Zonă VCG

Figura 4-3 Interfața modului VCG

4.1.3 Tastatură

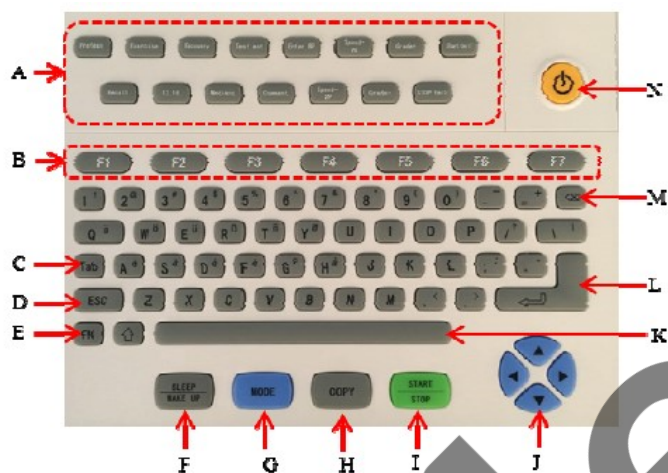


Figura 4-4 Tastatură



| Nr. | Denumire | Explicație |
|-----|--------------------------|--|
| A | Tastă verificare mișcare | Rezervat. |
| B | Tastă funcțională | Selectarea funcției meniului de pe ecran. |
| C | Tab | Tastă de mișcare a cursorului. (Rezervat) |
| D | Esc | Anularea operațiunii. (Rezervat) |
| E | FN | Utilizată pentru a genera caractere speciale. (Rezervat) |
| F | SLEEP/WEAK UP | Tasta de repaus/mișcare. |
| G | MODE | Tasta de comandă rapidă pentru comutarea modului de imprimare (manuală, automată, ritmic și VCG); poate fi folosită ca tastă de comutare pentru limba chineză și engleză, majuscule și litere mici în limba engleză în fereastra tastaturii din setările parametrilor pacientului. |
| H | COPY | Analizarea și înregistrarea ultimelor date EKG înregistrate în modul de lucru automat. |
| I | START/STOP | Pornirea și oprirea înregistratorului. |
| J | Grup de taste | Deplasarea cursorului în sus, în jos, la stânga și la dreapta. În modul de lucru manual, apăsați tasta stânga și dreapta pentru a schimba grupul de derivații. |
| K | Tasta spațiu | Introducerea unui spațiu între caractere. |
| L | Tasta Enter | Confirmarea caracterului introdus. |
| M | Tasta Delete | Ștergerea caracterului introdus. |
| N | Buton de alimentare | Pornirea sau oprirea sistemului. |

4.2 Panoul posterior al unității principale




Figura 4-5 Panoul posterior

| Nr. | Denumire | Explicație |
|-----|----------|------------|
|-----|----------|------------|

| | | |
|---|---|--|
| A | Port c.a. |  SURSĂ DE CURENT ALTERNATIV: Port cablu curent alternativ |
| B | Terminal de legare la pământ echipotențială |  Dacă linia echipotențială trebuie să fie împământată pentru a asigura siguranța electricității, conectați acest terminal de legare la pământ echipotențială și portul liniei de legare la pământ cu linia de legare la pământ. |
| C | Mâner | Pentru a apuca cu mâna. |

4.3 Panoul drept al unității principale

| |
|---|
|  Avertisment |
| <ul style="list-style-type: none"> • Accesoriile conectate la interfețele analogice și digitale ar trebui validate în conformitate cu standardele IEC (de exemplu, IEC 950 pentru echipamente de prelucrare a datelor și IEC 60601-1 pentru echipamente medicale). De asemenea, toate configurațiile ar trebui să respecte versiunea validă a standardului IEC 60601-1-1. Prin urmare, orice persoană care conectează echipamente suplimentare la conectorul de intrare a semnalului sau la conectorul de ieșire a semnalului pentru a configura un sistem medical, trebuie să se asigure că respectă cerințele versiunii valide a standardului IEC60601-1-1. Dacă există vreo problemă, contactați compania noastră sau distribuitorul local. • Pentru a asigura siguranța pacientului, valoarea curentului de scurgere nu trebuie să depășească niciodată limitele curentului de scurgere în timp ce alte unități sunt conectate la pacienți. |

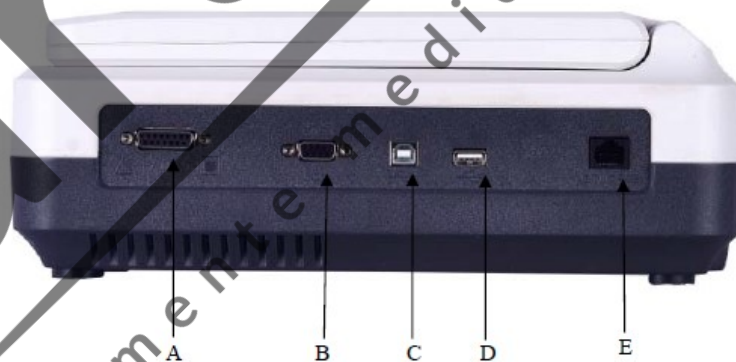


Figura 4-6 Panoul drept

| Nr. | Denumire | Descriere |
|-----|-------------------------------------|--|
| A | Port cablu pacient | Conectează cablul pacientului. |
| B | Interfață externă de intrare/ieșire | Conectează echipamentele cu semnal extern. |
| C | Port USB 1 | Port USB standard. Conectează conectorul USB special și imprimanta USB specială. (În prezent, imprimantele acceptate includ PANTUM P3255DN.) |

| | | |
|---|---------------------|---|
| D | Port USB 2 | Port USB standard. |
| E | Port cablu de rețea | Port rețea standard, în care se conectează cablul de rețea. |

1) Port cablu pacient

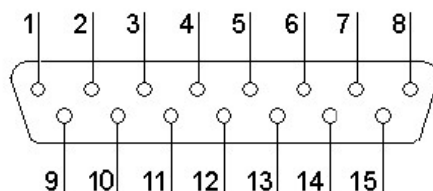


Figura 4-7 Port cablu pacient

Definirea pinilor corespunzători:

| Pin | Semnal | Pin | Semnal | Pin | Semnal |
|-----|--------------|-----|-------------|-----|--------------------|
| 1 | C2 (intrare) | 6 | SH | 11 | F (intrare) |
| 2 | C3 (intrare) | 7 | NC | 12 | CI (intrare) |
| 3 | C4 (intrare) | 8 | NC | 13 | NC |
| 4 | C5 (intrare) | 9 | R (intrare) | 14 | N sau RF (intrare) |
| 5 | C6 (intrare) | 10 | L (intrare) | 15 | NC |

2) Interfață externă de intrare/ieșire



Avertisment

Rezistența de izolație a portului 1 de intrare/ieșire externă este 1500 V c.a., tensiunea c.c. maximă la acest port nu este mai mare de +15 V.

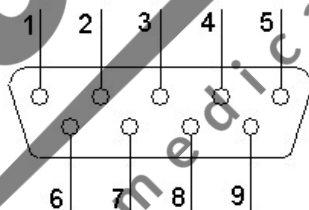


Figura 4-8 Intrare/ieșire externă

Definirea pinilor corespunzători:

| Pin | Semnal | Pin | Semnal | Pin | Semnal |
|-----|----------------------|-----|--------|-----|---------------------|
| 1 | Semnal EKG (Intrare) | 4 | NC | 7 | NC |
| 2 | RxD (intrare) | 5 | GND | 8 | +12V |
| 3 | TxD (ieșire) | 6 | NC | 9 | Semnal EKG (Ieșire) |

3) Port USB 1/Port USB 2 (rezervat)



Avertisment

• Doar Port USB 1 poate fi conectat la dispozitivul USB special desemnat de compania Comen.

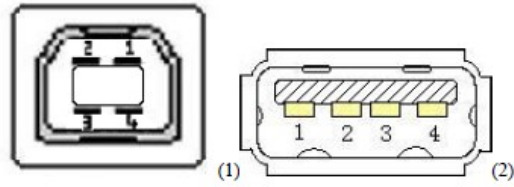


Figura 4-9 Conector USB 1/Conector USB 2

Definirea pinilor corespunzători:

| Pin | Semnal | Pin | Semnal |
|-----|--------|-----|--------|
| 1 | +5 V | 3 | D+ |
| 2 | D- | 4 | GND |

4.4 Panoul inferior al unității principale



Figura 4-10 Panoul inferior

Capitolul 5 Pregătiri pentru utilizare



Avertisment

• **Trebuie utilizat cablul pacientului sau alte accesorii furnizate de compania noastră. Dacă se utilizează accesorii de alte tipuri, echipamentul se poate deteriora, iar performanța și siguranța echipamentului pot fi afectate.**

5.1 Conectarea liniei principale de alimentare și de legare la pământ



Avertisment

• **Evitați riscul de electrocutare - trebuie utilizată o priză trifazică cu protecție prin legare la pământ, iar legarea la pământ trebuie realizată corespunzător; carcasa echipamentului nu poate fi deschisă atunci când sursa de alimentare este conectată.**

• **Dacă există dubii cu privire la integritatea liniei de protecție prin legare la pământ, utilizați bateria încorporată pentru alimentarea cu energie electrică și nu utilizați sursa de curent alternativ.**

1) Utilizarea sursei de curent alternativ

Verificați mai întâi dacă sursa de curent alternativ respectă cerințele:

Tensiune nominală: 100-240 V~

Frecvență nominală: 50 Hz/60 Hz ± 1 Hz

Putere nominală: 95 VA

Apoi, conectați conectorul cablului de alimentare la priza cu curent alternativ din spatele echipamentului, conectați cablul de alimentare la priza trifazică cu curent alternativ.

2) Utilizarea bateriei încorporate

Atunci când acest electrocardiograf este livrat utilizatorului, bateria reîncărcabilă cu litiu încorporată este instalată și poate fi utilizată direct. Deoarece în timpul depozitării și transportului se poate pierde energie, la utilizarea inițială cantitatea de energie electrică a bateriei cu litiu poate fi inadecvată, iar aceasta trebuie reîncărcată. Dacă durata de viață a bateriei a expirat (cicluri de viață ≥ 300) sau timpul de utilizare după reîncărcare a fost scurtat în mod evident, bateria trebuie înlocuită imediat. Pentru instrucțiuni detaliate privind reîncărcarea și înlocuirea bateriei, consultați secțiunea 7.3 Îngrijire zilnică și întreținere.

3) Conectarea liniei de legare la pământ

Conectați un capăt al liniei de legare la pământ la terminalul de legare la pământ echipotențială din spatele echipamentului și conectați un alt capăt la instalația de legare la pământ a spitalului.

5.2 Încărcarea hârtiei de înregistrare

Acest electrocardiograf acceptă două tipuri de hârtie de înregistrare: hârtie de înregistrare termosensibilă la rolă și hârtie de înregistrare termosensibilă pliată. Atunci când nu există hârtie de înregistrare încărcată sau se ajunge la capătul hârtiei de înregistrare, pe ecranul LCD se va afișa mesajul „Paper?” (Hârtie?) pentru a-i reaminti utilizatorului să încarce sau să înlocuiască hârtia de înregistrare.

Instrucțiuni: Dacă utilizați hârtie de înregistrare termosensibilă pliată, rola de hârtie trebuie scoasă.

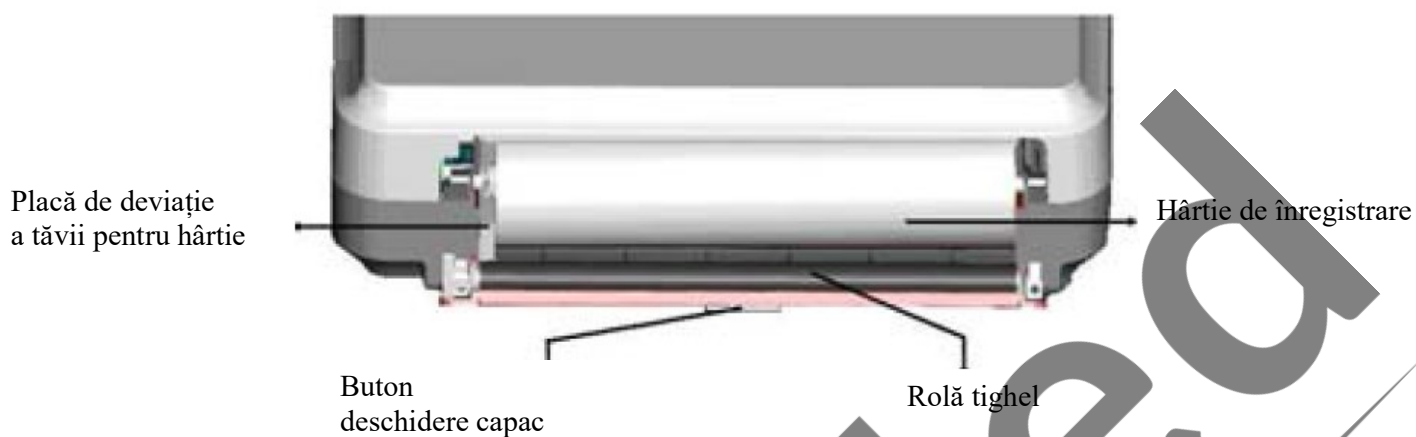


Figura 5-1 Înregistrator

1) Încărcarea hârtiei de înregistrare termosensibile la rolă

- 1) Apăsați butonul din partea stângă a înregistratorului cu o mână și deschideți capacul înregistratorului cu cealaltă mână;
- 2) Desfaceți noua rolă de hârtie de înregistrare, puneți-o în tava pentru hârtie și asigurați-vă că suprafața grilei este orientată în sus;
- 3) Trageți aproximativ 2 cm de hârtie din orificiul de ieșire a hârtiei din partea dreaptă a înregistratorului și închideți capacul înregistratorului.

2) Încărcarea hârtiei de înregistrare termosensibile pliate

- 1) Apăsați butonul din partea stângă a înregistratorului cu o mână și deschideți capacul înregistratorului cu cealaltă mână;
- 2) Scoateți hârtia de înregistrare pliată rămasă din tava de hârtie;
- 3) Desfaceți hârtie de înregistrare pliată și puneți-o în tava pentru hârtie; asigurați-vă că atunci când capătul liber al hârtie de înregistrare este vertical, suprafața grilei hârtiei de înregistrare este orientată spre dreapta;
- 4) Trageți aproximativ 2 cm de hârtie din orificiul de ieșire a hârtiei din partea dreaptă a înregistratorului și închideți capacul înregistratorului.



Avertisment

- Atunci când se folosește hârtie de imprimat pliată sau la rolă de 210 mm, instalați placa de deviație din Anexa I în tava de hârtie pentru a evita abaterile de imprimare, blocarea hârtiei, etc.

5.3 Conectarea cablului pacientului

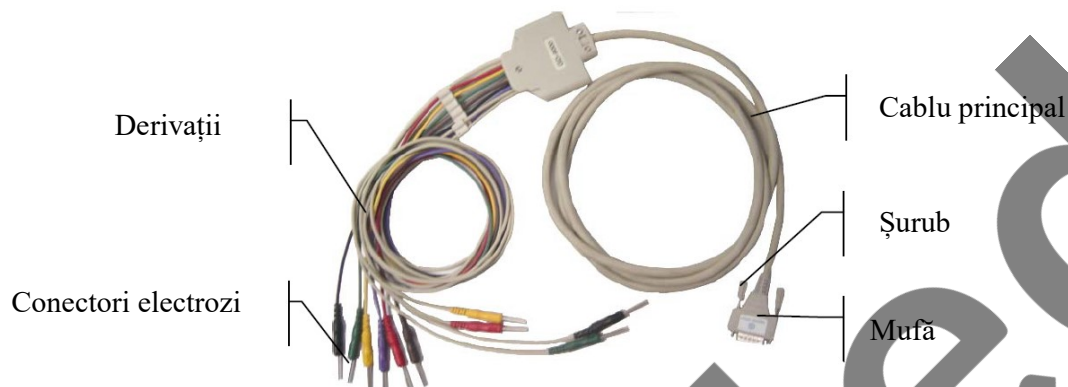


Figura 5-2 Cablul pacientului

Cablurile pacientului includ două părți: cablurile principale care sunt conectate la electrocardiograf și derivațiile care sunt conectate la pacient. Derivațiile includ 6 derivații toracice și 4 derivații ale membrilor, iar utilizatorul poate distinge derivațiile toracice de derivațiile membrilor în funcție de culoarea derivațiilor și eticheta de pe conector.

Conectarea cablului pacientului: conectați cablul pacientului la interfața cablului de pe partea dreaptă a electrocardiografului; rotiți șuruburile de pe cele două părți ale mufei.

5.4 Conectarea electrozilor

5.4.1 Electrozi și identificatori



Avertisment

• **Asigurați-vă că toți electrozii sunt conectați la pozițiile corecte pe corpul pacientului; evitați contactul electrozilor (inclusiv electrozi neutri) și al pacienților cu orice alte părți conductive sau priza cu împământare.**

Rezistența la contact dintre pacient și electrozi exercită o influență mare asupra calității EKG-ului; prin urmare, la conectarea electrozilor, rezistența la contact ar trebui redusă la minimum pentru a obține un EKG mai bun.

Identificatorii și codurile de culoare pentru electrozi (standardul european) sunt prezentate în Tabelul 5-1. Codul și culoarea sunt diferite pentru electrozii cu standarde diferite, iar Tabelul 5-1 conține și identificatorii și codurile de culoare corespunzătoare standardului american.

| Derivație | Standard european | | Standard american | |
|--------------|-------------------|------------|-------------------|-----------------|
| | Identificator | Culoare | Identificator | Culoare |
| Braț drept | R | Roșu | RA | Alb |
| Braț stâng | L | Galben | LA | Negru |
| Picior drept | N sau RF | Negru | RL | Verde |
| Picior stâng | F | Verde | LL | Roșu |
| Torace 1 | C1 | Alb/Roșu | V1 | Maro/Roșu |
| Torace 2 | C2 | Alb/Galben | V2 | Maro/Galben |
| Torace 3 | C3 | Alb/Verde | V3 | Maro/Verde |
| Torace 4 | C4 | Alb/Maro | V4 | Maro/Albastru |
| Torace 5 | C5 | Alb/Negru | V5 | Maro/Portocaliu |
| Torace 6 | C6 | Alb/Mov | V6 | Maro/Mov |

Tabelul 5-1 Identificatori și coduri de culoare pentru electrozi

5.4.2 Electrozi pentru membre si electrozi pentru torace

Electrozi pentru membre (tip clemă):

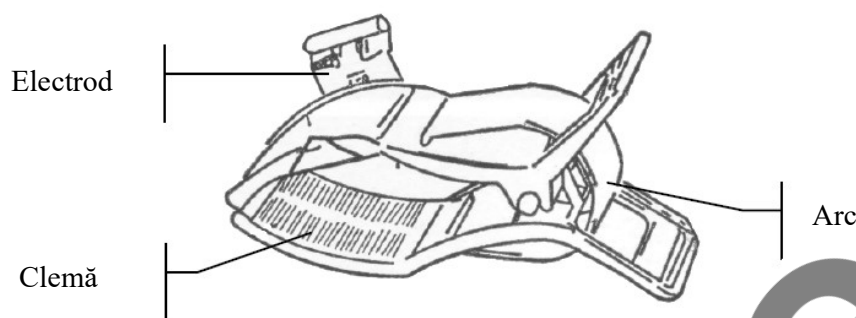


Figura 5-3 Electrode pentru membre

Electrozii pentru membre sunt așezați deasupra articulației încheieturii mâinii antebrațului și deasupra părții interioare a articulației gleznei piciorului. În acele părți, electrozii intră în contact strâns cu pielea.

Conectați electrozii pentru membre:

- 1) Verificați dacă electrozii sunt curăți;
- 2) Aliniați toate derivațiile pentru a evita răsucirea și conectați conectorul electrodului la electrod;
- 3) Curățați zona electrodului de pe suprafața membrilor cu alcool;
- 4) Aplicați gel conductor pe piele în mod uniform;
- 5) Aplicați un strat subțire de gel conductor pe suprafața electrodului pentru membre;
- 6) Conectați corect electrozii la suprafața pielii.

Electrozi pentru torace (bilă de sucțiune)

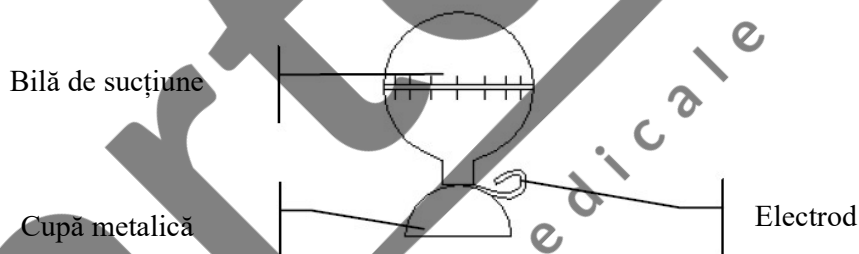


Figura 5-4 Bilă de sucțiune

Conectarea electrozilor pentru torace:

- a) Asigurați-vă mai întâi că electrozii sunt curăți;
- b) Aliniați toate derivațiile cablului pacientului pentru a evita răsucirea și conectați conectorii electrozilor la electrozii corespunzători;
- c) Curățați zona electrodului de pe suprafața toracelui cu alcool;
- d) Pentru fiecare poziție de electrod de pe torace, aplicați gel conductor în mod uniform pe zona rotundă cu diametru de 25 mm;
- e) Aplicați un strat subțire de gel conductor pe marginea bilei de sucțiune a electrodului pentru torace;
- f) Așezați electrodul pe piele și strângeți bila de sucțiune. Eliberați-o pentru ca electrodul să fie adsorbit pe torace.



Avertisment

- Electrozii pentru membre (tip clemă) și electrozii pentru torace (tip bilă de suucțiune) pentru măsurarea VCG sunt aceiași cu cei pentru măsurarea EKG.



Notă

- Nu aplicați prea mult gel conductor și stratul trebuie separat, altfel poate provoca scurtcircuit între electrozi și erorile înregistrării semnalului EKG.

5.4.3 Derivații standard WILSON

Sistemul de derivații Wilson, propus de Wilson, este sistemul de derivații de conectare la borna centrală terminală. Standardul european este folosit ca exemplu, metoda sa de conectare fiind următoarea:

- 1) Electrocul R --- brațul drept
- 2) Electrocul L --- brațul stâng
- 3) Electrocul N --- piciorul drept (linie de legare la pământ)
- 4) Electrocul F --- piciorul stâng
- 5) C1: Spațiul 4 intercostal parasternal drept
- 6) C2: Spațiul 4 intercostal parasternal stâng
- 7) C3: La $\frac{1}{2}$ distanță între V2 și V4
- 8) C4: Spațiul 5 intercostal stâng pe linia medioclaviculară
- 9) C5: Linia axilară anterioară stângă la nivelul orizontal al V4
- 10) C6: Linia medioaxilară stângă la nivelul orizontal al C4

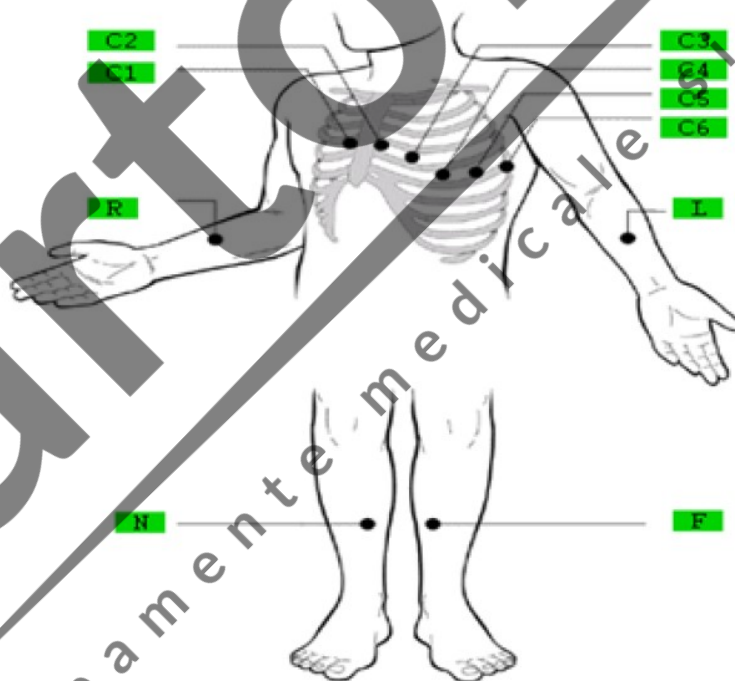


Figura 5-5 Metoda de conectare a sistemului de derivații WILSON



Notă

- Metoda de conectare a derivațiilor pentru funcția VCG poate adopta aceeași metodă a derivațiilor standard.

5.5 Inspectie înainte de pornire

Înainte de a utiliza acest electrocardiograf, citiți cu atenție manualul de utilizare pentru a vă familiariza cu performanța echipamentului, metodele de utilizare, și precauțiile și avertismentele; sunt recomandate următoarele proceduri de inspecție înainte de pornire.

1) Mediu:

Verificați dacă există alte echipamente electrice în apropiere, cum ar fi echipamente electrochirurgicale, echipamente cu ultrasunete, echipamente radiologice, etc. Aceste echipamente pot provoca interferențe, de aceea aceste echipamente trebuie oprite atunci când este necesar; Încăperea trebuie să fie încălzită (nu mai puțin de 5°C) pentru a evita interferențele EMG cauzate de frig.

2) Sursa de alimentare:

Atunci când se utilizează sursa de curent alternativ, verificați dacă cablul de alimentare a fost conectat la unitate și dacă trebuie utilizată priza trifazică cu împământare.

3) Legare la pământ:

Verificați dacă liniile de legare la pământ au fost conectate corect și strâns.

4) Derivații:

Verificați dacă pinii derivațiilor au fost conectați corespunzător și evitați ca derivațiile să fie aproape de cablul de alimentare c.a.; verificați dacă derivațiile au fost conectate corect cu electrozii corespunzători.

5) Electrozi:

Verificați dacă electrozii au fost conectați corespunzător; verificați dacă electrozii și în special electrozii pentru torace intră în contact.

6) Hârtie de înregistrare:

Asigurați-vă că hârtia de înregistrare este adecvată și că încărcarea acesteia este corectă.

7) Examinator:

Verificați dacă mâna și piciorul examinatorului intră în contact cu părțile metalice ale patului și dacă mediul din sala de examinare este confortabil. Dacă examinatorul este prea încordat, acesta trebuie să își relaxeze corpul și să respire încet.

Capitolul 6 Instrucțiuni de utilizare

6.1 Pornire

Atunci când se utilizează sursa de curent alternativ, conectați mai întâi cablul de alimentare și indicatorul luminos c.a. (⊂) se aprinde. Apoi apăsați butonul de alimentare de pe tastatură pentru a porni unitatea. Atunci când unele informații sunt afișate pe echipament, acesta intră în starea de lucru.

Atunci când se utilizează sursa de curent alternativ, dacă cantitatea de energie electrică a bateriei reîncărcabile încorporate este insuficientă, bateria va fi reîncărcată în același timp, iar indicatorul luminos c.a. (⊂) și indicatorul luminos de reîncărcare a bateriei (⊂) se aprind în același timp.

Atunci când se utilizează bateria reîncărcabilă încorporată, apăsați butonul de alimentare de pe tastatură pentru a porni unitatea, iar indicatorul luminos al bateriei (⊂) se aprinde. Atunci când unele informații sunt afișate pe echipament, acesta intră în starea de lucru.

6.2 Prezentare privind utilizarea de bază



Avertizare

- Este interzis să atingeți ecranul cu obiecte ascuțite, cum ar fi creionul sau stiloul, deoarece acestea îl pot deteriora.

Înregistrarea formei de undă EKG, setările parametrilor, gestionarea datelor EKG și toate operațiunile pot fi efectuate prin intermediul tastaturii.

Pentru electrocardiograful CM1200, utilizatorul poate efectua operațiunile apăsând tasta tactilă de pe ecranul LCD. Luați utilizarea de bază a setărilor sistemului ca exemplu pentru prezentare.

6.2.1 Înregistrare

Apăsați F7 pentru a selecta meniul „Configuration” (Configurare), apoi selectați „Register” (Înregistrare) așa cum este ilustrat în figura următoare:

| | | | | | |
|---------------|---------------|-----------|-----------|-----------|-----|
| Register | Leads | Filters | Print | System | Net |
| NAME : | | | | | |
| SEX : | Male | | | | |
| AGE : | 35 | | | | |
| HEIGHT (cm) : | WEIGHT (kg) : | | | | |
| SYS (mmHg) : | DIA (mmHg) : | | | | |
| HOSPITAL : | | | | | |
| DOCTOR : | | | | | |
| TECHNICIAN : | | | | | |
| BED NO. : | | | | | |
| F1 Prev | F2 Next | F3 Edit - | F4 Edit + | F7 Return | |

Figura 6-1 Interfața parametrilor pacientului

Selectarea subelementului din fereastra de setare a parametrilor pacientului

Apăsați tasta F1/F2 pentru a selecta cele șase opțiuni setate la „Register (Înregistrare), Lead Options (Opțiuni derivații), Filter Options (Opțiuni filtru), Prin Options (Opțiuni de imprimare), System Options (Opțiuni de sistem) și Net Options (Opțiuni de rețea)”. Apăsați F3/F4 pentru a seta un submeniu.

(1) Introducerea caracterelor

Introduceți informațiile despre pacient în interfața de setare „Register” (Înregistrare):

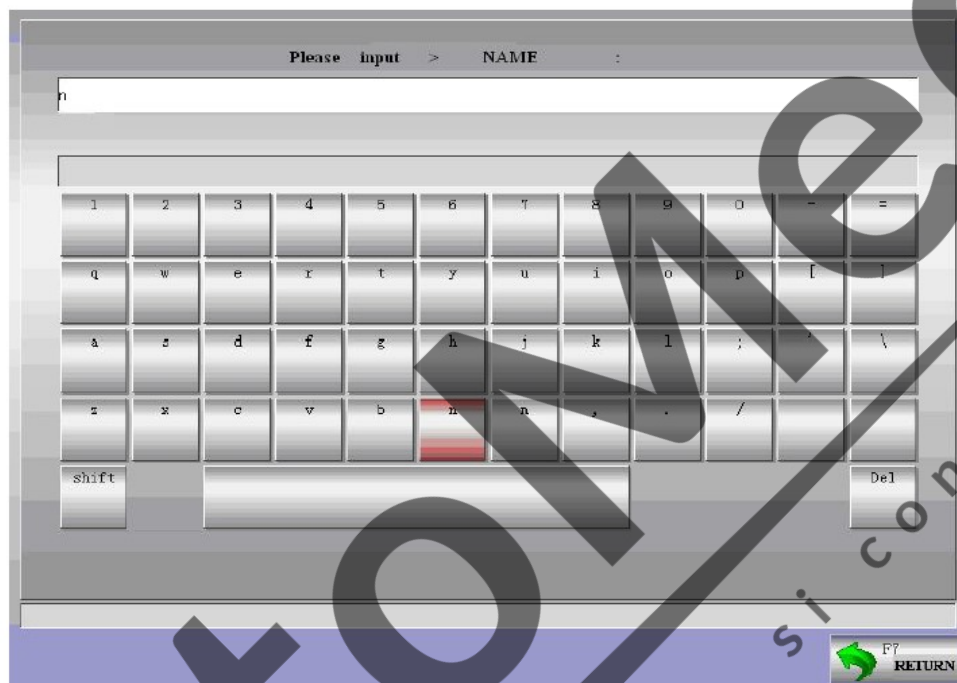







Figura 6-2 Interfața de introducere a caracterelor

- Apăsați tasta săgeată sus și jos a grupului de taste  pentru a muta cursorul în meniul „Name” (Nume), apoi apăsați tasta stângă și dreapta a grupului de taste  pentru a intra în interfața de editare, așa cum este ilustrat în figura de deasupra;
 - Apăsați grupul de taste  pentru a selecta caracterul corespunzător, iar apoi apăsați tasta  pentru a confirma sau introduce informațiile de pe tastatura panoului. Dacă utilizatorul trebuie să șteargă toate informațiile originale, apăsați tasta  pentru a șterge;
 - Apăsați tasta MODE (Mod) pentru a comuta între majuscule și litere mici în limba engleză;
 - Apăsați tasta F7 pentru a reveni la meniul anterior.
- Editați spitalul, medicul, parametrii sau alte elemente din fereastra de setare „Register” (Înregistrare). Modalitățile de setare a parametrilor și introducerea caracterelor sunt identice cu cele descrise mai sus.



Notă

• În procesul de înregistrare, informațiile despre pacient nu pot fi modificate.

- Name: numele pacientului (în limita a 20 de caractere)
- Sex: sexul pacientului (masculin/feminin)
- Age: vârsta pacientului (interval: 0~99)
- Height (cm): înălțimea pacientului (interval: 0~999)
- Body Weight (kg): greutatea corporală a pacientului (interval: 0~999)

- SYS (mmHg): tensiunea sistolică a pacientului
- DIA (mmHg): tensiunea diastolică a pacientului
- Hospital Name: numele spitalului (în limita a 40 de caractere)
- Doctor's Name: numele medicului (în limita a 20 de caractere)
- Technician's Name: numele tehnicianului (în limita a 20 de caractere)
- Bed No.: numărul patului (în limita a 20 de caractere)
- Division: introduceți numele secției de care aparține boala pacientului (în limita a 20 de caractere)
- Hospital No.: numărul spitalului pacientului (în limita a 10 cifre/litere)

6.2.2 Opțiuni derivații

Apăsați tasta „F7” (Meniu) pentru a intra în meniul „Configuration” (Configurare), iar apoi selectați „Lead” (Derivație) așa cum este ilustrat în figura următoare:



Figura 6-3 Opțiuni derivații

1. Channel Format: 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+ 1R, 12x1 și 12x1+T.

- Când este setat ca 3x4, 12 derivații sunt înregistrate în 3 canale și 4 secvențe, se înregistrează 2,5 secunde pentru fiecare secvență.
- Când este setat ca 3x4+1R, 12 derivații sunt înregistrate în 3 canale și 4 secvențe, se înregistrează 2,5 secunde pentru fiecare secvență și se adaugă 1 canal de formă de undă a derivației de ritm.
- Când este setat ca 3x4+3R, 12 derivații sunt înregistrate în 3 canale și 4 secvențe, se înregistrează 2,5 secunde pentru fiecare secvență și se adaugă 3 canale de formă de undă a derivației de ritm.
- Când este setat ca 6x2, 12 derivații sunt înregistrate în 6 canale și 2 secvențe, se înregistrează 5 secunde pentru fiecare secvență.
- Când este setat ca 6x2+1R, 12 derivații sunt înregistrate în 6 canale și 2 secvențe, se înregistrează 5 secunde pentru fiecare secvență și se adaugă 1 canal de formă de undă a derivației de ritm.

- Când este setat ca 12x1, 12 derivații sunt înregistrate în 12 canale, se înregistrează 10 secunde în același timp.
- Când este setat ca 12x1+T, 12 derivații sunt înregistrate în 12 canale, se înregistrează 5 secunde pentru secvența de la I la V3, se înregistrează 10 secunde pentru secvența de la V4 la V6. Informațiile despre pacient și informațiile de diagnostic ale pacientului sunt imprimate pe o singură hârtie de înregistrare.

2. Lead Sequence: Standard, Cabrera

Ordinea derivațiilor: așa cum este ilustrat în tabelul următor

| Ordinea derivațiilor | Grup derivații 1 | Grup derivații 2 | Grup derivații 3 | Grup derivații 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 |

3. Lead Status Map: Trei setări, cum ar fi On, Off și Auto.

- Atunci când harta de stare a derivațiilor este setată ca On (pornit), harta de stare a derivațiilor din dreapta ecranului poate fi utilizată ca schemă de referință a conectării derivațiilor, și pot fi observate informații despre conectarea și detașarea derivațiilor. Culoarea roșie arată detașarea derivațiilor, iar culoarea verde arată că derivațiile au fost conectate corespunzător.
- Atunci când harta de stare a derivațiilor este setată ca Off (oprit), harta de stare a derivațiilor nu va fi afișată în dreapta ecranului.
- Atunci când harta de stare a derivațiilor este setată ca Auto (automat), harta de stare a derivațiilor va fi afișată numai atunci când derivațiile se detașează, și nu va fi afișată de îndată ce derivațiile sunt conectate corespunzător.



Notă

- Pe baza setărilor de sex masculin și feminin din „Patient Parameters” (Parametrii pacientului), vor fi afișate diagramele corespunzătoare ale stării derivațiilor pentru sex masculin și feminin.

4. Sampling Mode: Real-time sampling, Trigger și Pre-sampling.

- Când modul de eșantionare este setat ca „Real-time sampling” (Eșantionare în timp real), utilizatorul apasă tasta „F5 Print” sau tasta „START/STOP”, apoi datele EKG de 10 secunde după apăsarea tastei vor fi înregistrate și transmise.
- Când modul de eșantionare este setat ca „Pre-sampling” (Pre-eșantionare), odată ce derivațiile se conectează cu pacientul, datele EKG vor fi colectate și nu este necesar să se aștepte ca utilizatorul să apese tasta START/STOP pentru a colecta datele EKG. După ce utilizatorul apasă tasta START/STOP, datele EKG de 10 secunde înainte de apăsarea tastei vor fi înregistrate și transmise.
- Când modul de eșantionare este „Trigger” (Declanșare), eșantionarea va fi declanșată în anumite circumstanțe anormale; modul de efectuare a eșantionării declanșatoare este același cu cel al eșantionării în timp real.

5. Sampling Order: Synchronous sampling of each group, Sequential sampling of each group.

În „Sequential sampling of each group” (Eșantionarea secvențială a fiecărui grup), se afișează „I” în locul formeii de undă a derivației de imprimare; iar în „Synchronous sampling of each group” (Eșantionarea simultană a fiecărui grup), se afișează „II” în locul formeii de undă a derivației de imprimare, așa cum este ilustrat în figurile următoare:



Figura 6-4 Eșantionare secvențială a fiecărui grup

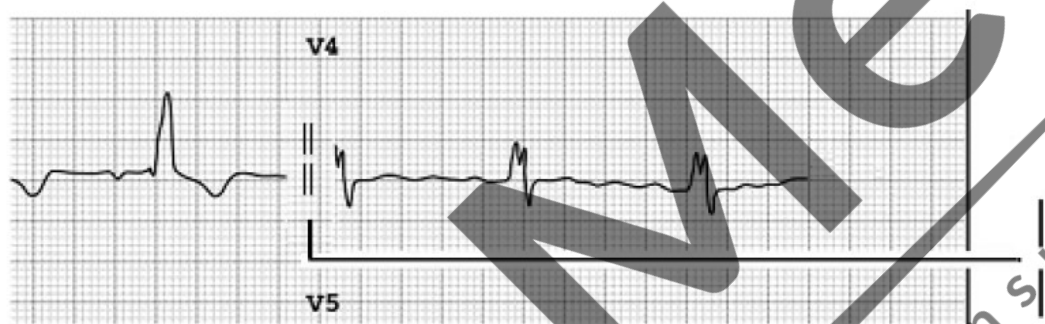


Figura 6-5 Eșantionare simultană a fiecărui grup

6. Rhythm Lead Mode: 1 Channel și 3 Channel.

Setarea modului de derivații se aplică numai pentru modul Rhythm. Pentru alte moduri, utilizatorul poate selecta numărul canalului derivației de ritm care trebuie să fie imprimată pe baza „Channel Format” (Formatul canalului).

- Atunci când este selectat 1 Channel, numai un canal din „I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” din „Rhythm Lead 1” poate fi setat ca derivație de ritm; atunci când este selectat 3 Channel, orice canal din „I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” din „Rhythm Lead 1, Rhythm Lead 2 și Rhythm Lead 3” poate fi setat ca derivație de ritm.
- În modul ritmului de lucru, atunci când modul ritmului este setat ca 1 Channel, procesul de înregistrare EKG va înregistra și transmite forma de undă a ritmului timp de 60 de secunde pentru derivația de ritm selectată în Rhythm Lead 1; atunci când modul ritmului este setat ca 3 Channel, în procesul de înregistrare EKG va înregistra și transmite forma de undă a ritmului timp de 60 de secunde pentru cele trei derivații de ritm selectate în Rhythm Lead 1, Rhythm Lead 2 și Rhythm Lead 3.

7. Rhythm Lead 1: selectați oricare dintre „I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” ca derivație de ritm.

8. Rhythm Lead 2: selectați oricare dintre „I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” ca derivație de ritm.

9. Rhythm Lead 3: selectați oricare dintre „I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” ca derivație de ritm.



Notă

- Forma de undă roșie de pe ecran arată forma de undă a derivației de ritm.

6.2.3 Opțiuni filtru

Apăsați tasta F7 pentru a intra în meniul „Configuration” (Configurare), selectați „Filter” (Filtru) așa cum este ilustrat în figura următoare:



Figura 6-6 Opțiuni filtru

Meniul de setare a filtrului include 4 setări: AC Filter, EMG Filter, Drift Filter și Lowpass Filtr.

1) AC Filter: 50Hz, 60Hz și off

Filtrul de curent alternativ este utilizat pentru a rezista la interferențele sursei de curent alternativ, pentru a evita reducerea sau distorsionarea semnalului EKG.

2) EMG Filter: 25Hz, 35Hz, 45Hz și off

Filtrul EMG este utilizat pentru a rezista la interferențele semnalului EKG cauzate de vibrațiile musculare puternice. Frecvențele de întrerupere pe care le poate selecta utilizatorul sunt 25Hz, 35Hz și 45Hz sau off.

3) Drift Filter: 0.05Hz, 0.10Hz, 0.20Hz și 0.50Hz

Filtrul de abatere este utilizat pentru a rezista la abaterea de la linia de bază și pentru a se asigura că semnalul EKG se află pe linia de bază în procesul de înregistrare. Valorile opțiunilor setate sunt limitele inferioare ale intervalului de frecvență, care includ patru opțiuni, cum ar fi 0.05Hz, 0.10Hz, 0.20Hz și 0.5Hz.

4) Lowpass Filter: 75Hz, 100Hz, 150Hz și off

Filtrul trece-jos este utilizat pentru a limita lățimea de bandă a semnalului de intrare și a reduce semnalul cu o frecvență mai mare decât frecvența de întrerupere setată. Frecvențele de întrerupere pe care le poate selecta utilizatorul sunt 75Hz, 100Hz, 150Hz sau off.

6.2.4 Opțiuni de imprimare

Apăsați tasta F7 pentru a intra în meniul „Configuration” (Configurare), apoi selectați „Print” (Imprimare) așa cum este ilustrat în figura următoare:

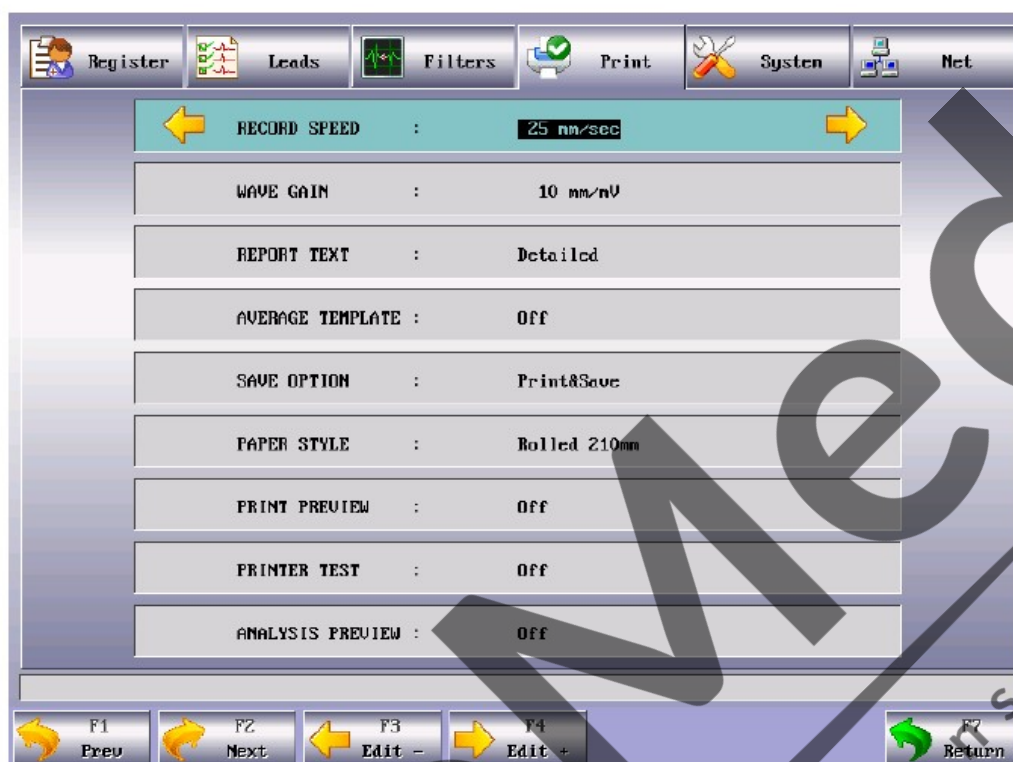


Figura 6-7 Interfața opțiunii de imprimare

1) Print Speed: viteza de derulare a hârtiei înregistratorului. Există cinci opțiuni pe care utilizatorul le poate seta, cum ar fi 5 mm/sec, 10 mm/sec, 12.5 mm/sec, 25 mm/sec și 50 mm/sec.



Notă

- Numai vitezele de înregistrare de 25 mm/s și 50 mm/s sunt acceptate în modul Rhythm și Automatic.
- Când amplificările de undă sunt setate ca 20 mm/mV și 20/10 mm/mV, s-ar putea să existe suprapuneri în forma de undă.

2) Waveform Gain: 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, AGC (amplificare automată), 20 mm/mV, 10/5 mm/mV (grad de amplificare, primul reprezintă amplificarea derivației membrelor și cel din urmă reprezintă amplificarea derivației toracice) și 20/10 mm/mV (grad de amplificare, primul reprezintă amplificarea derivației membrelor și cel din urmă reprezintă amplificarea derivației toracice).

3) Report Text: Off, Basic, Detailed.

- Când este setat ca „Off” (Oprit), există doar informații setate în „Register” (Înregistrare);
- Când este setat ca „Basic” (De bază), informațiile de imprimare includ: informații setate în „Register” (Înregistrare), interval, axă electrică, amplitudine etc.
- Când este setat ca „Detailed” (Detaliat), informațiile de imprimare includ: informații setate în „Register” (Înregistrare), interval, axă electrică, amplitudine, cod Minnesota, informații despre diagnostic, etc;

4) Average Template: 3x4+1R, 6x2+1R, Off

- Când este setat ca 3x4+1R, 12 derivații ale formelor de undă ale șablonului mediu sunt înregistrate în 3 canale și 4 secvențe și se adaugă 1 formă de undă a șablonului mediu a derivației de ritm.
- Când este setat ca 6x2+1R, 12 derivații ale formelor de undă ale șablonului mediu sunt înregistrate în 6 canale și 2 secvențe și se adaugă 1 formă de undă a șablonului mediu a derivației de ritm.

- Când este setat ca „Off” (Oprit), nu există o ieșire a șablonului mediu.
- 5) Storage Options: Save data, Off
- Când opțiunea de salvare este setată ca „Save Data” (Salvare date), în modul de lucru automat, forma de undă și datele cazurilor pacientului, indiferent dacă se selectează imprimarea cu imprimanta încorporată sau imprimantă externă, sunt toate salvate în interfața de gestionare a documentelor „Archive” (Arhivă).
 - Când opțiunea de stocare este setată ca „Off” (Oprit), datele EKG înregistrate în modul de lucru automat nu vor fi stocate în interfața de gestionare a documentelor „Archive” (Arhivă).
- 6) Paper Style: hârtie la rolă 210 mm, hârtie la rolă 216 mm; hârtie pliată 140x210 mm, hârtie pliată 140x216 mm, hârtie pliată 295x210 mm, hârtie pliată 295x216 mm.

Există două tipuri de hârtie de înregistrare acceptate de acest electrocardiograf: hârtie de înregistrare termosensibilă la rolă și hârtie de înregistrare termosensibilă pliată. Dacă nu se încarcă hârtie de înregistrare sau se consumă hârtia de înregistrare, pe ecranul LCD se va afișa mesajul „Paper?” (Hârtie?) pentru a-i reaminti utilizatorului încărcarea sau înlocuirea hârtiei de înregistrare.



Notă

- **Dacă este selectat un tip de hârtie incorect, este posibil ca echipamentul să nu imprime în mod normal.**
- **Dacă se utilizează hârtie la rolă de 210 mm sau hârtie pliată de 140x210 mm sau 295x210 mm, trebuie utilizată placa de deviație din Anexa I pentru a evita strâmbarea hârtiei de imprimare.**

7) Print Preview: On, Off

Înainte de imprimarea automată, setați previzualizarea imprimării ca On, apăsați tasta „Print” (Imprimare), forma de undă aferentă, informațiile despre pacient pot fi previzualizate și se poate selecta imprimarea.

8) Analysis Preview: On, Off

Setați previzualizarea analizei ca înainte de imprimare automată, apăsați tasta „Print” (Imprimare) și o fereastră de previzualizare va apărea după eșantionare. În această fereastră de previzualizare, medicii pot analiza informațiile de diagnostic ale pacientului și le pot modifica prin experiența clinică, sau pot imprima direct informațiile despre pacient.

9) Printer Select: Internal, External, Image, Off.

- Selectați „Internal” (Intern) pentru a utiliza imprimanta încorporată cu matrice sensibilă la căldură;
- Selectați „External” (Extern) pentru a utiliza o imprimantă externă, cum ar fi PANTUM P3255DN;
- Selectați „Image” (Imagine) nu pentru a utiliza imprimanta internă sau externă, ci pentru a salva formele de undă și informațiile pacientului ca fișier imagine identificat prin ID+„G”;
- Când selectați „Off” (Oprit), dacă opțiunea de salvare este setată ca „Off” (Oprit), nu se poate imprima și salva; dacă opțiunea de salvare este setată ca „Save” (Salvare), se poate salva, dar nu se poate imprima.



Notă


- **Imprimanta externă este opțională.**
- **Utilizați numai imprimanta externă furnizată sau recomandată de compania noastră. În caz contrar, este posibil ca aceasta să nu fie recunoscută de aparatul EKG sau să provoace deteriorări care vor reduce performanța și siguranța aparatului.**
- **În prezent, aparatul EKG CM1200 acceptă imprimante externe precum Lenovo PANTUM P3255DN.**

10) VCG Print: VCG, VCG&EKG

- La selectarea VCG, în modul VCG, forma de undă VCG poate fi doar imprimată.
- La selectarea VCG&EKG, în modul VCG, forma de undă VCG și forma de undă EKG pot fi imprimate în același timp.

- În modul de lucru EKG, setările acestui meniu nu au un efect asupra măsurării și imprimării EKG-ului.

11) Printer Test: Off, testing. În testul capului de imprimare, unda triunghiului este imprimată normal.

| |
|---|
|  Avertizare |
| <p>• Atunci când imprimanta nu funcționează, operațiunea de întreținere trebuie efectuată de către ingineri autorizați și calificați. Dacă operațiunea de întreținere nu este efectuată de către ingineri autorizați de compania Comen, compania Comen nu va fi responsabilă pentru securitatea, fiabilitatea și performanța acestui echipament.</p> |

6.2.5 Opțiuni de sistem

Apăsați tasta F7 pentru a intra în meniul „Configuration” (Configurare), iar apoi selectați „System” (Sistem) așa cum este ilustrat în figura următoare:

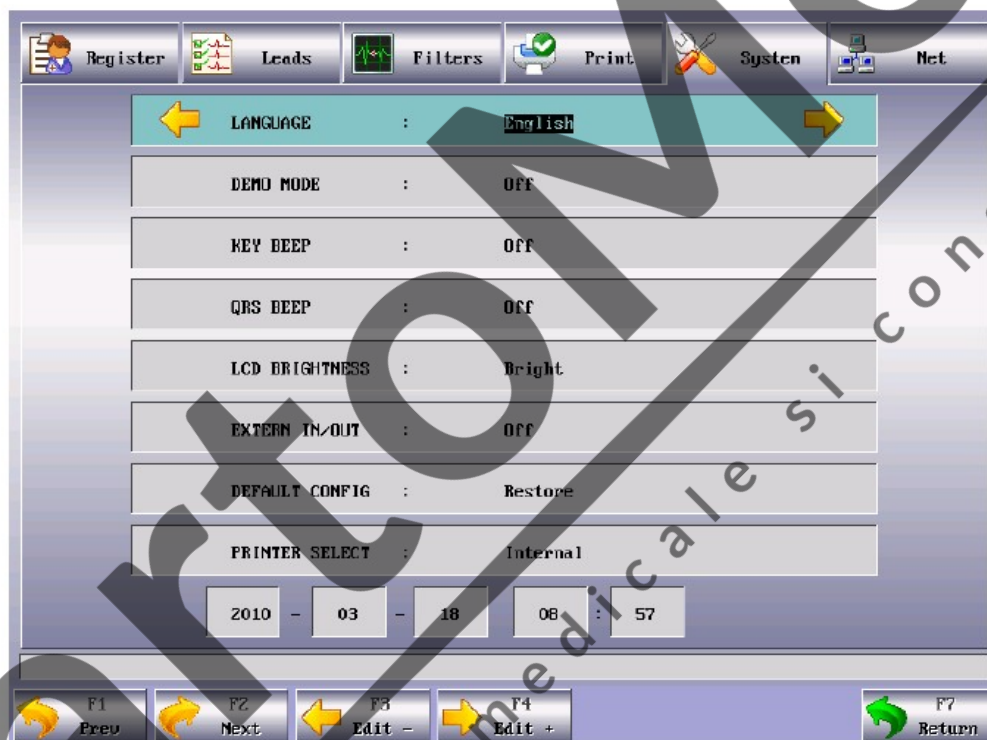



Figura 6-8 Interfață cu opțiuni de sistem

1) Language: utilizatorul poate seta limba afișată pe ecranul electrocardiografului și limba utilizată în înregistrările EKG.

2) Demonstration Mode: On, Off.

| |
|--|
|  Avertizare |
| <p>• Demonstrația formei de undă este forma de undă demonstrativă simulată și setată de producător pentru a arăta performanța echipamentului și pentru a ajuta utilizatorul să efectueze instruirea. În aplicația clinică practică, forma de undă demonstrativă este interzisă, deoarece poate să inducă în eroare personalul medical și să o considere drept formă de undă a pacientului monitorizat prin electrocardiograf, iar parametrii pot afecta îngrijirea pacientului și pot întârzia diagnosticul și tratamentul bolii.</p> |

3) Key Beep: On, Off.

Key Beep este sunetul scurt „Di” transmis de echipament atunci când utilizatorul apasă tastele de pe tastatură. Când este setat ca „Off”, nu se va auzi sunet la apăsarea tastei.

4) QRS Beep: On, Off.

QRS Beep este sunetul scurt „Di” transmis de echipament atunci când unda R este detectată în procesul de afișare și înregistrare a formei de undă a interfeței principale. Când este setat ca „Off”, nu va exista sunet.

5) LCD Brightness: Bright, Dim.

6) External In/Out: Input, Output, Off.

Când este setat ca „Input” (Intrare), semnalele externe EKG pot fi afișate prin interfața „Input and output” (Intrare și ieșire). Când este setat ca „Output” (Ieșire), semnalele EKG pot fi transmise către osciloscop și alte instrumente prin interfața „Input and output” (Intrare și ieșire).

7) Default Configuration: utilizatorul poate selecta dacă va restabili valoarea implicită.

8) Auto Power-Off: off, 1min, 5min, 10min și 30min

Această funcție este utilizată pentru a seta timpul de oprire automată a electrocardiografului. Când este setată ca 1min, acest echipament se va opri automat la 1 minut după nefuncționare.

9) Setări de dată și oră

Setați data și ora curente care vor apărea pe hârtia de înregistrare termosensibilă.

6.2.6 Parametrii rețelei

Apăsați [F7] pentru a intra în meniul „Configuration” (Configurare) și selectați „Net” (Rețea) așa cum este ilustrat mai jos:



Figura 6-9 Interfață cu parametrii rețelei

1. Local IP Number: adresa IP a aparatului EKG.

2. Remote IP Number: adresa IP a calculatorului conectat.

3. Remote Port: port la distanță conectat la stația de lucru EKG.

4. Subnet Mask: mască de subrețea a calculatorului conectat.

5. Default Gateway: gateway implicit al calculatorului conectat.

6. TCP: On, Off. Selectați On pentru a vă conecta la stația de lucru EKG.

TCP (Transmission Control Protocol) este un protocol de comunicație fiabil orientat spre conexiune, bazat pe flux de octeți.

7. FTP: On, Off. Selectați On pentru a vă conecta la calculator și a vizualiza înregistrarea datelor de caz pe calculator. Consultați secțiunea 6.5 „Gestionarea fișierelor”.

FTP (File Transfer Protocol) permite unui calculator să achiziționeze fișiere sau să transfere fișiere pe alt calculator. Puteți conecta aparatul EKG la un calculator și puteți desemna un nume de utilizator și o parolă pentru a utiliza calculatorul într-un mod sigur. Ori de câte ori calculatorul accesează fișierele din fereastra de gestionare a datelor a aparatului EKG, FTP va fi rulat și puteți copia fișierele numai pe computerul dvs. pentru a le utiliza.

Notă: Funcția de conectare la rețea este opțională.

8. MAC: adresa MAC a aparatului EKG.



Avertizare

• **Conectați acest aparat numai la sistemul de stații de lucru EKG al companiei Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.**

9. CMEKG V3.20D (informații despre versiunea echipamentului); 2.6.30V4.0.0 (informații privind drepturile de autor ale nucleului).

6.3 Reapelare EKG

Utilizatorul poate reapela forma de undă EKG pentru a o observa. Dacă datele EKG înainte de reapelare sunt mai puțin de 10 secunde, utilizatorul trebuie să aștepte până când electrocardiograful a colectat date timp de 10 secunde pentru a bloca operațiunea.

Metode specifice de utilizare:

Apăsați tasta „F4” de pe tastatură și începeți să reapelați EKG, așa cum este ilustrat în figura următoare:

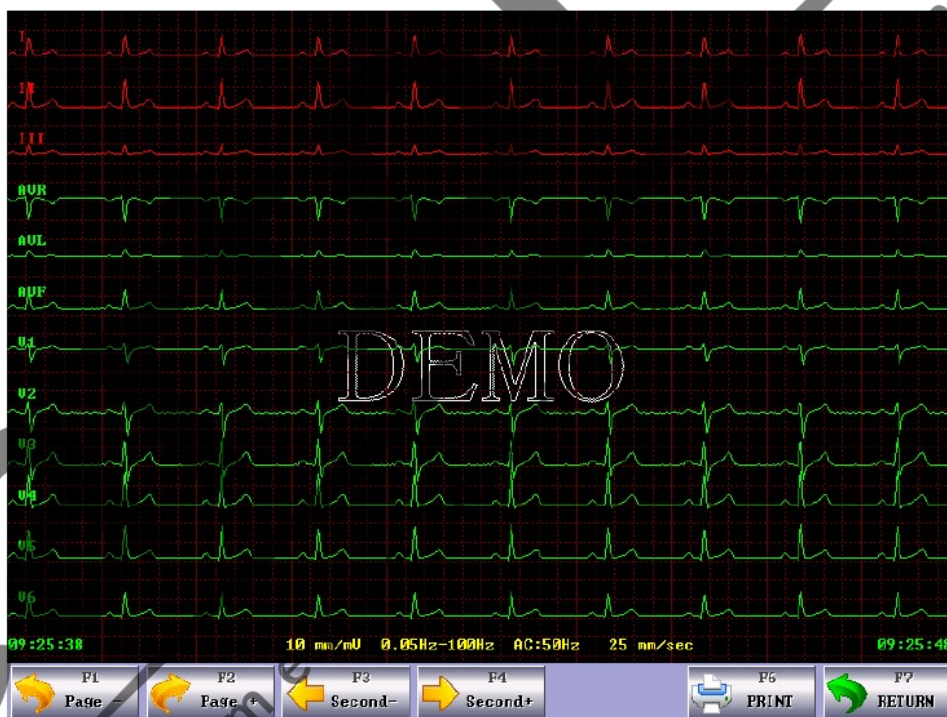


Figura 6-10 Interfață de reapelare EKG

- 1) Apăsați tasta funcțională F1/F2 pentru a reveni la pagina anterioară/pagina următoare;
- 2) Apăsați tasta funcțională F3/F4 pentru a vedea EKG din secunda anterioară/secunda următoare;
- 3) Apăsați tasta F6 pentru a imprima EKG-ul selectat curent;
- 4) Apăsați tasta F7 pentru a reveni la meniul anterior.

6.4 Previzualizare imprimare și previzualizare analiză

Apăsați opțiunea de meniu „Print” (Tipărire) și selectați funcția „Print Preview” & „Analysis Preview” ca „On”. Aceasta ar putea afișa forma de undă și informațiile de diagnostic. Medicul ar

putea diagnostica și modifica informațiile pacientului în interfața „Analysis Preview” (Previzualizarea analizei). Apăsarea tastei „F4” ar putea edita informațiile de diagnostic selectate.

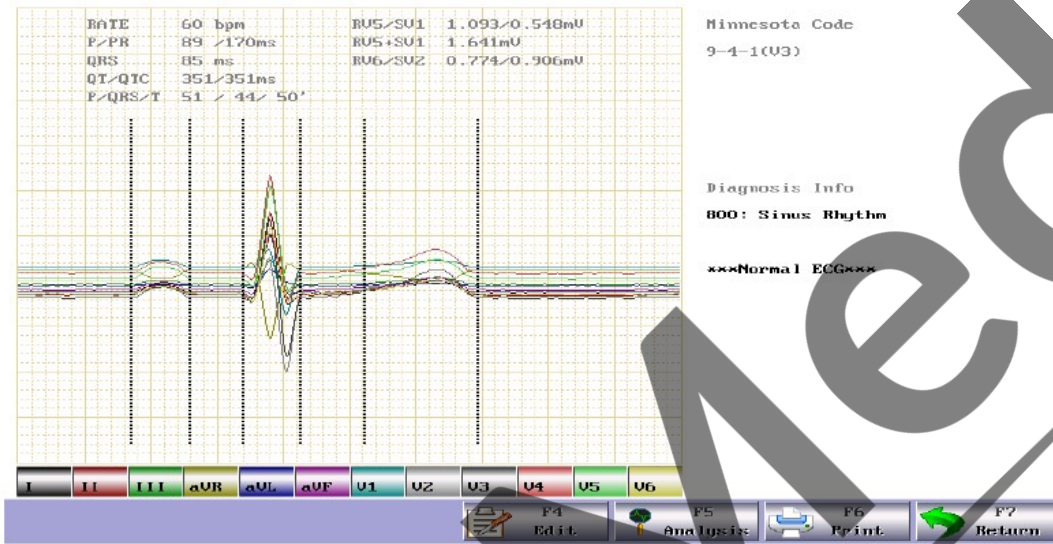


Figura 6-11 Interfața de previzualizare a analizei EKG

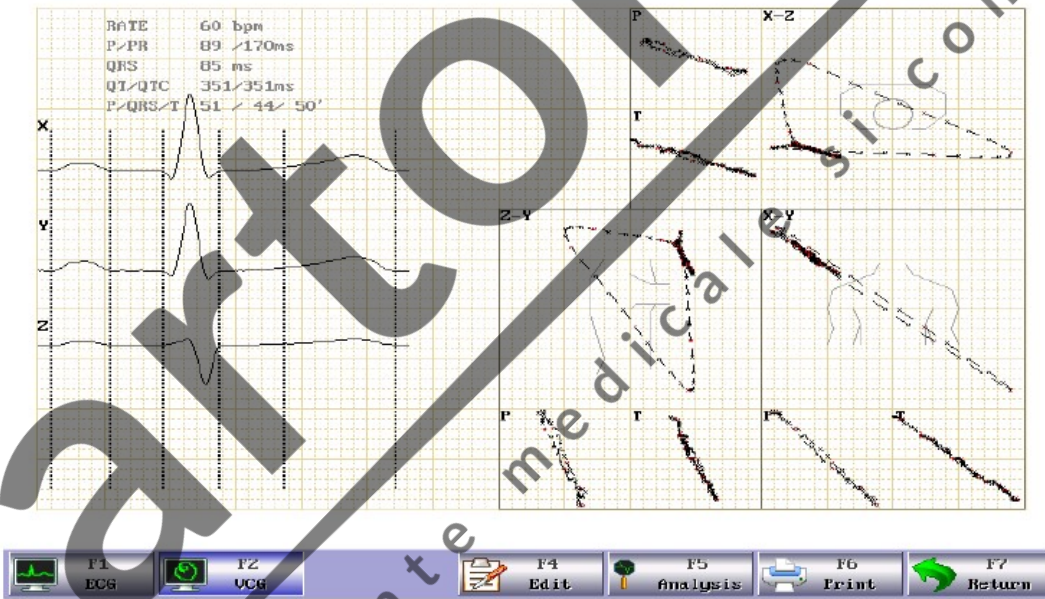


Figura 6-12 Interfața de previzualizare a analizei VCG



Figura 6-13 Interfața de previzualizare a imprimării

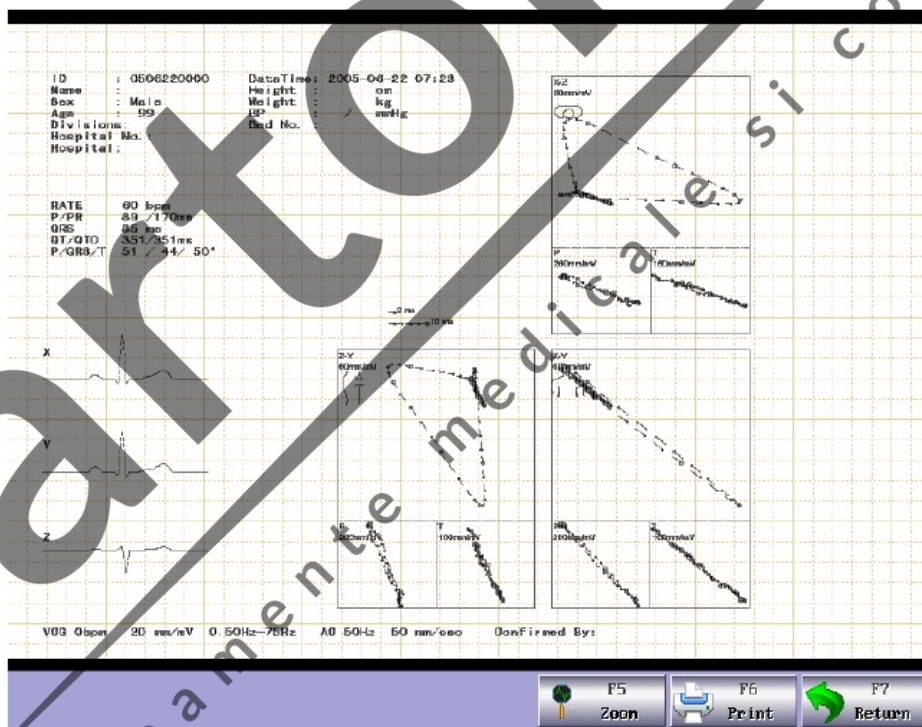


Figura 6-14 Interfața de previzualizare a imprimării VCG



Notă

- Setăți opțiunea „Analysis Preview” (Previzualizare analiză) ca „On” (Activat) și „Save” (Salvare) ca „On” (Activat), și apăsați „F6 Print” după ce apăsați interfața de previzualizare, apoi cazul curent poate fi salvat.

6.5 Gestionarea fisierelor

Apăsați [F6] pentru a intra în interfața de gestionare a arhivei după cum urmează:



Figura 6-15 Fereastra de gestionare a arhivei

Apăsați tasta funcțională de arhivare pentru a intra în fereastra de gestionare a fișierelor de caz pentru a înregistra sau a șterge datele pacientului. Fereastra de gestionare a arhivei poate stoca 10.000 de înregistrări de date de caz. Va fi o fereastră goală în cazul în care nu există nicio înregistrare de date.

6.5.1 Care este ID-ul cazului?

De exemplu: S 090219 0045 D

1. S: datele pacientului sunt stocate pe cardul SD („F” pentru memoria Flash);
2. 090219: data sosirii pacientului;
3. 0045: al 45-lea pacient în ziua respectivă;
4. D: datele au fost imprimate de imprimanta internă sau externă („G” pentru datele salvate ca fișier imagine. Încărcați acest tip de fișiere pe calculator și toate informațiile și formele de undă ale cazurilor pot fi vizualizate pe calculator).



Notă

• Orice date salvate ca fișier imagine nu pot fi imprimate de imprimanta internă sau externă. Puteți conecta aparatul EKG la calculator și puteți încărca acest fișier imagine pe calculator pentru a imprima.

6.5.2 Cum se vizualizează, se salvează sau se imprimă datele în formă de imagine?

Imprimare: Selectați o înregistrare de date a cazului, apăsați [F3] pentru a deschide caseta de dialog de mai jos. Selectați Yes (F1) pentru a imprima această înregistrare de date sau selectați No (F7) pentru a anula imprimarea.

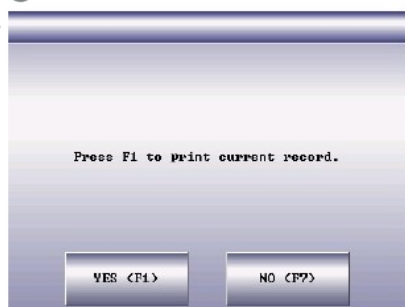


Figura 6-16 Caseta de dialog imprimare

Selectați Yes (F1) și începeți imprimarea. Activați „Print Preview” (Previzualizare imprimare) în fereastra „Print Options” (Opțiuni imprimare) pentru a deschide formele de undă și informațiile despre pacient în intervalul de previzualizare.



Notă

• **Apăsați [F3] pentru a opri imprimarea în înregistrare.**

1) Delete (Ștergere): Selectați o înregistrare de date de caz, apăsați [F4] pentru a deschide o casetă de dialog și selectați Yes (F1) pentru a șterge această înregistrare sau selectați No (F7) pentru a anula ștergerea.

2) Delete All (Ștergere totală): Apăsați tasta funcțională de ștergere pentru a deschide o casetă de dialog și selectați Yes (F1) pentru a șterge toate înregistrările de date ale cazului sau selectați No (F7) pentru a anula ștergerea.

3) Backup USB (USB de rezervă): Apăsați [F6] pentru a deschide o casetă de dialog și selectați Back (F1) pentru a copia toate înregistrările de date ale cazului pe unitatea flash USB sau selectați Restore (F7) pentru a restabili toate datele de caz de pe unitatea flash USB în fereastra de gestionare a datelor a aparatului EKG.



Notă

• **Conexiunea USB este o funcție opțională.**

• **Vă recomandăm să utilizați unitatea flash USB furnizată sau aleasă de noi, cum ar fi Kingston, PNY, ADATA sau Apacer. În caz contrar, este posibil ca aceasta să nu fie recunoscută de aparatul EKG sau să provoace deteriorări care vor reduce performanța și siguranța aparatului.**

• **Aparatul nostru EKG poate recunoaște doar unitatea flash USB în format FAT sau FAT32. Înainte de a utiliza unitatea flash USB, formatați-o în FAT sau FAT32. FAT și FAT32 sunt disponibile pentru unitatea flash USB cu o capacitate de 0 ~ 2 G și 2 G ~ 8 G.**


6.5.3 Conectarea la calculator

1) Utilizați cablul de rețea pentru a conecta aparatul EKG la calculator.



Notă

• **Dacă aparatul EKG este conectat la calculatorul dvs. printr-un comutator, utilizați cablul de rețea drept; dacă este conectat direct la calculatorul dvs., utilizați cablul de rețea încrucișat.**

2) Setări firewall-ul calculatorului dvs.: Start -> Setup -> Control Panel -> Network Connection -> Local Connection (sau faceți dublu clic direct pe pictograma conexiunii locale  în colțul din dreapta jos al desktopului) -> General (în fereastra pop-up „Local Connection Status”) -> Attributes -> Advanced -> Setup -> Disable (în fereastra „Windows Firewall”) -> Save.

3) Setări adresa TCP/IP a calculatorului: urmați pașii de mai sus -> Attributes -> Internet Protocol (TCP/IP) (dublu clic) -> Advanced -> Advanced TCP/IP Setup -> IP Setup -> IP Address -> Add -> introduceți adresa IP. Dacă adresa la distanță aparatului EKG este 192.168.2.40, introduceți adresa IP 192.168.2.40 și masca de subrețea 250.250.250.0 pe calculatorul dvs. după cum urmează:

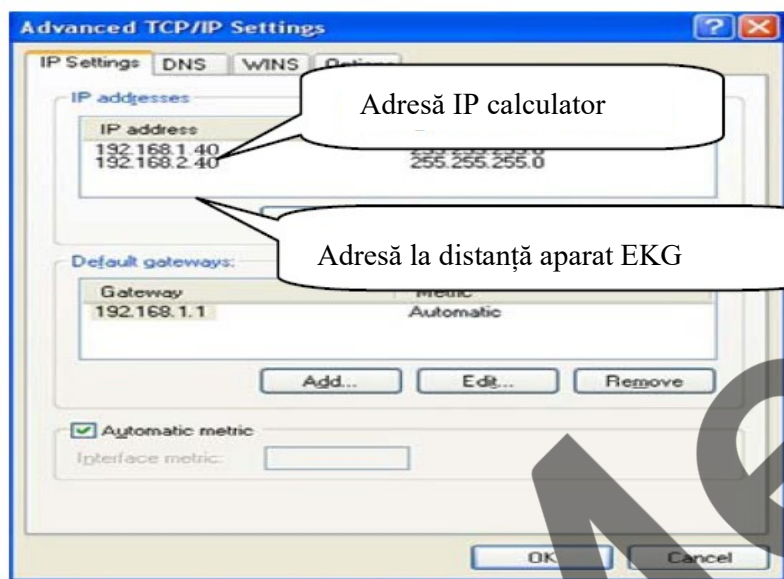


Figura 6-17 Configurare IP calculator



Notă

• Dacă calculatorul dvs. este conectat la WAN sau LAN, setați adresa IP așa cum este ilustrat în Fig. 6-17. Numărul IP nu trebuie să intre în conflict cu cel al oricărui alt calculator. Dacă aparatul EKG este conectat la un calculator offline, acesta poate partaja același număr IP. Urmăți pașii de mai sus (3) -> Internet Protocol (TCP/IP) -> Utilizați adresa IP de mai jos (S) -> introduceți numărul IP la distanță al aparatului EKG.

4) Setați protocolul de vizualizare FTP: Internet Explorer (faceți dublu clic, Figura 6-18) -> Tools -> Internet Options -> Advanced -> Browse -> debifați „Use Passive FTP (Compatibility of the Firewall and DSL Modem)” -> bifați „Enable Folder View for FTP Websites” (Figura 6-19 în roșu) -> Save.



Figura 6-18 Browser IE

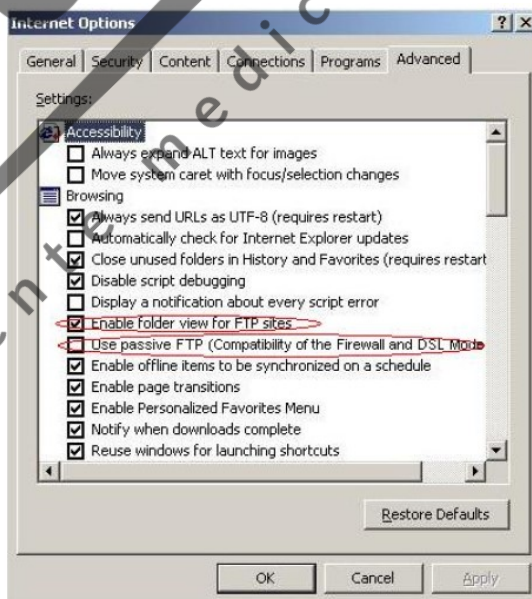


Figura 6-19 Opțiune protocol FTP

5) Faceți dublu clic pe „My Computer”, introduceți ftp://root:comen@192.168.2.217 ca adresă IP și apăsați [Enter] pentru a vizualiza datele de caz afișate în fereastra „Data Management” (Gestionarea datelor) a aparatului EKG.



Notă

- Numărul IP din ftp://root:comen@192.168.2.217 este același cu numărul IP local al aparatului EKG. Dacă numărul IP local al aparatului EKG este 192.168.2.217, introduceți ftp://root:comen@192.168.2.217 ca adresă IP în „My Computer”.
- Acest număr IP nu trebuie să intre în conflict cu cel al oricărui alt calculator conectat la LAN sau WAN sau sistemul ar putea fi oprit.

6) Utilizați imprimanta conectată la calculatorul dvs. pentru a imprima datele de caz salvate ca fișier imagine: conectați aparatul EKG la calculator, selectați datele de caz și copiați-le într-un folder nou de pe o altă unitate a calculatorului și faceți clic dreapta pe acesta fișier imagine pentru a selecta „Open” sau „Open With” -> „ACDSee Viewer” sau „Windows Image and Fax Viewer” -> „Print”.



Notă

- În acest fel, puteți imprima doar datele de caz identificate cu ID+„G”.
- Selectați „System Setup” -> „Printer Selection” -> „Image” a aparatului EKG.

Sugestie:

Se recomandă să utilizați ACDSee Viewer pentru a imprima fișierul imagine, astfel încât să puteți seta lățimea paginii imprimate mai flexibil, așa cum este ilustrat în Fig. 6-20 cu roșu.

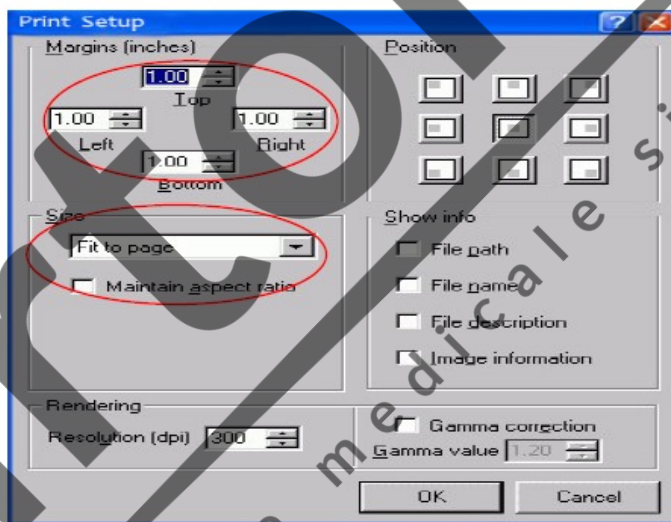


Figura 6-20 Configurarea imprimării în ACDSee Viewer



Notă

- Pentru a imprima fișierul imagine, calculatorul accesează fereastra „File Management” (Gestionarea fișierelor) a aparatului EKG și copiază fișierul imagine pe propriul său disc.
- Datele de caz copiate de pe unitatea flash USB și datele de pe calculator trebuie stocate în două fișiere cu nume de fișiere diferite, altfel ar putea exista confuzie de ID, ceea ce va duce la nerecunoașterea de către aparatul EKG.

6.6 Imprimarea formei de undă EKG în modul automat

Automat: În modul de lucru automat, grupurile de derivații vor fi trecute automat în ordine în înregistrarea EKG, ceea ce înseamnă că atunci când semnalul EKG al unui grup de derivații a fost înregistrat în perioada stabilită, acesta va fi trecut automat la următorul grup de derivații și se începe

înregistrarea semnalului EKG al următorului grup de derivații. Înainte de înregistrarea semnalului EKG, calibrarea 1 mV va fi efectuată automat și marcată pe hârtia de înregistrare.

Metode specifice de utilizare:

- 1) Apăsați F7 pentru a intra în fereastra „Configuration” (Configurare), selectați fereastra de setare „Register” (Înregistrare) și introduceți informații despre pacient.
- 2) Introduceți interfața „Setting” (Setare), setați modurile de eșantionare, modurile de filtrare, modurile de imprimare etc.;
- 3) Setări alți parametri în funcție de nevoile dvs., iar când se termină setarea, ieșiți din fereastra de setare și reveniți la zona formei de undă; apoi apăsați F1 pentru a intra în modul EKG (în acest mod, numai forma de undă EKG poate fi imprimată);
- 4) Apăsați tasta F1 pentru a selecta imprimarea automată, iar apoi apăsați tasta F5 pentru a începe imprimarea. Aici, sub baterie și modul de lucru se vor afișa următoarele elemente: informații operative, cum ar fi eșantionarea, tratarea, analiza, imprimarea. Activați „Print Preview” (Previzualizare imprimare) în fereastra „Print Options” (Opțiuni de imprimare) și vor apărea informațiile vizibile aferente despre EKG și despre pacient care vor fi imprimate. În acest moment, medicul poate analiza informațiile de diagnostic care nu corespund cu situația clinică reală și poate modifica rezultatele diagnosticului în funcție de experiența clinică. Apăsați F4 pentru a modifica „Diagnosis Information” (Informațiile de diagnostic) selectate.



Notă

• Acest echipament detectează echipamente în loc de echipamente de diagnosticare și este responsabil numai pentru acei indicatori reglementați de standardele naționale relevante. Informațiile de diagnostic selectate și imprimate de medici reprezintă funcția adjuvantă și opțională a software-ului acestui echipament, și pot fi doar referința pentru utilizarea diagnosticului. Medicul trebuie să semneze după diagnosticare și confirmare în funcție de forma de undă EKG reală. Medicul trebuie să fie responsabil pentru rapoartele imprimate.

6.7 Imprimarea VCG

Efectuați unele setări corespunzătoare înainte de a imprima VCG.

- 1) Apăsați „F7 Configuration” (F7 Configurare) pentru a intra în fereastra de setare; apăsați F1 sau F2 pentru a intra în fereastra „Register” (Înregistrare) pentru a introduce informațiile detaliate ale pacientului.
- 2) Apăsați „F7 Configuration” (F7 Configurare) pentru a intra în fereastra de setare; apăsați F1 sau F2 pentru a introduce „Print Options” (Opțiuni de imprimare), apăsați tastele sus și jos pentru a selecta „VCG print” (Imprimarea VCG), apoi apăsați F3 sau F4 pentru a seta ca „VCG”.
- 3) Apăsați F1 sau F2 pentru a introduce alte ferestre de setare, pentru a seta alți parametri în funcție de necesitate, cum ar fi formatul canalului, filtrele, amplificările de undă, viteza de imprimare, textul de imprimare, șablonul mediu, opțiunile de salvare, stilul hârtiei, previzualizarea imprimării, previzualizarea analizei, selectarea imprimantei, etc.
- 4) După realizarea setărilor, apăsați „F7 Configuration” (F7 Configurare) pentru a reveni la zona formei de undă și apăsați F3 pentru a intra în modul VCG.
- 5) În modul VCG, apăsați „F5 Print” (F5 Imprimare) pentru a începe imprimarea. Imprimați direct după eșantionare, procesare și previzualizare, văzute ca următoarele figuri:
- 6) Puteți apăsa tasta START/STOP sau „F5” pentru a opri procesul de înregistrare, dacă este necesar.



Notă

• Dacă previzualizarea analizei este activată, atunci când apare interfața de previzualizare a analizei, forma de undă implicită care trebuie să fie imprimată este forma de undă „F2 VCG”, în timp ce dacă utilizatorii apasă manual „F1 EKG” pe bara de meniu inferioară, doar forma de undă EKG va fi imprimată fără forma de undă VCG.

6.8 Imprimarea VCG și EKG împreună

Efectuați unele setări corespunzătoare înainte de a imprima VCG și EKG.

- 1) Apăsați „F7 Configuration” (F7 Configurare) pentru a intra în fereastra de setare; apăsați F1 sau F2 pentru a intra în fereastra „Register” (Înregistrare) pentru a introduce informațiile detaliate ale pacientului.
- 2) Apăsați F1 sau F2 pentru a introduce „Print Options” (Opțiuni de imprimare), apăsați tastele sus și jos pentru a selecta „VCG print” (Imprimarea VCG), apoi apăsați F3 sau F4 pentru a seta ca „VCG&EKG”.
- 3) Apăsați F1 sau F2 pentru a introduce alte ferestre de setare, pentru a seta alți parametri în funcție de necesitate, cum ar fi formatul canalului, filtrele, amplificările de undă, viteza de imprimare, textul de imprimare, șablonul mediu, opțiunile de salvare, stilul hârtiei, previzualizarea imprimării, previzualizarea analizei, selectarea imprimantei, etc.
- 4) După realizarea setărilor, apăsați „F7 Configuration” (F7 Configurare) pentru a reveni la zona formei de undă și apăsați F3 pentru a intra în modul VCG.
- 5) În modul VCG, apăsați „F5 Print” (F5 Imprimare) pentru a începe imprimarea. Imprimați direct după eșantionare, procesare și previzualizare, văzute ca următoarele figuri:
- 6) Puteți apăsa tasta START/STOP sau „F5” pentru a opri procesul de înregistrare, dacă este necesar.



Notă

• Dacă previzualizarea analizei este activată, atunci când apare interfața de previzualizare a analizei, în bara de meniu din partea de jos a ecranului, forma de undă implicită care trebuie să fie imprimată este forma de undă „F2 VCG”, dar de fapt forma de undă imprimată este forma de undă VCG și EKG. Dacă utilizatorii selectează „F1 EKG”, numai forma de undă EKG poate fi imprimată în loc de forma de undă VCG și EKG împreună.

6.9 Modul ritm

Ritm: În modul ritm, utilizatorul poate selecta derivația de ritm în funcție de necesități și poate înregistra forma de undă a ritmului derivației.

- 1) Apăsați F7 pentru a intra în interfața de setare „Configuration” (Configurare), și introduceți informațiile detaliate despre pacient în submeniul opțiunii „Register” (Înregistrare).
- 2) Apăsați tasta F7 pentru a intra în interfața „Configuration” (Configurare), apăsați tasta F1 sau F2 pentru a intra în interfața „Leads” (Derivații), setați „RHYTHM LEAD TYPE” (Tip derivație de ritm) și selectați modurile de ritm: 1 Channel, 3 Channel. Modul 1 Channel afișează doar o singură derivație de ritm, iar modul 3 Channel poate selecta trei derivații de ritm. Forma de undă roșie este forma de undă a derivației de ritm.
- 3) Când este selectat ritmul cu 1 canal, introduceți derivația de ritm 1 pentru a selecta forma de undă a ritmului.
- 4) Când este selectat ritmul cu 3 canale, introduceți derivația de ritm 1, derivația de ritm 2, derivația de ritm 3 pentru a selecta derivația de ritm.
- 5) Setati alți parametri după cum aveți nevoie, iar la finalizarea setării, ieșiți din meniul de setare a sistemului.
- 6) Apăsați F2 pentru a intra în interfața derivației de ritm, iar forma de undă roșie reprezintă ritmul.
- 7) Apăsați tasta F5 pentru a începe să imprimați, „Sampling” (Eșantionare) va apărea în zona mesajului.
- 8) Puteți apăsa tasta START/STOP sau „F5” pentru a opri procesul de înregistrare, dacă este necesar.

6.10 Modul manual

În modul de lucru manual, utilizatorul poate selecta grupul de derivații pentru a înregistra EKG-ul în funcție de necesitate. Atunci când utilizatorul trebuie să înregistreze semnalul EKG al unui alt grup de derivații, acesta trebuie schimbat manual.

În modul de lucru manual, utilizatorul poate selecta „Channel Mode” (Mod canal) în funcție de necesitate și poate seta parametrii de înregistrare sau alți parametri în funcție de diferite moduri de canal.

Metode specifice de utilizare:

- 1) Apăsați F7 pentru a introduce interfața de setare „Configuration” (Configurare), și introduceți informațiile detaliate despre pacient în submeniul opțiunii „Register” (Înregistrare);
- 2) Introduceți interfața „Configuration” (Configurare) pentru a seta modul de eșantionare, modul de filtrare și modul de imprimare;
- 3) Setări alți parametri în funcție de nevoile dvs., iar când se termină setarea, ieșiți din fereastra de setare și reveniți la zona formei de undă;
- 4) Apăsați tasta „F1 Manual” pentru a selecta imprimarea „Manual”, apoi apăsați tasta „F5 Print” (F5 Imprimare) pentru imprimare. Aici, sub baterie și modul de lucru, vor fi afișate următoarele elemente: informații operative, cum ar fi eșantionare și imprimare.
- 5) Puteți apăsa tasta START/STOP sau F5 pentru a opri procesul de înregistrare, dacă este necesar.

6.11 Raport

1) Imprimare automată ia ca exemplu înregistrările EKG ale modului de canal 6x2 și a șabloanelor medii 3x4, care este compusă din partea (a) și partea (b):

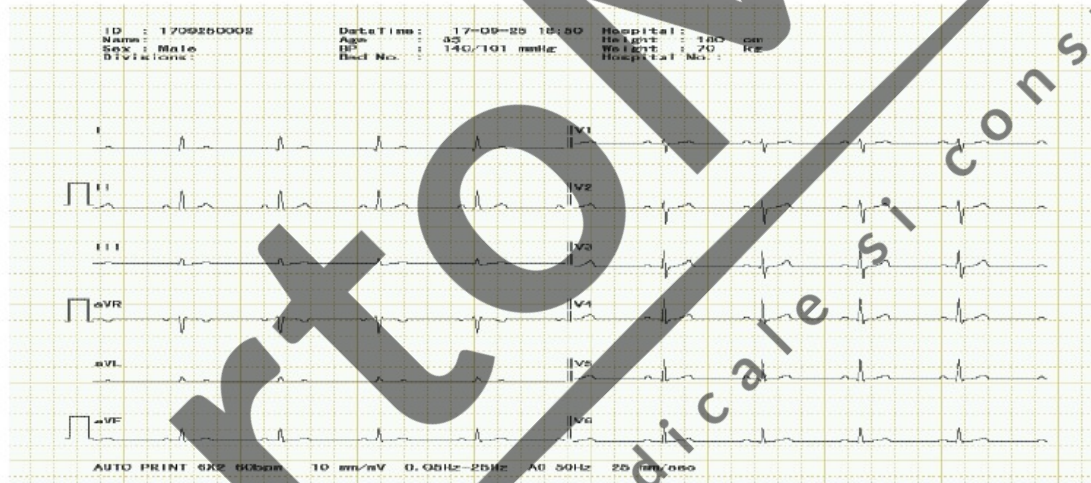


Figura 6-21 Imprimare automată a modului de canal 6x2 (a)



Figura 6-22 Imprimare automată a șablonului mediu 6x2+1R (b)

Conținutul părții (a) și (b) include:

- ID: (ID pacient)
- Name: (Numele pacientului)
- Height: (Înălțimea pacientului)
- Time: (Data curentă, Ora curentă)
- Sex: Masculin (Sexul pacientului)
- Weight: 70 kg (Greutatea pacientului)
- Age: 35 (Vârsta pacientului)
- Blood pressure: (Tensiune diastolică a pacientului ca tensiune ridicată)
- Hospital Name: (Numele spitalului)
- Doctor: (Numele doctorului)
- Heart rate: 60 bpm (valoarea ritmului cardiac al pacientului)
- (Semnal de calibrare al 1 mV)
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 simboluri standard al derivațiilor) și EKG
- 0.15~25Hz (Filtru abatere de la linia de bază 0,15 Hz, filtru EMG 25 Hz)
- AC (Filtru c.a. 50 Hz)
- 25mm/s (Viteză de înregistrare)
- 10mm/mV (Amplificare)
- Unidentified Report, Identifying Doctor (Raport neidentificat, Doctor care identifică)
- Automatic Print: 6x2 (Mod imprimare și Mod canal)
- Average Template 6x2+1 Șablon:
- Șablonul este valoarea medie a semnalului de eșantionare de 10 secunde a fiecărei derivații; linia punctată din șablonul EKG este marcarea locației.
- Informațiile de măsurare includ:
 - Interval:
 - P Time Limit (Valoarea medie a limitelor de timp ale undelor P ale ritmului cardiac mediu la mai multe derivații);
 - PR Interval (Valoarea medie a intervalelor PR ale ritmului cardiac mediu la mai multe derivații);
 - QRS Time Limit (Valoarea medie a limitelor de timp ale undelor QRS ale ritmului cardiac la mai multe derivații);
 - QT/QTc Interval (Valoarea medie a intervalelor QT ale ritmului cardiac mediu la mai multe derivații/intervale QT normalizate);
 - Electric Axis:
 - P/QRS/T Electric Axis (Axa EKG este direcția principală a vectorului sintetic mediu pe planul frontal);
 - Amplitudine:
 - RV5/SV1 Amplitudine (Amplitudinea maximă în undele R și R' ale ritmului cardiac mediu la derivația V5/Valoarea absolută a amplitudinii maxime în undele S și S' ale ritmului cardiac mediu la derivația V1);
 - RV5+SV1 Amplitudine (Suma RV5 și SV1);
 - RV6/SV2 Amplitudine (Amplitudinea maximă în undele R și R' ale ritmului cardiac mediu la derivația V6/Valoarea absolută a amplitudinii maxime în undele S și S' ale ritmului cardiac mediu la derivația V2);
- Minnesota Code: Codul diferitelor baze de diagnostic și diagnostice
- Diagnosis Information: Informațiile de diagnostic arată rezultatele diagnosticului automat.

2) Raport VCG

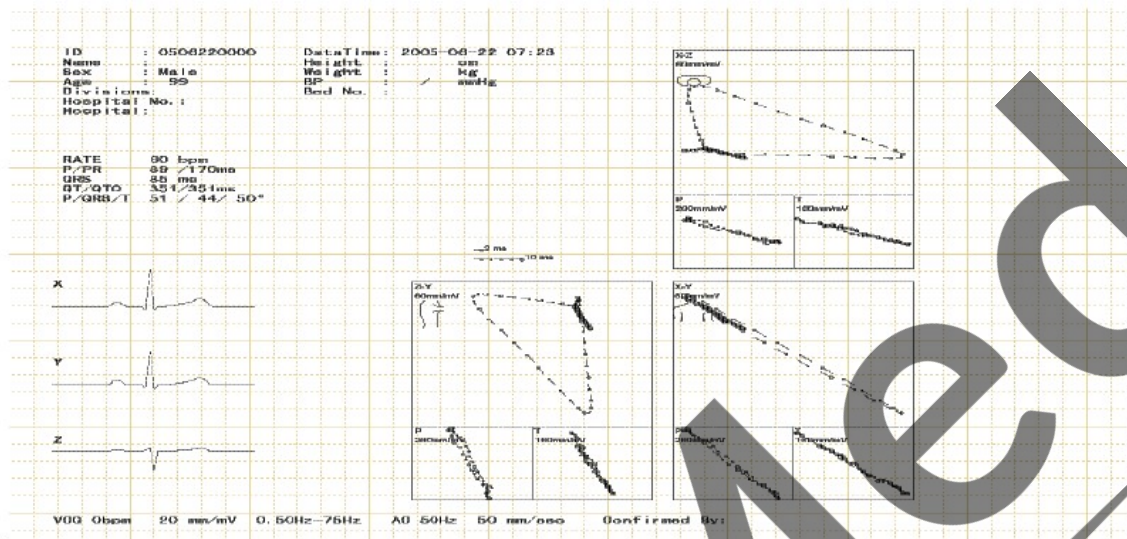


Figura 6-23 Raport VCG

3) Raport de imprimare manuală

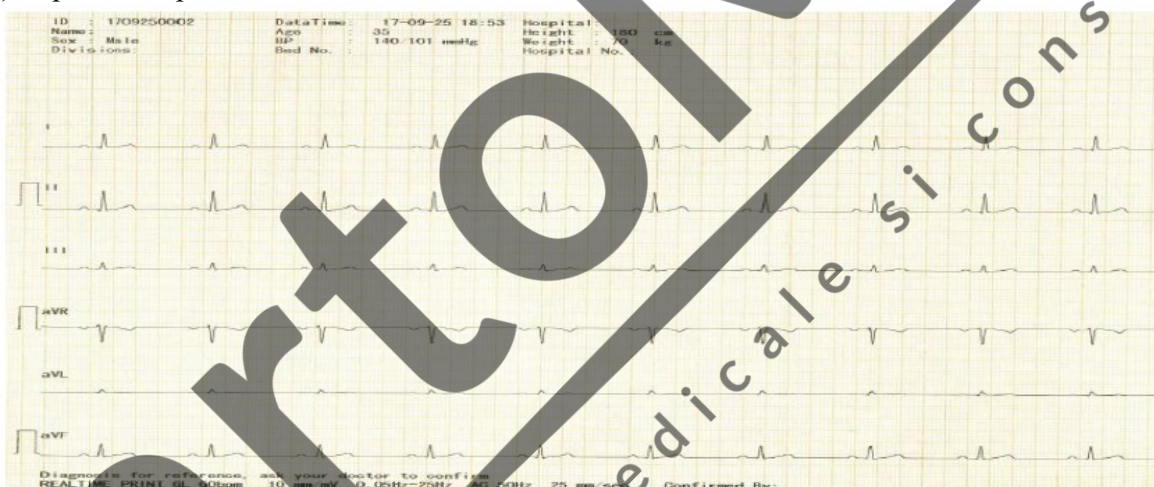


Figura 6-24 Raport de imprimare manuală

6.12 Calibrarea ecranului LCD

Ecranul LCD al echipamentului CM1200 are funcția tactilă. Prin urmare, dacă apare un fenomen insensibil pe ecranul tactil al echipamentului CM1200, acesta poate fi calibrat corespunzător. Procedurile sunt după cum urmează:

- 1) Apăsați tasta „F7 Configuration” (F7 Configurare) pentru a intra în fereastra de setare, apoi apăsați tasta „F2 Next” (F2 Următorul) sau „F1 Prev” (F1 Anterior) pentru a selecta meniul „System Options” (Opțiuni de sistem);
- 2) Apăsați tasta „F6” din meniul „System Options” (Opțiuni de sistem), apoi apare un mesaj „small red dot” (punct roșu mic) și „press here” (apăsați aici);
- 3) Faceți clic pe mesajul „small red dot” (punct roșu mic) cu arătătorul pentru a calibra, iar după calibrare apare „OK”;
- 4) Apoi, un alt mesaj „small red dot” (punct roșu mic) și „press here” (apăsați aici) apare în colțul din dreapta sus al ecranului și faceți clic pe mesajul „small red dot” (punct roșu mic) cu arătătorul pentru a calibra, iar după calibrare ecranul va reveni automat la meniul anterior.

6.13 Opre

Atunci când se folosește bateria încorporată, după examinare, apăsați butonul de alimentare pentru oprire.

Atunci când este utilizată sursa de curent alternativ, după examinare, apăsați butonul de alimentare pentru oprire; scoateți fișa.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 7 Curățare, dezinfectare și întreținere

7.1 Curățare



Atenție

• **Înainte de curățare, alimentarea echipamentului trebuie întreruptă. Dacă este conectată sursa de curent alternativ, aceasta trebuie întreruptă, iar cablul de alimentare și cablul pacientului trebuie îndepărtate.**

1) Curățarea unității principale și a cablului pacientului:

Înmuiiați cârpa moale și curată fără scame într-un săpun cu acțiune delicată sau într-o soluție de spălare necorozivă, ștergeți suprafața electrocardiografului și cablul pacientului, și folosiți cârpa moale curată și uscată pentru a curăța.

2) Curățarea electrozilor:

După utilizarea electrozilor, ștergeți gelul conductor cu o cârpă moale curată; deconectați bila de sucțiune și cupa metalică a electrodului pentru torace, placa electrodului și clema, spălați-le cu apă caldă curată (sub 35°C) și asigurați-vă că nu există reziduuri de gel conductor; uscare naturală sau curățare cu o cârpă moale curată și uscată.

3) Curățarea capului de imprimare:

Capul de imprimare termosensibil murdar va afecta înregistrarea; prin urmare, utilizatorul trebuie să curețe periodic suprafața capului de imprimare (cel puțin o dată pe lună):

Deschideți carcasa înregistratorului și scoateți hârtia. Ștergeți ușor capul de imprimare cu o cârpă moale curată, umezită cu puțin alcool de 75%. În cazul petelor dificile, înmuiati mai întâi în puțin alcool și ștergeți cu o cârpă moale curată; după uscarea naturală, încărcați hârtia de înregistrare și închideți carcasa înregistratorului.



Atenție

• **Preveniți infiltrarea detergentului în electrocardiograf în timpul curățării; nu scufundați echipamentul sau accesoriile acestuia în lichid.**

• **Este interzisă curățarea echipamentului cu material abraziv și evitați zgârierea electrozilor.**

• **Evitați acumularea reziduurilor de detergent pe suprafața echipamentului și a cablului pacientului după curățare.**

7.2 Dezinfectare



Atenție

• **Nu utilizați metode de temperatură ridicată, autoclavare sau radiații ionizante pentru a efectua dezinfectarea.**

• **Nu utilizați dezinfectanți pe bază de clor, cum ar fi pulbere de înălbire, hipoclorit de sodiu etc.**

Pentru a evita deteriorarea permanentă a echipamentului, vă sugerăm să efectuați dezinfectarea numai atunci când a fost considerată necesară conform reglementărilor spitalului; de asemenea, vă sugerăm să curățați produsul înainte de dezinfectare.

7.3 Îngrijire zilnică și întreținere

7.3.1 Capacitatea, reîncărcarea și înlocuirea bateriei





Avertisment


• **Utilizarea necorespunzătoare poate provoca încălzirea, aprinderea sau explozia bateriei sau poate afecta capacitatea bateriei. Trebuie să citiți cu atenție manualul de utilizare, și avertismentele și precauțiile înainte de utilizarea bateriei reîncărcabile cu litium (denumită în continuare „Baterie”).**

1) Identificarea capacității bateriei:

Capacitatea curentă a bateriei reîncărcabile poate fi identificată în funcție de simbolul bateriei din colțul din dreapta sus al ecranului LCD:

 : Capacitate maximă




 : Capacitatea este prea scăzută și trebuie luată în considerare reîncărcarea.

 : Capacitatea este scăzută, bateria trebuie reîncărcată imediat; mesajul „Low Capacity” (Capacitate scăzută) va fi afișat în zona de informații operative.

 Absența sau deteriorarea bateriei.

2) Reîncărcare:

Acest electrocardiograf este echipat cu o baterie reîncărcabilă cu litiu încorporată și circuit de control al reîncărcării. Deoarece în timpul depozitării și transportului se poate pierde energie, la utilizarea inițială cantitatea de energie electrică a bateriei cu litiu poate fi inadecvată, iar aceasta trebuie reîncărcată.

Atunci când vă conectați la sursa de curent alternativ, bateria reîncărcabilă cu litiu poate fi reîncărcată. Indicatorul luminos c.a.  și indicatorul luminos de reîncărcare a bateriei () se aprind în același timp, ceea ce indică că bateria se reîncarcă. Atunci când capacitatea bateriei este maximă, indicatorul luminos de reîncărcare a bateriei () se va stinge.

3) Înlocuire:

Atunci când durata de viață a bateriei expiră sau dacă se observă mirosuri neobișnuite, scurgeri de lichid, contactați imediat inginerul local de întreținere sau producătorul pentru a înlocui bateria.



Avertisment

- Numai inginerul autorizat pentru instalare sau întreținere poate deschide compartimentul bateriei și înlocui bateria; trebuie utilizată bateria reîncărcabilă cu litiu furnizată de compania Comen.
- Nu inversați anodul și catodul atunci când conectați bateria, altfel se poate produce o explozie.
- Bateria uzată trebuie trimisă înapoi la compania Comen sau eliminată conform reglementărilor locale.

7.3.2 Înregistrator și hârtie de înregistrare



Notă

- Trebuie utilizată hârtia de înregistrare furnizată de producător, altfel durata de viață a capului de imprimare termosensibil va fi scurtată și pot apărea probleme, cum ar fi forma de undă cu înregistrare neclară sau derularea neuniformă a hârtiei.

Pentru depozitarea hârtiei de înregistrare, respectați următoarele cerințe:

- ◆ Hârtia de înregistrare trebuie așezată într-un loc uscat și răcoros, și ferită de temperaturi ridicate, umezeală și lumina directă a soarelui;
- ◆ Ar trebui să se evite amplasarea sub lumină fluorescentă pe o perioadă îndelungată;
- ◆ Nu ar trebui să existe oclorură de polivinil în locul de depozitare al hârtiei de înregistrare, în caz contrar, culoarea hârtiei de înregistrare se va schimba;
- ◆ Nu treceți peste hârtia de înregistrare cu forme de undă mult timp, în caz contrar formele de undă se pot transfera.

7.3.3 Întreținerea unității principale, a derivației și a electrodului



Atenție

- Testele de siguranță ale echipamentului trebuie efectuate periodic, cel puțin o dată pe an, iar acestea includ în principal:
 - a) Se verifică dacă există deteriorări mecanice și funcționale ale unității principale și ale accesoriilor.
 - b) Se verifică dacă există deteriorări ale marcajului de siguranță;
 - c) Se validează funcțiile echipamentului așa cum sunt descrise în instrucțiunile de utilizare.

Unitatea principală:

- ◆ Unitatea principală a electrocardiografului trebuie protejată împotriva temperaturii ridicate, a izolației, a umezelii, a prafului sau a impactului, iar scutul de praf trebuie acoperit bine dacă echipamentul nu este utilizat; la mișcare trebuie evitate vibrațiile intense;
- ◆ În interiorul echipamentului nu trebuie să pătrundă lichide care ar putea afecta performanța și siguranța echipamentului;
- ◆ Performanța electrocardiografului trebuie testată periodic de către departamentul de întreținere a instrumentelor medicale.

Derivație:

- ◆ Integritatea cablului pacientului și a derivației trebuie examinată periodic pentru a se confirma starea corespunzătoare;
- ◆ Derivațiile trebuie aliniate pentru a evita înnodarea și amestecarea;
- ◆ Vergeaua electrodului sau stratul de protecție se deteriorează mai ușor, în special locurile din apropierea fișei celor două capete, de aceea nu trageți sau smulgeți, ci prindeți fișa cu mâna;
- ◆ Cablurile și derivațiile trebuie să fie înfășurate pe un disc cu un diametru mai mare la depozitare sau să fie agățate, și trebuie să se evite strângerea sau plierea ce formează un unghi ascuțit;
- ◆ Dacă se constată că derivațiile și cablurile sunt deteriorate sau uzate, acestea trebuie înlocuite cu altele noi.

Electrod:

- ◆ După utilizarea electrodului, acesta trebuie curățat și reziduurile de gel conductor trebuie îndepărtate;
- ◆ Bila de aspirație a electrodului pentru torace nu trebuie expusă la lumina directă a soarelui sau la temperaturi ridicate;
- ◆ După un timp îndelungat de utilizare și din motive de coroziune, suprafața electrodului se poate oxida și culoarea se va schimba, de aceea acesta trebuie înlocuit cu un electrod nou pentru a obține înregistrări EKG corespunzătoare.



Eliminarea echipamentului și a accesoriilor:

Nu eliminați deșeurile de echipamente și accesorii electrice sau electronice ca deșeurii menajere neclasificate. Colectați-le separat, pentru ca acestea să fie reutilizate, eliminate, reciclate sau recuperate în siguranță și în mod corespunzător.

Capitolul 8 Garanție și service

Procesul și materialele de fabricație

Compania Comen garantează că materialele utilizate și procesul de fabricație respectă cerințele, în condițiile normale de utilizare sau întreținere. Dacă se dovedește că o defecțiune a fost cauzată de procesul de fabricație și materialele primite de la compania Comen, compania Comen va efectua întreținerea sau va înlocui produsele hardware.

Software sau firmware

Pentru software-ul sau firmware-ul instalat în hardware, compania Comen va înlocui software-ul sau firmware-ul în cazul în care se dovedește că defecțiunea a fost cauzată de defecțiunea software-ului sau firmware-ului, dar compania Comen nu garantează faptul că nu există nicio întrerupere sau greșeală în procesul de utilizare a produselor hardware, software sau firmware.

Notă: Compania Comen nu este responsabilă pentru taxa de transport sau alte taxe în baza acestei garanții.

Compania Comen nu este responsabilă pentru daunele directe, indirecte sau finale și întârzierile cauzate de următoarele situații:

- * Asamblare, prelungiri, reajustări ale oricăror piese;
- * Modificarea și repararea de către persoane neautorizate;
- * Deteriorarea cauzată de utilizarea în condiții necorespunzătoare;
- * Eticheta cu nr. de serie original sau marca de fabricație au fost înlocuite sau eliminate;
- * Funcționare necorespunzătoare.




Notă

• În prezent, la cererea utilizatorilor, compania Comen va furniza în mod condiționat schema circuitelor, metodele de calibrare și alte informații pentru a ajuta utilizatorii prin tehnicieni calificați să efectueze întreținerea acelor piese ale instrumentelor care sunt clasificate de compania Comen și care pot fi întreținute de către utilizatori.

Anexa I Accesorii și informații privind comanda

Atunci când utilizați acest electrocardiograf, următoarele accesorii sunt recomandate de producător:

| |
|---|
|  Avertisment |
| • Trebuie utilizate cablurile EKG și alte accesorii furnizate de compania Comen, deoarece accesoriile de alte tipuri pot deteriora echipamentul și pot afecta performanța și siguranța acestuia. |

| Nr. | PN. | Model | Tip | Denumire |
|-----|---------------|-----------------------------|--------|--|
| 1 | 040-000688-00 | TD-15PK-J/IEC10/Q | Banană | 12 derivații; Standard IEC; Ø4.0 |
| 2 | 040-000151-00 | TD-15PK-B/IEC10/Q | Banană | 12 derivații; Standard IEC; Ø3.0 |
| 3 | 040-000682-00 | TD-15Pk-J/AHA10/Q | Banană | 12 derivații; Standard AHA; Ø4.0 |
| 4 | 040-000683-00 | TD-15Pk-I/O/AHA10/Q | Banană | 12 derivații; Standard AHA; Ø3.0 |
| 5 | 040-000466-00 | P26-ST30-21/GI6+2 | / | Electrozi pentru torace |
| 6 | 040-000098-00 | B23-B30-17/GN6+2 | / | Electrozi pentru torace |
| 7 | 040-000465-00 | P28-H30/40-21/GN6+2 | / | Electrozi pentru torace tip ventuză pediatrici |
| 8 | 040-000227-00 | G32-G40-24/BL6 | / | Electrozi pentru torace tip ventuză pentru adulți |
| 9 | 040-000143-00 | B30-(RY)-GND/1*4 | / | Electrozi pentru membre tip clemă |
| 10 | 040-000099-00 | D40-89*4/IEC4 | / | Electrozi pentru membre tip clemă pediatrici |
| 11 | 040-000228-00 | C40/140*4/IEC4 | / | Electrozi pentru membre tip clemă pentru adulți |
| 12 | 040-000725-00 | B30/40- 115x2+142x2/AHA4 | / | Electrozi pentru membre tip clemă |
| 13 | 040-000464-00 | B30/40- 115x2+142x2/IEC4 | / | Electrozi tip clemă |

Anexa II Informații operative

Informațiile operative apar în utilizarea acestui electrocardiograf sunt cele prezentate în tabelul următor

| Informații operative | Cauze |
|-----------------------------|--|
| Lead off | Electrozii se detașează de pe corpul pacientului. |
| Paper? | Hârtia de înregistrare nu a fost încărcată sau s-a consumat. |
| Low Battery | Cantitatea de energie electrică a bateriei este scăzută. |
| Sampling/Analysis/Printing | Se realizează colectarea datelor/se realizează analiza datelor/se înregistrează datele EKG. |
| Process | Datele EKG sunt prelucrate. |
| Mem Full | Memoria ferestrei de înregistrare pentru pacienți este plină și nu mai poate stoca informații despre pacienți. |
| USB Printer? | Nu există o imprimantă cu USB conectată sau imprimanta cu USB nu este conectată corect. |
| USB paper? | Imprimanta cu USB nu este echipată cu hârtie de înregistrare sau hârtia s-a consumat. |
| Printer Close | Setarea modului imprimantei ca „Off”. |
| Overload | Electrozii nu sunt conectați corect. |
| Demo | Sistemul este în starea de demonstrație. |
| Prt Overhead | Temperatura sondei termosensibile este prea ridicată. |

Anexa III Specificații tehnice

| | | |
|--|---|---|
| Standarde de securitate | MDD93/42/CEE | Directiva privind dispozitivele medicale |
| | EN ISO14971 | Dispozitiv medical - Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale |
| | IEC60601-1 | Echipamente electrice medicale. Partea 1: Cerințe generale pentru securitatea de bază și performanțe esențiale |
| | IEC 60601-2-25 | Echipamente electrice medicale-Partea 2-25: Cerințe particulare pentru securitatea de bază și performanța esențială a electrocardiografelor |
| | IEC 62304 | Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului. |
| | ANSI/AAMI EC-11 | Dispozitiv de înregistrare EKG de diagnosticare |
| Clasificare | Tip anti-șoc electric: | Clasa I, cu sursă de alimentare internă |
| | Grad anti-șoc electric: | Tip CF, cu funcție de rezistență la defibrilare |
| | Grad de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a lichidului: | Echipament obișnuit, fără capacitatea de rezistență la apă |
| | Grad de siguranță în prezența gazelor inflamabile: | Nu este adecvat pentru utilizare în prezența gazelor inflamabile |
| | Mod de lucru: | Funcționare continuă |
| | EMC: | Grupa I Clasa A |
| Dimensiune | 410 mm x 316 mm x 114 mm | |
| Greutate | aproximativ 6,5 kg | |
| Afișaj | (Ecran de 12.1 inch) Afișaj LCD color 800x600 | |
| Mediu de lucru | Temperatură | 5°C~40°C |
| | Umiditate relativă | ≤93% (fără condens) |
| | Presiune atmosferică | 860 hPa ~ 1060 hPa |
| Transport | Trebuie să se evite șocurile puternice, vibrațiile, ploaia și zăpada în timpul transportului. | |
| Depozitare | Electrocardiografele ambalate trebuie depozitate în încăperi bine ventilate, cu o temperatură de -20°C ~ +60°C, umiditate relativă sub 93% și fără gaze corozive. | |
| Sursă de alimentare | Sursă de curent alternativ | Tensiune nominală=100-240 V ~ |
| | | Frecvență nominală=50 Hz/60 Hz±1 Hz |
| | | Putere nominală=95 VA |
| | Sursă de curent continuu (Baterie reîncărcabilă cu litiu încorporată) | Capacitate nominală=4400 mAh |
| | | Tensiune nominală=11,1 V |
| | | Tensiune finală la descărcare ≥ 11 V |
| | | Mod de reîncărcare: curent constant/tensiune constantă |
| | | Baterie reîncărcabilă litiu-ion 11,1 V/4400 mAh, ce furnizează energie electrică timp de cel puțin 2 ore consecutive în condiții normale de utilizare după încărcarea completă. |
| Cel puțin 6 ore de la epuizare la încărcare de 90% în condiții normale de utilizare. | | |

| | | |
|--|-------------------|---|
| | | Curent de reîncărcare (standard)=0,2 C _{5A} (320 mA) |
| | | Tensiune de reîncărcare (standard)=(16,8±0,1 V) |
| | | Cicluri de viață ≥ 300 |
| | Consum de energie | 95 VA (maxim) |

| | | |
|---------------|--|--|
| Înregistrator | Mod înregistrare | Înregistrare termosensibilă cu matrice de puncte |
| | Specificațiile hârtiei de înregistrare | Hârtie de înregistrare termosensibilă la rolă/hârtie de înregistrare termosensibilă pliată |
| | Lățimea hârtiei de înregistrare | 216 mm/210 mm |
| | Lățimea efectivă a hârtiei de înregistrare | 205 mm/103 mm |
| | Viteza de derulare a hârtiei | 5 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s |
| | Precizia înregistrării | ±2% (axa X), ±2% (axa Y) |

| | | |
|---------------------------|-----------------------------|--|
| Calculul ritmului cardiac | Metoda de calcul | Test de valoare maximă |
| | Intervalul ritmului cardiac | 30 bpm ~ 300 bpm |
| | Precizia calculului | ±1% sau ±1bpm (oricare dintre acestea este mai mare) |

| | | |
|------------------------|---------------------------------|---|
| Unitate principală EKG | Mod de intrare | Circuit flotant, protecție la defibrilare și inhibarea impulsului de stimulare |
| | Derivație | Standard, 12 derivații colectează sincron. |
| | Mod de eșantionare | Eșantionare secvențială a fiecărui grup, eșantionare sincronă a fiecărui grup. |
| | Mod derivație de ritm | 1 Channel și 3 Channel la alegere, 12 derivații pot fi selectate pentru fiecare canal. |
| | Comutare A/D | Nu mai puțin de 12 biți |
| | Interval de măsurare | >±5 mV |
| | Constantă de timp | ≥5 s (0, +20%) |
| | Control linie de bază | Reglare automată |
| | Răspuns în frecvență | 0,05 Hz ~ 150 Hz (+0,4 dB-3 dB) |
| | Amplificare | AGC (auto), 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 20/10 (mm/mV), 10/5 (mm/mV), AGC (auto) este implicat ca 10 mm/mV; eroarea este de ±2%. |
| | Impedanță de intrare | ≥50 MΩ |
| | Curentul circuitului de intrare | ≤50 nA |
| | Tensiune stand | ±650 mV ±5% |

| | | |
|---------|---------------------------|---|
| | Rezistență dielectrică | 4000 V rms |
| | Tensiune de calibrare | 1 mV±1% |
| | Nivel de zgomot | ≤15 μ V _{p-p} |
| | Interferență între canale | ≤0,5 mm |
| Filtru: | | Filtru c.a.: 50 Hz/60 Hz/off |
| | | Filtru abatere: 0,05 Hz/0,10 Hz/0,20 Hz/0,50 Hz |
| | | Filtru EMG: 25 Hz/35 Hz/45 Hz/off |
| | | Filtru trece-jos: 75 Hz/100 Hz/150 Hz/off |
| | CMRR | ≥105 dB |

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------|
| Intrare și ieșire externă (opțional) | Intrare cu un singur capăt | ≥100 kΩ; Sensibilitate 10 mm/V±5% |
| | Ieșire cu un singur capăt | ≤100 Ω; Sensibilitate 1 V/mV±5% |

CartoMed
 echipamente medicale si consumabile

Anexa IV Descrierea diagnosticului și a analizei automate a EKG

1. Modul în care sunt determinate valorile amplitudinii pentru undele P, QRS, ST și T.

În conformitate cu propunerea AHA și CSE, începutul tensiunii liniei de bază a undei P și a complexului QRS acționează ca valoarea de referință a undei P și a complexului QRS a măsurării amplitudinii.

2. Conform sugestiei grupului CSE, dacă secțiunea potențială egală a secțiunii de început a grupului complex QRS sau sfârșitul perioadei este mai mare de 6 ms, nu se va calcula la o undă din apropiere, ci va acționa doar ca o denumire separată și o va calcula.

3. TABEL: Stabilitatea măsurătorilor împotriva ZGOMOTULUI

Forma de undă minimă poate fi detectată cu durate observabile de ≈ 12 ms și amplitudini ≥ 30 μ V.

| Măsurare globală | Tip de ZGOMOT adăugat 3 | Diferențe divulgate | |
|------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------|
| | | Medie (ms) | Deviere standard (ms) |
| Durată P | Frecvență înaltă | 0,8 | 0,6 |
| Durată P | Frecvență a liniilor | 0,9 | 0,5 |
| Durată P | Linie de bază | 1,0 | 0,6 |
| Durată QRS | Frecvență înaltă | 1,0 | 0,5 |
| Durată QRS | Frecvență a liniilor | 0,8 | 0,4 |
| Durată QRS | Linie de bază | 0,6 | 0,3 |
| Interval QT | Frecvență înaltă | 1,0 | 0,6 |
| Interval QT | Frecvență a liniilor | 0,7 | 0,5 |
| Interval QT | Linie de bază | 0,7 | 0,4 |

4. Electrocardiograful poate verifica populația generală de anomalii cardiace, detectează durerea toracică la pacienții cu ischemie miocardică acută și infarct miocardic, se aplică adulților și copiilor cu vârste cuprinse între 6 și 80 de ani. Acest dispozitiv este aplicabil spitalelor, clinicilor, ambulanțelor, etc. Accentul preciziei programului de interpretare la ELECTROCARDIOGRAF este un program de înaltă specificitate destinat pacienților cu risc scăzut.

5. Precizia declarațiilor interpretative de diagnosticare a conturului

Categoria de diagnostice include EKG normal, infarct miocardic vechi, infarct miocardic acut, ischemie miocardică acută, hipertrofie ventriculară, etc. Celelalte diagnostice nu sunt incluse în acest tabel.

Numărul pacienților testați este de 5.000 de persoane, de toate culorile și rasele. Precizia declarațiilor interpretative de diagnosticare a conturului este prezentată în tabelul următor. **Precizia declarațiilor interpretative de diagnosticare - Măsurări de precizie**

| Categorie diagnostic | Nr. de EKG-uri testate | Sensibilitate % | Specificitate % | Valoare predictivă pozitivă % |
|---------------------------|------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------|
| EKG normal | 1000 | 90 | 89 | 90 |
| Infarct miocardic vechi | 1000 | 86 | 88 | 89 |
| Infarct miocardic acut | 1000 | 87 | 90 | 88 |
| Ischemie miocardică acută | 1000 | 92 | 91 | 91 |
| Hipertrofie ventriculară | 1000 | 90 | 86 | 88 |

Conform experienței experților clinici cardiaci, precizia de diagnosticare a analizei electrocardiografului poate corespunde cerințelor clinice și poate respecta cerințele de utilizare clinică.

6. Precizia declarațiilor interpretative de ritm

Toate descrierile ritmului sunt prezentate în tabel. Celălalte ritmuri nu sunt incluse în acesta. Numărul total de pacienți testați este de 5.000 de persoane, din Asia, Africa, Europa și America. Au fost testate persoane de toate culorile și rasele.

| Măsurile de precizie pentru declarații interpretative de ritm | | | | |
|--|------------------------|-----------------|-----------------|-------------------------------|
| Categorie ritm | Nr. de EKG-uri testate | Sensibilitate % | Specificitate % | Valoare predictivă pozitivă % |
| EKG normal | | | | |
| Infarct miocardic acut | - | - | - | |
| Ischemie miocardică acută | - | - | - | |
| Hipertrofie ventriculară | - | - | - | |
| Bătăi premature | 1000 | 92 | 91 | 92 |
| Tahicardie atrială | 1000 | 92 | 90 | 92 |
| Bradycardie | 1000 | 92 | 89 | 94 |
| Bigeminism | 1000 | 88 | 90 | 90 |
| Bătăi lipsă | 1000 | 93 | 93 | 94 |
| Bătăi ventriculare premature | 1000 | 88 | 90 | 89 |
| Contractii ventriculare premature perechi | 1000 | 83 | 90 | 84 |
| Contractii ventriculare premature multiple | 1000 | 89 | 91 | 90 |
| Tahicardie atrială paroxistică | 1000 | 87 | 89 | 88 |
| Trigeminism | 1000 | 86 | 88 | 90 |

7. Avertisment: Funcția ELECTROCARDIOGRAFULUI va fi afectată de funcționarea unui stimulator cardiac.

8. Despre electrocardiograful care funcționează cu baterie internă

Atunci când electrocardiograful funcționează continuu aproximativ 15 ore cu baterie internă, acesta va afișa pictograma bateriei pe ecranul electrocardiografului. Pentru a vă asigura că funcția electrocardiografului îndeplinește cerințele IEC60601-2-51, utilizați EKG-ul cu sursă de alimentare externă.

Anexa V Tabel cu termeni de diagnostic și analiză automată


| Număr | Categorie diagnostic |
|-------|--|
| 101 | În limite normale |
| 111 | Înregistrare nesatisfăcătoare |
| 112 | Derivații ale brațelor inversate |
| 121 | Rotire în sens antiorar |
| 122 | Rotire în sens orar |
| 131 | Joasă tensiune (derivațiile membrelor) |
| 132 | Joasă tensiune (derivațiile toracice) |
| 133 | Joasă tensiune |
| 141 | Prelungire QT |
| 142 | QT scurt |
| 151 | Dextrocardie (reexaminare)? |
| 161 | T ridicat |
| 171 | Elevație ST |
| 201 | Axă nedeterminată |
| 202 | Deviere ușoară a axei la stânga |
| 203 | Deviere a axei la dreapta |
| 204 | Deviere marcată a axei la dreapta |
| 205 | Deviere a axei la stânga |
| 206 | Aspect S1, S2, S3 |
| 301 | Înaltă tensiune (ventriculul stâng) |
| 302 | Undă T pozitivă în V1 |
| 303 | Hipertrofie ventriculară dreaptă? |
| 304 | Hipertrofie ventriculară stângă? |
| 305 | LVH (probabil normală pentru această vârstă) |
| 306 | Hipertrofie ventriculară dreaptă |
| 307 | Dilatate atrială stângă |
| 308 | Dilatate atrială dreaptă |
| 309 | Hipertrofie ventriculară dreaptă (boală pulmonară) |
| 310 | LAE+RAE |
| 311 | RVH+RAE |
| 312 | RVH+LAE |
| 313 | LVH+LAE |
| 314 | LVH+RVH |
| 315 | Hipertrofie ventriculară stângă |
| 316 | Dilatate atrială stângă |
| 401 | Interval PR scurt |
| 402 | Sindromul WPW |
| 410 | Bloc AV I |
| 412 | Bloc AV II (Wenckebach) |
| 413 | Bloc AV II (Mobitz) |
| 414 | Bloc AV 2:1 |
| 415 | Bloc AV complet |
| 421 | Ritm stimulator cardiac artificial |
| 500 | Aspect RSR' |
| 501 | IRBBB (Bloc de ramură dreaptă incomplet) |
| 502 | IVCD (Bloc de conducere intraventriculară) |
| 504 | CRBBB (Bloc de ramură dreaptă complet) |


| | |
|-----|--|
| 505 | CLBBB (Bloc de ramură stângă complet) |
| 506 | ICLBBB (Bloc de ramură stângă incomplet) |
| 510 | Hemibloc anterior stâng suspectat |
| 511 | LAH (Hemibloc anterior stâng) |
| 512 | LPH (Hemibloc posterior stâng) |
| 521 | BBBB (Bloc bifascicular) |
| 532 | TBBB (Bloc trifascicular) |
| 541 | Bloc peri-infarct |
| 611 | Undă T plată |
| 621 | Undă T negativă |
| 631 | Ușoară anormalitate ST-T? |
| 632 | Ușoară anormalitate ST-T |
| 633 | Anormalitate ST-T |
| 701 | Progresie slabă a undei R |
| 711 | Undă Q anormală |
| 721 | Infarct subendocardial |
| 731 | Infarct anterior suspectat? |
| 741 | Infarct anterior posibil |
| 751 | Infarct anterior" |
| 761 | Infarct anterior (recent) |
| 771 | Infarct anterior (acut) |
| 734 | Infarct anteroseptal suspectat |
| 744 | Infarct anteroseptal posibil |
| 754 | Infarct anteroseptal |
| 764 | Infarct anteroseptal (recent) |
| 732 | Infarct anteroseptal |
| 734 | Infarct miocardic lateral suspectat |
| 742 | Infarct miocardic lateral posibil |
| 752 | Infarct miocardic lateral |
| 762 | Infarct miocardic lateral (recent) |
| 772 | Infarct miocardic lateral (acut) |
| 733 | Infarct miocardic inferior suspectat |
| 743 | Infarct miocardic inferior posibil |
| 753 | Infarct miocardic inferior |
| 763 | Infarct miocardic inferior (recent) |
| 773 | Infarct miocardic inferior (acut) |
| 735 | Post-infarct miocardic sau CCW ridicat suspectat |
| 745 | Post-Infarct ridicat posibil |
| 800 | Ritm sinusal |
| 801 | Ritm sinusal coronarian |
| 802 | Ritm atrial stâng suspectat? |
| 803 | Ritm joncțional AV |
| 804 | Disociere AV |
| 805 | Asistolă |
| 810 | Bradycardie sinusală marcată |
| 811 | Bradycardie sinusală |
| 812 | Tahicardie sinusală |
| 813 | Tahicardie |
| 814 | Bradycardie |
| 815 | Tahicardie extremă |

| | |
|-----|--|
| 816 | Bradycardie extremă |
| 821 | Aritmie sinusală |
| 831 | Bătăi de scăpare |
| 841 | PAC (Contrație atrială prematură) |
| 845 | PAC frecventă |
| 847 | Bigeminism PAC |
| 843 | Trigeminism PAC |
| 842 | PVC (Contrație ventriculară prematură) |
| 846 | PVC frecventă |
| 848 | Bigeminism PVC |
| 844 | Trigeminism PVC |
| 862 | Activități PAC |
| 864 | Activități PVC |
| 851 | Bloc SA |
| 852 | PAC blocată |
| 853 | PAC în perechi |
| 854 | PVC în perechi |
| 861 | Tahicardie supraventriculară |
| 863 | Tahicardie ventriculară |
| 865 | Ritm de scăpare ventriculară |
| 866 | Ritm ventricular |
| 871 | Fibrilație atrială |
| 872 | Flutter atrial |
| 881 | Aritmie nedefinită |

CartoMed
 echipamente medicale si consumabile

Anexa VI Compatibilitate electromagnetică

| |
|---|
|  Notă |
| <ul style="list-style-type: none"> • Electrocardiograful CM1200 respectă cerințele aplicabile privind compatibilitatea electromagnetă din IEC60601-1-2. • Electrocardiograful CM1200 îndeplinește cerința Grupului I Clasa A din CISPR 11/EN 55011. • Urmați instrucțiunile privind compatibilitatea electromagnetă din manualul de utilizare pentru a instala și a utiliza electrocardiograful. • Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta performanța electrocardiografului CM1200. Pentru a proteja electrocardiograful împotriva interferențelor electromagnetice puternice, țineți-l departe de telefoanele mobile, cuptoarele cu microunde etc. • Consultați îndrumările și declarația producătorului. |

| |
|---|
|  Avertisment |
| <ul style="list-style-type: none"> • Nu stivuiți acest produs pe/sub sau în apropierea altor echipamente. Dacă trebuie să-l utilizați în acest fel, verificați mai întâi dacă acesta funcționează corect în astfel de condiții. • Echipamentele din Clasa A sunt destinate să funcționeze în medii industriale. Având în vedere tulburările de conducere și radiații ale acestui produs, poate fi dificil să se asigure compatibilitatea electromagnetă în medii non-industriale. |

Tabel 1

| Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice | | |
|---|--------------|--|
| Electrocardiograful CM1200 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul electrocardiografului CM1200 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. | | |
| Test de emisii | Conformitate | Mediu electromagnetic - îndrumări |
| Emisii RF CISPR 11 | Grupa 1 | CM1200 folosește energie RF doar pentru funcția sa internă. Astfel, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să se genereze interferențe în echipamentele electronice aflate în apropiere. |
| Emisii RF CISPR 11 | Clasa A | CM1200 este potrivit pentru utilizare în orice încălț, cu excepția celor rezidențiale și a celor conectate direct la rețeaua publică de alimentare de tensiune joasă care alimentează clădiri utilizate pentru scopuri rezidențiale. |
| Emisii armonice IEC 61000-3-2 | Neaplicabil | |
| Fluctuații de tensiune/emisii tip flicker IEC 61000-3-3 | Neaplicabil | |


Tabel 2

| Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetă | | | |
|---|----------------------------|----------------------------|---|
| Electrocardiograful CM1200 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul electrocardiografului CM1200 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. | | | |
| Test de imunitate | Nivel de testare IEC 60601 | Nivel de complianță | Mediu electromagnetic - îndrumări |
| Descărcare electrostatică (DES) | ±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 |

| | | | |
|---|--|--|--|
| IEC 61000-4-2 | | | acoperită cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%. |
| Perturbații electrice tranzitorii/curent în rafale IEC 61000-4-4 | ±2 kV pentru liniile de alimentare | ±2 kV pentru liniile de alimentare | Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. |
| Suprasarcină IEC 61000-4-5 | ±1 kV linie (linii) la linie (linii) ±2 kV linie (linii) la sol | ±1 kV linie (linii) la linie (linii) ±2 kV linie (linii) la sol | Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. |
| Căderi de tensiune, scurte întreruperi și fluctuații de tensiune în liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11 | <5% UT (>95% dip în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% dip în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% dip în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% dip în UT) timp de 5 s | <5% UT (>95% dip în UT) pentru 0,5 cicluri 40% UT (60% dip în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% dip în UT) pentru 25 cicluri <5% UT (>95% dip în UT) timp de 5 s | Calitatea sursei de alimentare trebuie să fie cea tipică unui mediu comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul electrocardiografului CM1200 are nevoie de operare continuă în timpul întreruperilor de tensiune, se recomandă ca dispozitivul să fie alimentat de la o sursă de curent neîntreruptibilă sau o baterie. |
| Câmp magnetic al frecvenței energetice (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Frecvența câmpului magnetic trebuie să fie la nivele specifice pentru o locație într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc. |
| NOTĂ UT este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare. | | | |

Tabel 3

| Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------|---|
| Electrocardiograful CM1200 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul electrocardiografului CM1200 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu. | | | |
| Test de imunitate | Nivel de testare IEC 60601 | Nivel de coincidență | Mediu electromagnetic - îndrumări |
| RF condusă IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz la 80 MHz | 3 Vrms | Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio piesă a electrocardiografului CM1200, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ |
| RF radiată IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz la 2,5 GHz | 3 V/m | |

| | | |
|--|--|---|
| | | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz unde P este puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii RF fixe, determinate în cadrul unui studiu electromagnetic al locației, trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvențe. b Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor care poartă următorul simbol:  |
|--|--|---|

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență superioară.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.

a) Intensitățile câmpurilor generate de transmițătorii fixe, cum ar fi stațiile de emisie radio-telefonice (celulare/fără fir) și aparate radio mobile de teren, stațiile radio de amatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de transmițătorii RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al locației. Dacă intensitatea măsurată a câmpului din locația în care este utilizat electrocardiograful CM1200 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, acesta trebuie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea electrocardiografului CM1200.

b) În intervalul de frecvență 150 kHz-80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Tabel 4

| Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și electrocardiograful CM1200 | | | |
|--|---|--------------------------------|---------------------------------|
| Electrocardiograful CM1200 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul electrocardiografului CM1200 pot ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (transmițători) și electrocardiograful CM1200, așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicații. | | | |
| Puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului W | Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului m | | |
| | între 150 kHz și 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ | între 80 MHz și 800 MHz | între 800 MHz și 2,5 GHz |

| | | $d=1,2\sqrt{P}$ | $d=2,3\sqrt{P}$ |
|------|------|-----------------|-----------------|
| 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 transmițătorii cu o putere de ieșire nominală nementionată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform producătorului transmițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru gama de frecvență superioară.

NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.

CartoMed
 echipamente medicale si consumabile

CartoMed
echipamente medicale și consumabile