

COMEN

CE 0434

# ELECTROCARDIOGRAF CM1200B

**Manual de utilizare**

Shenzhen COMEN Medical Instruments Co., Ltd

# Capitolul 1: Siguranta

## 1.1 Informatii referitoare la siguranta

Designul Electrocardiografului cu 12 canale este in conformitate cu standardul international IEC 60601-1 referitor la Echipamente Electrice Medicale: Cerinte Generale pentru Siguranta si 60601-2-25 IEC Cerinte Generale ale Electrocardiografului. Acest echipament se incadreaza in categoria I si este tipul CF care este conforma cu IEC 60601-1 Regulamentele de protectie impotriva socurilor electrice si are functia de protectie la defibrilare.

EKG-ul cu 12 canale este un echipament cu functionare continua care trebuie ferit de contactul cu apa; acest echipament nu este rezistent la explozii si nu este recomandata folosirea acestuia in prezenta anestezicelor inflamabile.

EKG-ul cu 12 Canale CM1200B are ecran ingust (5.7 inch)

### Clasificare:

Tip soc anti-electric

Gradul de soc anti-electric

Gradul de protectie impotriva patrunderii daunatoare a apei

Gradul de siguranta al utilizarii in prezenta unui gaz inflamabil

Modul de lucru

EMC

Clasa I cu alimentare interna

Tip CF cu functia de protectie la defibrilare

Echipamente obisnuite fara functia de rezistenta la lichide

Nu se recomanda utilizarea in prezenta unui gaz inflamabil

Functionare continua

Grupa I, Clasa A

Inainte de a utiliza, verificati echipamentul, cablul ECG si electrozii pentru a va asigura ca siguranta pacientului nu este pusa in pericol; in cazul prezentei daunelor evidente, partea deteriorata trebuie inlocuita inainte de utilizare. Partile deteriorate trebuie inlocuite cu altele originale. Acest echipament trebuie sa fie intretinut de catre specialisti autorizati si calificati. Daca intretinerea nu este efectuata de catre personalul autorizat de compania noastra, nu ne vom asuma nici o responsabilitate referitoare la siguranta, performanta si fiabilitatea echipamentului.

### Atentie!

**Acest echipament nu poate fi utilizat direct in chirurgia cardiaca.**

### 1.1.1 Mediu

Cerintele de mediu pentru transportul, depozitarea si functionarea normala a EKG cu 12 Canale sunt afisate in urmatoarul tabel:

|                       | Operare normala  |
|-----------------------|--|
| Temperature:          | +5 - +40 C   |
| Umiditate relativa:   | 25-85% (fara condens)  |
| Presiune atmosferica: | 860-1060 hPa   |
| Transport             | Trebuie sa evitati șoc sever, vibrații, ploaie și zăpadă în timpul transportului   |
| Depozitare            | Monitoarele ambalate trebuie să fie depozitate în camere bine ventilate, cu temperatura -10 °C ~ + 40 °C, umiditate relativă nu mai mult de 80%, și fără gaze corozive |

**Nota: mediul inconjurator al electrocardiografului trebuie sa fie curat si departe de locurile corozive, umiditate ridicata si lumina directa, vibratiile trebuie evitate si este interzisa deplasarea echipamentului in stare electrica.**

### **1.1.2 Sursa de Alimentarea**

1) Curent alternativ:

Tensiune nominala: 100V~240V

Frecventa nominala: 50Hz/60Hz

Putere nominala: 95VA

2) Baterie cu litiu reincarcabila incorporata:

Tensiune nominala: 14.4V

Capacitate nominala: 4000 mAh

3) Putere maxima de disipare: 95 VA

4) Specificatiile sigurantelor: T1AL 250V Ø5×20

### **1.2 Avertizari si Precautii**

**Atentie!**

**Daca echipamentul este folosit in prezenta anestezielor inflamabile exista riscul de explozie.**

**Atentie!**

**Nu utilizati echipamentul in prezenta altor echipamente sub presiune sau care au o cantitate electrostatica mare; in caz contrar se pot produce scantei.**

**Atentie!**

**Exteriorul echipamentului trebuie sa fie impamantat si pastrat in siguranta; se recomanda folosirea prizei si impamantarea.**

**Atentie!**

**Acest echipament trebuie sa fie instalat de catre ingineri calificati; doar persoanele calificate pot deschide echipamentul.**

**Atentie!**

**Daca aveti dubii in privinta impamantarii, va sugeram sa folositi bateria incorporata pentru alimentarea cu energie in detrimentul alimentarii cu curent alternativ.**

**Atentie!**

**In scopul de a se evita posibilitatea interferentei semnalului EKG sugeram sa nu folositi acest echipament alaturi de un stimulator cardiac pacemaker sau alte stimuloare electrice.**

**Atentie!**

**Accesoriiile conectate la interfete analogice si digitale ar trebui sa fie validate in conformitate cu standardele IEC (de exemplu, IEC 950 pentru echipamentele de prelucrare a datelor si IEC 60601-1 pentru echipamente medicale). In plus, toate configuratiile ar trebui sa fie conforme cu versiunea valabila a IEC 60601-1-1. Prin urmare, oricine conecteaza echipamente aditionale la conectorul de intrare sau de iesire a semnalului trebuie sa se asigure ca acesta va respecta cerintele din versiunea sistemului standard IEC60601-1-1. Daca exista vre-o problema, consultati-ne.**

**Atentie!**

In scopul de a garanta siguranta pacientilor insumarea curentului de scurgere nu trebuie sa depaseasca limitele curentului de scurgere cat timp mai multe unitati sunt conectate concomitent la pacient.

**Atentie!**

Atunci cand un defibrillator sau un stimulator cardiac sunt folosite in acelasi timp, evitati contactul pacientului cu patul, masa sau echipamentul.

**Atentie!**

Pentru a evita arderea, va rugam sa pastrati electrodul departe de acusector in timp ce utilizati echipamentul electrochirurgical simultan.

**Atentie!**

Recomandam utilizarea cablurilor sau a celorlalte accesorii oferite de firma noastra; in cazul in care utilizati alte accesorii, performanta si siguranta echipamentului pot fi afectate.

**Atentie!**

Asigurati-va ca toti electrozi sunt conectati in pozitia corecta pe corpul pacientului; contactul electrozilor (inclusive electrodul neutru) si pacientii cu orice alte parti conductoare sau pamant.

**Atentie!**

Personalul care utilizeaza echipamentul trebuie sa aiba pregatirea si calificarile necesare inainte de utilizarea propriu zisa.

## **Utilizarea Bateriei Reincarcabile**

**Atentie!**

Utilizarea inadecvata poate cauza incalzirea, aprinderea, explozia sau deteriorarea bateriei. Se recomanda citirea cu atentie a manualului de instructiuni de folosire inaintea folosirii bateriei reincarcabile cu litiu (denumita in continuare "baterie").

**Atentie!**

Nu inversati anodul si catodul cand conectati bateria; exista riscul de explozie.

**Atentie!**

Nu utilizati bateria aproape de surse de foc sau in medii cu o temperatura mai mare de 60°C. Nu incalziti bateria si nu o aruncati in foc. Evitati stropirea bateriei cu apa.

**Atentie!**

Nu intepati bateria cu obiecte metalice sau nu incercati prin nicio alta metoda sa o deteriorati.

**Atentie!**

Daca se constata prezenta unor scurgeri sau a unui miros neplacut, tineti departe bateria. Daca pielea sau hainele vor intra in contact cu scurgerea de electroliti, clatiti cu apa din abundenta. Daca lichidul intra in ochi, nu frecati ochii, spalati imediat cu apa curate si consultati un doctor.

**Atentie!**

Doar inginerii autorizati pot sa opereze compartimentele bateriei sau sa schimbe bateria; doar bateria cu litiu oferita de compania noastra ar trebui utilizata.

**Atentie!**

Cand ciclul de viata al bateriei s-a terminat sau cand aceasta prezinta deformari, un miros ciudat sau decoloratii, utilizarea acesteia ar trebui intrerupta imediat.

**Atentie!**

Evitati stropirea echipamentului.

**Atentie!**

Evitati folosirea echipamentului la temperaturi extreme; temperatura mediului ambiant recomandata de +5°C~+40°C.

**Atentie!**

Evitati utilizarea echipamentului in medii cu presiune ridicata, ventilatie proasta, cu mult praf, sare sau chimicale.

**Atentie!**

Asigurati-va ca nu exista surse de interferenta electromagnetice in proximitatea instalatiei si nu folositi alte echipamente precum telefoane mobile sau radio-transmitatoare. Atentie: Alte echipamente medicale de dimensiuni considerabile, cum ar fi echipamente electrice, electrochirurgicale, ultrasonice pot sa cauzeze interferente electromagnetice.

**Atentie!**

Înainte de a utiliza, echipament, cablul de pacient și electrozii trebuie să fie verificate pentru a afla dacă există prejudiciu care ar putea afecta siguranța pacientului. Dacă se constată deteriorări evidente sau de imbatranire, partea ar trebui să fie înlocuite înainte de a utiliza.

**Atentie!**

Periodic – odata la 2 ani - ar trebui sa se efectueze teste de siguranta:

- a) Verificati daca unitatea principala sau accesoriile nu prezinta daune mecanice sau functionale;
- b) Verificati daca siguranta nu este pusa in pericol;
- c) Verificati daca sigurantele sunt in conformitate cu normele;
- d) Verificati daca echipamentul functioneaza in conformitate cu instructiunile prezentate in acest manual.
- e) Efectuați următoarele teste de siguranță în conformitate cu IEC 60601-1:

    Protecție împamantare Impedanta, limita: 0,2 Ω ;

    Scurgerea current pământ, limita: NC 500uA, SFC 1000uA

    Curent de scurgere pacient, limita: 10uA (CF Echipament)

Testele ar trebui sa fie realizate doar de către personal calificat si constatarile ar trebui notate. Daca se constata prezenta oricarei probleme rugam sa contactati personalul calificat in acest domeniu.

**Atentie!**

Cand ciclul de viata al echipamentului ajunge la final, echipamentul si partile reutilizabile ale acestuia ar trebui trimise inapoi producatorului in vederea unei depozitari corespunzatoare.

**Curatare, Dezinfectie si Mentinere**

**Atentie!**

Opriti echipamentul inainte de a-l curata. Daca este posibil, echipamentul ar trebui deconectat de la sursa de curent.

**Atentie!**

Se interzice utilizarea produselor abrazive pentru curatenie in vederea evitarii zgarii electrozilor.

**Atentie!**

Orice solutie sau detergent rezidual ramas pe suprafata echipamentului sau pe cablu ar trebui evitata.

**Atentie!**

Nu utilizati nicio metoda care presupune temperatura ridicata sau radiatii pentru dezinfectia echipamentului.

**Atentie!**

Nu utilizati dezinfectanti pe baza de clor, inalbitor sau hipoclorit de sodiu pentru curatenia echipamentului.

## Capitolul 2: Introducere

Electrocardiograful este un echipament fiziologic utilizat pentru a inregistra activitatea formei de unda EKG, care poate oferi informatii de baza pentru diagnosticarea si tratamentul diferitelor boli de inima, care poate ajuta in analiza si cercetarea diferitelor aritmii si care poate fi benefica in intelegerea influentelor exercitate asupra muschiului cardiac de catre diferite medicamente, boli electrolitice si dezechilibru acido-bazic. EKG-ul joaca un rol important in intelegerea si examinarea diferitelor boli de inima.

EKG-ul cu 12 Canale este un EKG digital cu 12 derivatii care inregistreaza simultan activitatea celor 12 canale; afiseaza forma de unda ECG precum si functii de analiza selective. Cu un sistem termic de inalta performanta, procesor pe 32 de biti si memorie interna de capacitate mare, performanta si fiabilitatea acestui EKG au fost imbunatatite considerabil. Utilizarea este extrem de simpla si la indemana, functiile sunt complexe si utile si este foarte potrivit pentru verificarile EKG de rutina in diferite unitati medicale, chiar si in tratamentul de urgenta.

Configuratie standard: unitatea de baza a electrocardiografului, cablu de alimentare, derivatii EKG standarde europen, suport de electrozi la standarde europene, electrod toracic la standarde europene, hartie de inregistrare EKG termosensibila, baterie cu litiu si tub de siguranta.

### 2.1. Caracteristici Functii

- 1) LCD color de 5.7 inch (rezolutie 320x240)
  - 2) Suporta diferite limbi, cum ar fi: chineza, engleza, romana;
  - 3) Informatiile referitoare la pacient pot fi introduse in chineza sau in engleza;
  - 4) Raportul cu informatii despre pacient poate fi imprimate;
  - 5) Functia de printing preview (previzualizare printare) poate fi selectata inainte de imprimarea propriu zisa;
  - 6) Rezultatele celor 12 canale sunt adunate, amplificate, afisate, analizate si tiparite sincron;
  - 7) Prezinta optiuni multiple de iesiri si permite imprimarea pe hartie tip fald sau rola (210mm sau 216mm). Permite inregistrarea detaliata de informatii precum forma de unda ECG corecta necomprimata, markeri derivati, informatii detaliate despre pacient si rapoarte analitice clare;
  - 8) Ratia dintre forma de unda ECG afisata pe ecran sic ea printata de 1:1, caroiajula fisat pe ecran este identic cu cel de pe hartia de imprimare;
- Suporta upgradarea programelor on-line, printre care si Kingston, PNY, ADATA, Apacer;
- 9) AC/DC baterie cu litiu incorporata a carei durata de functionare poate depasi 2 ore;

Permite transferul de date la distanta intre echipamentul EKG si computer;

10) Permite stocarea celor 12 derivatii pentru 2 minute;

11) Permite stocarea si redarea datelor pentru 300 de pacienti, capacitatea memoriei de stocare poate fi extinsa prin stocarea pe un USB extern

12) Dimenisione mare a tastaturii cu taste numerice si alfanumerice individuale (touch screen optional)

13) Functia de masurare automata si de diagnosticare automata poate fi selectata;

14) Permite analizarea a 112 tipuri de aritmie;

15) Prezinta trei moduri de lucru: manual, automatic, ritm la alegere

16) Modalitatile de socare: stocheaza fara a imprima, stocheaza si imprima; nu prezinta optiunea de a imprima fara sa stocheze;

17) Interfata principala poate afisa sau inchide diagrama schematica a conexiunii derivatiilor, poate sa determine si sa emita mesajul proasta conexiune a derivatiilor

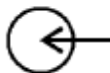
18) Permite adoptarea unui filtru digital de inalta precizie pentru eliminarea liniei de baza si a altor interferente, nu provoaca distorsiuni de unda EKG datorita capacitatii imbunatatite a filtrului derivatie si permite o interpretare convenienta a undei;

19) Permite transmiterea de date la distanta prin intermediul interfetei;

## 2.2. Descrierea simbolurilor



Iesire externa



Intrare externa



Echipament CF, cu functia de protectie la defibrilare



Atentie! Va rugam sa consultati manualul de utilizare.



Echipotential



AC



Pornit (AC)



Oprit (AC)



Starea de functionare a bateriei



Starea de reincarcare a bateriei



Butonul pornire/oprire

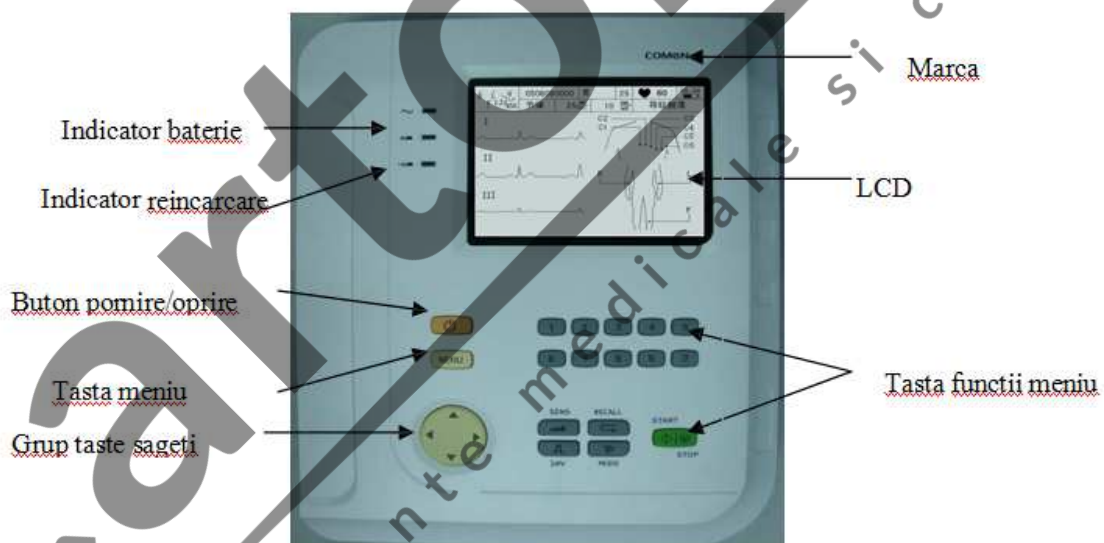


Interfata USB

**Ilustratie:** consultati simbolurile detaliate si functiile acestora in capitolul 3.1.2.

## Capitolul 3: Descriere

### 3.1. Panoul superior al Unitatii Principale





**Figura 3-1 – Panoul superior**

#### Indicatori de lucru

Asa cum se poate observa in figura de mai sus, indicatorii de lucru sunt urmatoarii: AC indicator lampa, lampa indicatoare a bateriei si lampa indicatoare a bateriei de reincarcare.

|   | <b>Simbol</b> | <b>Nume</b>     | <b>Explicatie</b>   |
|---|---------------|-----------------|---|
| A |               | Indicator lampa | Atunci cand sursa de alimentare este utilizata, acest indicator este aprins |



|   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| B |  | Lampa indicator de baterie                   | Atunci cand bateria cu litiu incorporata este utilizata, acest indicator este aprins             |
| C |  | Lampa indicatoare a bateriei ce se reincarca | Atunci cand bateria se reincarca, acest indicator este aprins concomitent cu sursa de alimentare |

### 3.1.1. Interfata principala LCD

Specificatiile LCD-ului EKG-ului cu 12 canale este: (5.7 inch), 320x240 ecran LCD color.

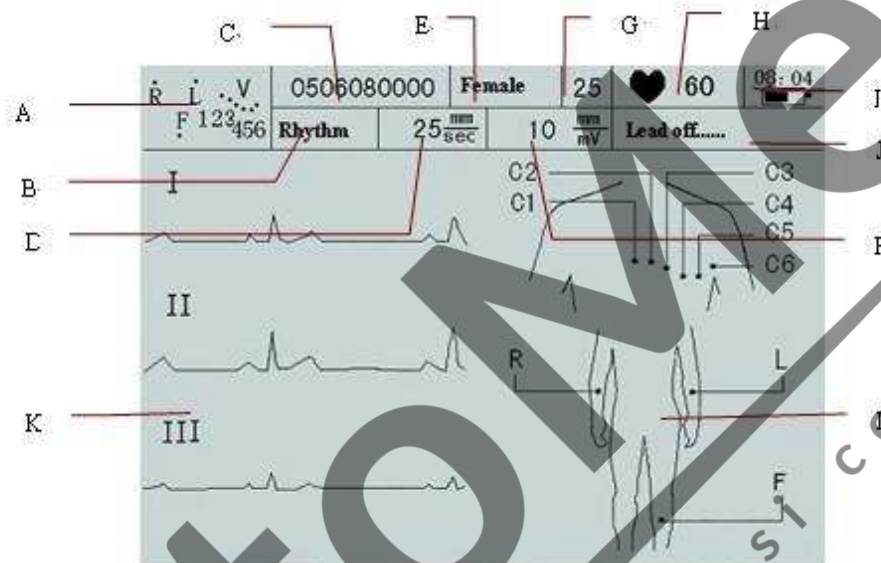


Figura 3-2: Interfata Principala

| Nr | Nume                             | Explicatie   |
|----|----------------------------------|--|
| A  | Diagrama statutului derivatiilor | Afiseaza starea derivatiilor, culoarea alba arata ca derivatia este conectata, iar culoarea neagra semnaleaza o deconectare a derivatiei |
| B  | Derivatie Ritm                   | Moduri derivatie Ritm: Auto / Manual / Ritm  |
| C  | ID                               | ID pacient   |
| D  | Viteza printare                  | Selectarea vitezei de printare: 5 mm/s, 10mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s  |
| E  | Sex                              | Sex: masculin/feminin  |
| F  | Amplificare                      | AGC, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV 10/5mm/mV, 20/10mm/mV  |
| G  | Varsta                           | Varsta pacient   |
| H  | Frecventa cardiaca               | Afiseaza valorile curente ale frecventei cardiace  |
| I  | Timp/Baterie                     | Afiseaza ora curenta si capacitatea bateriei   |
| J  | Zona informatii                  | Afisa informatii prompte ("demonstratie, derivatie deconectata (off), imprimare, analiza, esantionare", etc.)                            |
| K  | Zona forme de unda               | Afisare forma de unda curenta  |
| L  | Zona diagrama                    | Stare diagrama derivatii   |

### 3.1.2. Panou de control si Taste

#### 1) Indicator Lampa



Indicator AC: ramane pornita cand sursa AC este utilizata.



Indicator baterie: ramane pornita cand bateria reincarcabila este utilizata.



Indicator incarcare baterie: atat indicatorul AC cat si acest indicator raman pornite in timpul incarcarii bateriei.

#### 2) Sensibilitate SENS/Tasta comutare Amplificare (Gain)



**SENS**

Ordinea de comutare sensibilitate/amplificare:

AGC x2.5, x5, x10, x20, x10/5, x20/10, amplificarea nu poate fi schimbata in timpul printarii, 10/5 mm/mV(grad amplificare, prima reprezinta amplificarea derivatiei pentru membru si ultima reprezinta amplificarea derivatiei de piept) and 20/10mm/mV(grad amplificare, prima reprezinta amplificarea derivatiei pentru membru si ultima reprezinta amplificarea derivatiei de piept).

#### 3) Tasta Recall (Doar pentru aparatul cu 320x240 dot singură ecran LCD color)



**RECALL**

Apăsăți această tastă pentru a revizui dosarele pacienților care au fost salvate în fereastra de înregistrare.

#### 4) Tasta calibrare 1mV



**1mV**

În modul manual, această tastă poate fi apăsat pentru a înregistra un impuls de calibrare 1mV în orice moment în timpul înregistrării.

În modul auto, această tastă poate fi apăsat pentru a revizui electrocardiograma care a fost înregistrata ultima dată

#### 5) Tasta comutare MODE



**MODE**

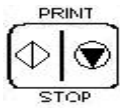
Această tastă poate fi apăsată pentru a selecta modul de funcționare între modul automat, modul manual și modul de ritm.

#### 6) Grup Taste Sageti



Sus, jos, dreapta, stânga combinație tasta sageti, numit grup taste săgeată.

#### 7) Tasta PRINT/STOP



Folosit pentru a începe înregistrarea și opri înregistrarea.

### 8) Tasta ON/OFF



În cazul în care unitatea a fost pornită, apăsați această tastă pentru a activa. Apăsați din nou pentru a dezactiva.

### 9) Tasta MENU



Apăsați această tastă pentru a introduce setările de meniu.

### 10) Taste Numar



Apăsați aceste taste pentru a introduce informații pacientului, cum ar fi vârsta, înălțime, greutate, tensiunea arterială

## 3.2. Panoul din spate al unitatii principale

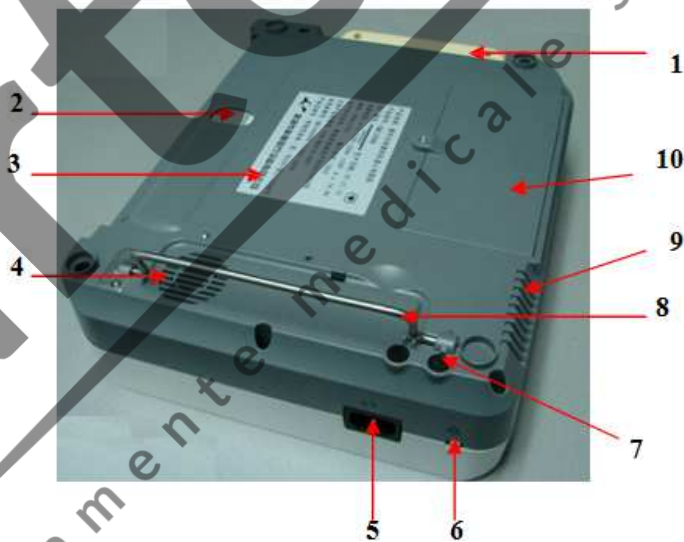


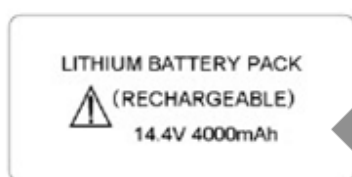


Fig 3-3: Panoul din spate

| Nr | Nume           | Explicatie  |
|----|----------------|---|
| 1  | Maner          | Pentru prindere cu mana   |
| 2  | Gaura hartie   | Gaura hartie (deschideti carcasa recorder-ului, puneti degetul in gaura pentru a atinge hartia) |
| 3  | Eticheta       | Eticheta informatii produs  |
| 4  | Gaura disipare | Canal intern disipare caldura   |

|    |                        |  |
|----|------------------------|--|
|    | caldura                |  |
| 5  | Priza AC               |  sursa AC: priză AC Cablu de alimentare   |
| 6  | Coloana echipotentiala |  Când este nevoie de linia echipotențială împământată, în scopul de a asigura siguranța de energie electrică, conectați această coloană echipotențială și portul linie de împământare cu linie pământ |
| 7  | Tub siguranta          | Cele două specificații tub siguranță sunt: T1AL 250V Ø5 × 20   |
| 8  | Suport                 | Pentru a sprijini aparatul pe masa   |
| 9  | Difuzor                | Canal difuzor  |
| 10 | Compartiment baterie   | Baterie incorporate litiu  |

### 1) Compartimentul Bateriei



Eticheta bateriei indică tensiunea de ieșire nominală și capacitatea nominală a pachetului de baterie reîncărcabilă cu litiu, așa cum se arată mai sus.

**Atentie!**

Va rugam sa cititi documentele aferente.

**Atentie!**

Utilizarea necorespunzătoare poate cauza încălzirea, aprinderea sau chiar explozia bateriei, sau poate duce la diminuarea capacității bateriei. Este necesară consultarea cu atenție a documentelor aferente înainte de utilizarea bateriei reîncărcabile cu litiu (denumită în continuare "baterie").

**Atentie!**

Doar inginerii autorizați sau de întreținere pot să opereze compartimentul bateriei sau să schimbe bateria; doar bateria cu litiu oferită de compania noastră ar trebui utilizată.

### 2) Tub sigurante



ECG cu 12 canale este instalat împreună cu două tuburi sigurante de același fel; specificațiile sunt cele indicate pe eticheta.

**Atentie!**

Când tuburile sigurantelor trebuie înlocuite, același tip de sigurante ar trebui utilizate (T1AL 250 5x20).

### 3) Explicatia simbolurilor utilizate pentru produs



Echipment CF, cu functia de protectie la defibrilare



Atentie! A se consulta documentele atasate.

### 3.3. Panoul din dreapta al unitatii principale

#### Atentie!

Accesoriile conectate la interfețe analogice și digitale ar trebui să fie validate în conformitate cu standardele respective (de exemplu, IEC IEC 950 pentru prelucrarea datelor echipamente și IEC 60601-1 pentru echipamente medicale). În plus, toate configurațiile ar trebui să fie conforme cu versiunea valabilă a IEC 60601-1-1. Prin urmare, orice echipament suplimentar conectat pentru a configura un sistem medical, trebuie să respecte cerințele din versiunea de bază a sistemului standard IEC60601-1-1 dacă există orice problemă, contactați agentul local.

#### Atentie!

În scopul de a asigura siguranța pacienților, însumarea curentului de scurgere nu trebuie să depășească limitele de scurgere circulante în timp ce mai multe unități sunt conectate la pacient în același timp.

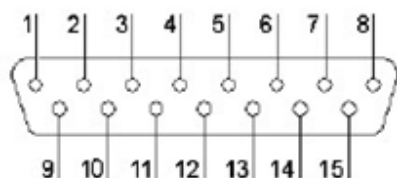


Fig 3-5: Panoul din dreapta

| Nr | Nume                            | Explicatie   |
|----|---------------------------------|--|
| A  | Priza pentru cablul pacientului | Conecteaza cablul pacientului  |
| B  | Port serial 1                   | Conecteaza PC-ul   |
| C  | Interfata USB 1 (rezervat)      | Interfata USB standard, conecteaza PC-ul                                     |
| D  | Interfata USB 2 (rezervat)      | Interfata USB standard, conecteaza USB-ul special si imprimanta USB speciala |
| E  | Input si Output de              | Conecteaza echipamentul de semnal extern                                     |

|   |                    |   |
|---|--------------------|---|
|   | informatii         |   |
| F | Interfata de retea | Interfata de retea standard, conecteaza cablul de retea |

### 1) Priza pentru cablul pacientului



Echipament CF, cu functia de protectie la defibrilare;



Atentie! A se consulta documentele atasate

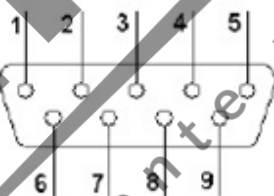
#### Definitia pin-ului corespunzator

| Pin | Semnal     | Pin | Semnal    | Pin | Semnal           |
|-----|------------|-----|-----------|-----|------------------|
| 1   | C2 (input) | 6   | SH        | 11  | F (input)        |
| 2   | C3 (input) | 7   | NC        | 12  | C1 (input)       |
| 3   | C4 (input) | 8   | NC        | 13  | NC               |
| 4   | C5 (input) | 9   | R (input) | 14  | N sau RF (input) |
| 5   | C6 (input) | 10  | L (input) | 15  | NC               |

### 2) Port serial 1

#### Atentie!

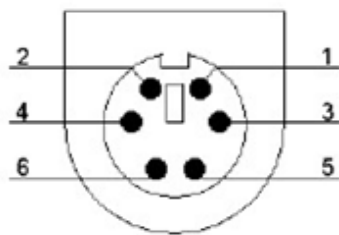
Puterea de izolare a portului serial 1 este AC 1500V, tensiune DC maximă la acest port nu este mai mare de 15 V.



#### Definitia pin-ului corespunzator:

| Pin | Semnal       | Pin | Semnal | Pin | Semnal |
|-----|--------------|-----|--------|-----|--------|
| 1   | NC           | 4   | NC     | 7   | NC     |
| 2   | RxD (input)  | 5   | GND    | 8   | +12V   |
| 3   | TxD (output) | 6   | NC     | 9   | NC     |

### 3) Interfete externe intrare si iesire



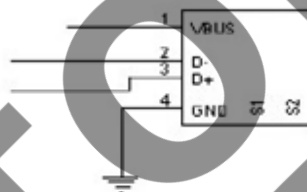
Definitia pin-ului corespunzator:

| Pin | Semnal | Pin | Semnal              |
|-----|--------|-----|---------------------|
| 1   | GND    | 4   | GND                 |
| 2   | GND    | 5   | Semnal ECG (input)  |
| 3   | GND    | 6   | Semnal ECG (output) |

4) Interfata USB1/Interfata USB 2 (rezervat)

**Atentie!**

**Doa interfete USB pot fi conectate la echipamentul USB special proiectat de compania noastra.**



Definitia pin-ului corespunzator:

| Pin | Semnal | Pin | Semnal |
|-----|--------|-----|--------|
| 1   | VBUS   | 3   | D+     |
| 2   | D-     | 4   | GND    |

## Capitolul 4: Pregatirea pentru utilizare

### Atentie!

Recomandam utilizarea cablurilor sau a celorlalte accesorii oferite de firma noastra; in cazul in care utilizati alte accesorii, performanta si siguranta echipamentului pot fi afectate.

### 4.1 Conectarea cablului de alimentare si liniei de impamantare

#### Atentie!

Evitati riscul de electrocutare – priza si cu impamantare ar trebui folosite, iar impamantarea ar trebui pastrata in siguranta, carcasa echipamentului nu poate fi deschisa atunci cand acestaa este conectat la o sursa de alimentare.

#### Atentie!

Daca aveti dubii in ceea ce priveste alimentarea, va rugam sa folositi bateria încorporată pentru alimentarea cu energie și nu alimentare cu curent alternativ.

#### 1) Utilizarea alimentarii la curent alternativ

Verificați dacă sursa de alimentare la curent alternativ este conforma cu cerințele:

Tensiune nominală: 100V ~ 240V

Frecvența nominală: 50Hz/60Hz

Putere nominală: 95VA

Apoi conectați cablul de alimentare la priza AC din partea din spate a echipamentului, conectați mufa cablului de alimentare în priza de curent alternativ.

#### 2) Utilizarea bateriei incorporate

La livrarea ECG cu 12 canale, bateria reincarcabila cu litiu este deja instalata si utilizabila. Datorita faptului ca bateria s-a descarcat pe parcursul transportului si al depozitarii, recomandam reincarcarea acesteia inainte de o prima utilizare. Atunci cand perioada de valabilitate a bateriei este depasita, sau cand capacitatea acesteia de functionare este vizibil diminuata (ciclu viata >300 ori), bateria ar trebui sa fie inlocuita. Pentru instructiuni detaliate de reincarcare si inlocuire a bateriei consultati sectiunea 7.3. Ingrijire zilnica si intretinere.

#### 3) Conectati cablul de impamantare

Conectati un capat al liniei de impamantare la coloana echipotentiala din spatele echipamentului iar celalalt la sursa de electricitate a spitalului.

### 4.2 Alimentarea cu hartie

ECG-ul cu 12 canale suporta doua tipuri de hartie de inregistrare: hartie tip fald sau rola termosensibila. Atunci cand hartia se termina, utilizatorului i se reaminteste ca este necesara incarcarea sau inlocuirea hartiei printr-un mesaj afisat pe ecranul LCD “The recorder is lack of paper”.

**Nota: atunci cand se utilizeaza hartie tip fald, rola de hartie trebuie indepartata.**





Slot hartoe

Carcasa recorder

Buton carcasa

**Figura 4-1 Recorder**

Incarcarea cu hartie tip rola:

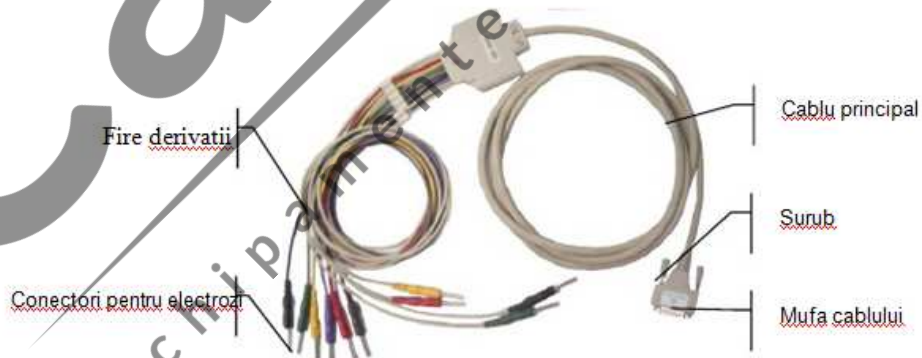
- 1) Apasati butonul carcasi din partea stanga si cu cealalta mana deschideti carcasa;
- 2) Scoateti rola de hartie din fanta pentru hartie;
- 3) Scoateti sigiliul de hartie adeziva de la rola noua de inregistrare, incarcati noua rola de hartie cu atentie la faptul ca suprafata grilei ar trebui sa fie orientate in sus in momentul incarcarii hartiei de inregistrare;
- 4) Indreptati acul de localizare a hartiei si asezati-l in slotul pentru hartie;
- 5) Trageti aprox. 2 cm de hartie inspre partea dreapta a recorderului, inchideti carcasa echipamentului.

Incarcarea cu hartie tip fald:

- 1) Apasati butonul casing din partea stanga si cu cealalta mana deschideti carcasa;
- 2) Scoateti restul de hartie din fanta;
- 3) Asezati pachetul de hartie nou in slotul de hartie tinand cont de faptul ca atunci cand capatul liber al hartiei de inregistrare este vertical, suprafata grilei de inregistrare trebuie sa fie orientate in jos;
- 4) Trageti aproximativ 2 cm de hartie prin fanta si apoi inchideti carcasa echipamentului.

**Nota: va rugam manevrati hartia cu grija pentru a evita deteriorarea marginilor acesteia.**

### 4.3 Conectarea Cablului pacient



Fire derivatii

Conectori pentru electrozi

Cablu principal

Surub

Mufa cablului

Cablul pacient este alcatuit din doua parti: cablul principal care este conectat la ECG si derivatiile care sunt conectate la pacient. Derivatiile includ 6 fire pentru piept si 4 pentru membre ce pot fi distinse in functie de culoare si eticheta de pe conector.

Conexiunea cablului pacient:

Conectati cablul pacient in priza pentru cablu din partea dreapta a ECG-ului; insurubati mufa cu cele doua suruburi laterale.

#### 4.4 Conectarea electrozilor

##### Atentie!

**Asigurati-va ca electrozii sunt conectati in pozitia corecta la corpul pacientului; electrozii de contact (inclusiv electrozii neutrii) si pacientul nu intra in contact cu orice alata parte conductoare sau impamantarea.**

Rezistenta de contact intre pacient si electrozi influenteaza in mod considerabil calitatea ECG-ului; prin urmare rezistenta de contact ar trebui sa fie redusa la minim in momentul conectarii electrozilor pentru a obtine rezultate concludente.

Identificatorii de electrozi si codurile de culori (conform standardului european) sunt prezentate in tabelul 4.1. Codul si culoarea sunt diferite pentru electrozii cu standarde diferite, echivalentele Americane sunt prezentate de asemenea.

| Derivatie    | Standard European |          | Standard American |            |
|--------------|-------------------|----------|-------------------|------------|
|              | Identificator     | Culoare  | Identificator     | Culoare    |
| Brat drept   | R                 | Rosu     | RA                | Alb        |
| Brat stang   | L                 | Galben   | LA                | Negru      |
| Picior drept | N sau RF          | Negru    | RL                | Verde      |
| Picior stang | F                 | Verde    | LL                | Rosu       |
| Piept 1      | C1                | Rosu     | V1                | Rosu       |
| Piept 2      | C2                | Galben   | V2                | Galben     |
| Piept 3      | C3                | Verde    | V3                | Verde      |
| Piept 4      | C4                | Negru    | V4                | Albastru   |
| Piept 5      | C5                | Albastru | V5                | Portocaliu |
| Piept 6      | C6                | Mov      | V6                | Mov        |

Tabel 4-1. Identificatorii de electrozi si coduri de culori

##### Electrozi de piept

Electrodul pentru piept:

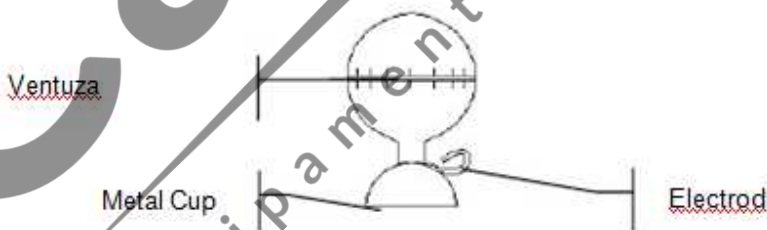


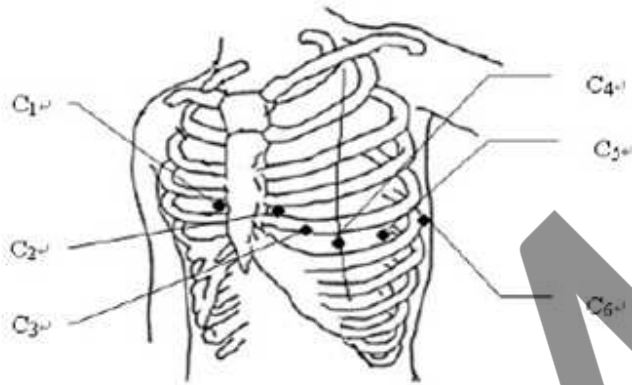
Figura 4-3 Ventuza pectorala

De obicei exista 6 pozitii pentru electrozii toracali in functie de spatiul intercostal, C1-C6

C1: spatiul IV intercostal drept parasternal;

C2: spatiul IV intercostals stang parasternal;

- C3: la jumătatea distanței dintr C1 și C2;
- C4: spațiul intercostal stâng pe linia medioclaviculară;
- C5: spațiul intercostal stâng pe linia axilară anterioară la nivel cu C4;
- C6: spațiul intercostal pe linia axilară mijlocie la nivel cu C4

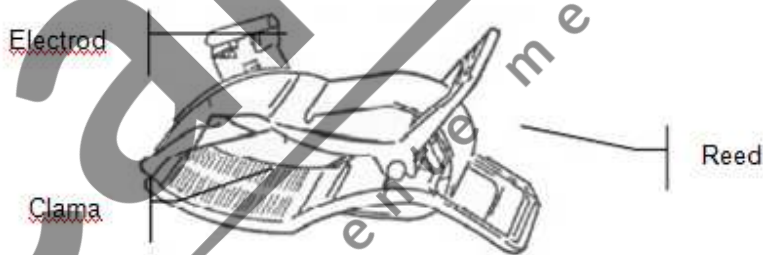


#### Conectarea electrozilor pentru piept:

- 1) Asigurați-vă ca electrozii sunt curăți;
- 2) Aliniați toate firele și evitați răsucirea lor; conectați electrodul;
- 3) Dezinfectați zona pectorală cu alcool;
- 4) Pentru poziționarea fiecărui electrod toracic aplicați unguent conductor pe un diametru de aprox. 25 mm;
- 5) Aplicați un strat subțire de unguent pe marginile electrodului;
- 6) Poziționați electrozii pe piele și strângeți ventuza.

**Nota: pentru a evita scurtcircuitarea electrozilor sau erorile de înregistrare a semnalului ECG nu aplicați o cantitate excesivă de unguent.**

#### Electrozii pentru membre (tip clema)



Electrozii pentru membre se plasează deasupra încheieturii antebrațului și deasupra gleznei acolo unde electrodul intră în strans contact cu pielea. Electrozii se conectează astfel:

- 1) Asigurați-vă ca electrozii sunt curăți;
- 2) Aliniați toate firele și evitați răsucirea lor; conectați electrodul;
- 3) Dezinfectați zona cu alcool;
- 4) Pentru poziționarea fiecărui electrod aplicați unguent conductor pe un diametru de aprox. 25 mm;
- 5) Aplicați un strat subțire de unguent pe marginile electrodului;
- 6) Poziționați electrozii pe piele.

## 4.5 Verificare înainte de pornire

Înainte de a utiliza ECG cu 12 canale vă rugăm să citiți cu atenție manualul de utilizare pentru a vă familiariza cu performanța echipamentelor și a metodelor de operare; următoarele proceduri de control sunt recomandate înainte de pornire.

### 1) Mediu

Asigurați-vă ca nu există alte echipamente electrice în apropiere cum ar fi echipamente de electrochirurgie, echipamente cu ultrasunete, echipamente radiologice și așa mai departe, aceste echipamente pot cauza interferențe, opriți aceste echipamente atunci când este necesar; Pentru a evita interferențele ECG cauzate de frig, recomandăm o temperatură a mediului ambiant de 18°C

### 2) Alimentarea:

Atunci când sursa de alimentare AC este utilizată, vă rugăm să verificați dacă cablul de alimentare a fost conectat în mod corespunzător la unitate; recomandăm utilizarea unei prize cu împământare;

### 3) Împământarea

Asigurați-vă că împământarea este corespunzătoare;

### 4) Derivațiile

Asigurați-vă că derivațiile au fost conectate în mod corespunzător și evitați apropierea acestora de sursa de curent; asigurați-vă că derivațiile au fost conectate la electrozi în mod corespunzător;

### 5) Electrozii

Asigurați-vă că electrozii au fost conectați în mod corespunzător;

### 6) Harta

Asigurați-vă că harta este adecvată și montată în mod corespunzător;

### 7) Pacient

Asigurați-vă că mâinile sau picioarele pacientului nu se află în contact cu suprafețele metalice ale patului, că mediul din sala de investigație este confortabil, că starea de spirit a pacientului este bună și că acesta se relaxează pe parcursul investigației.

## Capitolul 5: Instrucțiuni de funcționare

### 5.1 Pornirea

Atunci când alimentarea se realizează prin curent alternativ conectați cablul și indicatorul lămpă (⌚) este aprins. Apoi apăsați butonul ON / OFF de pe tastatură pentru a porni aparatul, atunci când numărul de versiune și atunci când unele informații ale echipamentului se afișează pe ecran, echipamentul intră în starea de lucru.

Atunci când este utilizată alimentarea AC, în cazul în care cantitatea electrică a acumulatorului încorporat este insuficientă, aceasta se va reîncărca automat în momentul conectării echipamentului la alimentarea prin curent alternativ și în același timp indicatorul lămpă (⌚) și indicatorul lămpă reîncărcare baterie (→□) se aprind simultan.

Atunci când se utilizează bateria încorporată, apăsați tasta ON/OFF de pe tastatură pentru a porni echipamentul și indicatorul baterie (□) este aprins, când numărul de versiune și atunci când unele informații ale echipamentului se afișează pe ecran, echipamentul intră în starea de lucru.

### 5.2 Instrucțiuni de bază de utilizare

Înregistrarea undă ECG, parametrii setări, gestiuni date ECG și toate operațiunile pot fi efectuate prin intermediul tastaturii.

Luati ca exemplu funcționarea de bază a sistemului de setări pentru a introduce:

#### 5.2.1 Parametrii Pacientii

Apăsați tasta Menu pentru a selecta meniul "Settings" și selectați opțiunea "Patient Parameters" precum în figura alăturată:

| PATIENT                | GEN. | REC. | SYS.. |
|------------------------|------|------|-------|
| Name : Francy          |      |      |       |
| Sex : male             |      |      |       |
| Age : 36               |      |      |       |
| Height (cm) :68        |      |      |       |
| Body Weight (kg):      |      |      |       |
| High Pressure (mmHg) : |      |      |       |
| Low Pressure (mmHg):   |      |      |       |
| Hospital Name :        |      |      |       |
| Doctor Name :          |      |      |       |

Fig. 5.1: Interfața "Patient Parameters"

Selectați sub-categoria "Patient Parameters" din fereastra "settings".

Apasati tastele grup sageti pentru a selecta una dintre cele 5 optiuni "Patient Parameters", "Lead Options", "Filter Options", "Print Options" si "System Options". Apasati tastele sageti pentru a accesa submeniul.

### (1) Introduceti caracterele

Introduceti datele pacientului utilizand interfata "Patient Parameters"

**Fig 5.2.: Interfata de introducere a datelor**

Metoda de introducere:

Apasati tasta MENU in elementul Setari Informatii Pacient.

Apăsați și tasta săgeată sus și jos pentru a muta cursorul la meniul "Name", apoi apăsați tasta stânga și dreapta a tastelor combinație la fereastra de editare.

Apăsați tastele săgeati, apoi apăsați tasta START / STOP pentru a confirma selecția. Pentru a șterge informațiile de intrare, apăsați tasta RECALL

În fereastra de editare, apăsați MODE pentru a comuta litere mari sau mici.

Apăsați tasta MENU pentru a reveni la meniul de sus

Editati spitalul, numele medicului, parametrii sau alte elemente ale meniului "Patient Parameters" utilizand metoda descrisa mai sus.

Pentru varsta, inaltime, greutate, setarea tensiunii arteriale, apăsați tastaturile figura pentru a configura.

**Nota: in timpul procesului de inregistrare, informatiile pacientului nu pot fi modificate.**

Nume: Numele pacientului (litere: nu mai mult de 20 de caractere pentru limba engleza; pentru chineza nu mai mult de 10 ideograme)

Sex: Sexul pacientului (Masculin / Feminin)

Varsta: vârsta pacientului (0 ~ 99 ani)

Inaltime (cm): Inaltimea pacientului (0 ~ 999cm)

Greutate corporală (kg): greutatea corporala a pacientului (0 ~ 999kg)

Presiune maxima (mm): Presiunea sistolica a pacientului

Presiune minima (mmHg): Presiunea diastolică a pacientului

Nume spital: Numele Spitalului (litere: nu mai mult de 20 de caractere pentru limba engleza; pentru chineza nu mai mult de 10 ideograme)

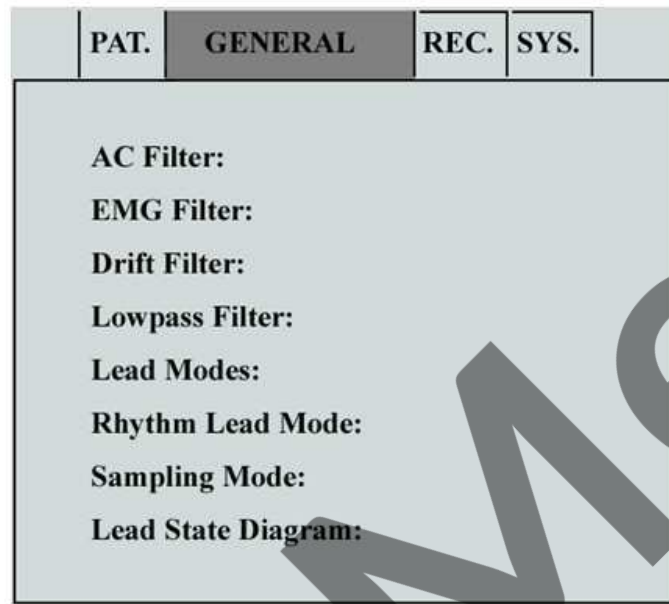
Numele medicului: Numele medicului (litere: nu mai mult de 20 de caractere pentru limba engleza; pentru chineza nu mai mult de 10 ideograme)

Nume Tehnician: Numele Tehnicianului (litere: nu mai mult de 20 de caractere pentru limba engleza; pentru chineza nu mai mult de 10 ideograme)

Nr pat: Nr Patului (litere: nu mai mult de 20 de caractere pentru limba engleza; pentru chineza nu mai mult de 10 ideograme)

### 5.2.2 Optiunea derivatie

Apasati tasta MENU pentru a accesa meniul "Settings" apoi selectati "Lead Options" precum in figura alaturata:



**Fig. 5-3: Optiunea derivatie**

Meniul de setari a optiunii filtru include 4 setari: filtru AC, filtru EMG, filtru derivatie si filtru lowpass.

(1) Filtru AC: 50Hz, 60Hz si oprit. Filtrul AC este folosit pentru a rezista la interferenta AC a sursei de alimentare pentru a evita reducerea sau distorsionarea semnalului ECG.

(2) Filtrul EMG: 25Hz, 35Hz, 45Hz si oprit.

Filtrul EMG este folosit pentru a contrabalansa interferenta cauzata de vibratia puternica a muschilor cu semnalul ECG. Frecventele pe care utilizatorul le poate selecta sunt 25Hz, 35Hz, 45Hz sau oprit.

(3) Filtrul derivatie: 0.05Hz, 0.025Hz si 0.50Hz.

Filtrul derivatie este folosit pentru a reduce distorsionarea semnalului ECG la o linie de baza in procesul de inregistrare. Valorile optiunilor stabilite sunt limitele inferioare ale gamei de frecvente si include optiuni cum ar fi 0.05Hz, 0.15Hz, 0.25Hz si 0.5Hz.

(4) Filtru lowpass: 70Hz, 100Hz, 150Hz.

Filtrul lowpass este utilizat pentru a limita latimea de banda a semnalului de intrare si de a-l reduce pe cel cu o frecventa mai mare decat cea prestabilita. Frecventele pe care utilizatorul le poate selecta sunt 70Hz, 100Hz, 150Hz.

(5) Modele de derivatii: Standard, Cabrera;

Ordinea derivatiilor: precum in tabelul alaturat

| Ordinea Derivatilor | Grupa 1      | Grupa 2       | Grupa 3    | Grupa 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 |

(6) Mod derivatie ritm: Un singur canal sau 3 canale.

Cand un singur canal este selectat, una dintre urmatoarele optiuni poate fi selectata pentru "Rhythm Lead 1": "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6"; cand se utilizeaza selectia 3



canale, una din urmatoarele optiuni poate fi selectata pentru "Rhythm Lead 1, Rhythm Lead 2, Rhythm Lead 3": "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6".

In modul derivatie ritm cu selectia unui singur canal, procesul de inregistrare a datelor ECG va imprima unda derivatiei selectate in "Rhythm Lead 1" timp de 60 de secunde; in modul derivatie ritm cu 3 canale procesul de inregistrare a datelor ECG va imprima unda derivatiei selectate in "Rhythm Lead 1", "Rhythm Lead 2" sau "Rhythm Lead 3".

(7) Derivatie Ritm 1 : selectati una dintre urmatoarele: "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6" ca si derivatie de ritm.

(8) Derivatie Ritm 2 : selectati una dintre urmatoarele: "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6" ca si derivatie de ritm.

(9) Derivatie Ritm 3 : selectati una dintre urmatoarele: "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6" ca si derivatie de ritm.

(10) Diagrama referitoare la statusul derivatiilor: trei setari: pornit, oprit, automatic.

Atunci cand diagrama referitoare la starea derivatiilor este pornita, diagram de stare din partea dreapta a ecranului poate fi utilizata ca diagrama de referinta schematica pentru a verifica conexiunea derivatiilor. Culoarea rosie semnifica o derivatie deconectata in timp ce culoarea verde arata ca derivatiile au fost bine conectate.

Nota: Diagramele corespunzatoare vor fi afisate pe baza selectiei de sex din meniul "Patient Parameters".

### 5.2.3 Optiuni de imprimare

Apasati tasta Menu pentru a accesa meniul "Settings" si apoi selectati "Print Options", pentru a intra in fereastra urmatoare.

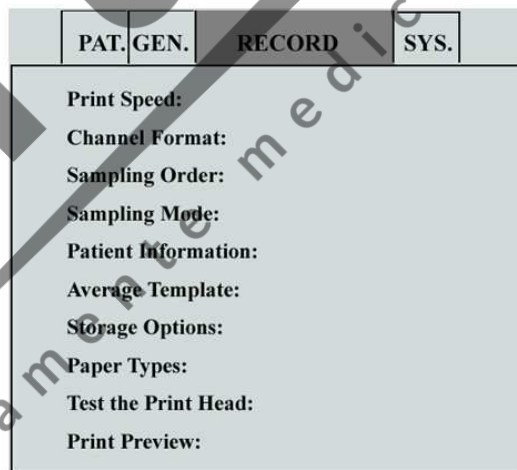


Fig 5-7: Interfata Optiuni de Imprimare

(1) Viteza de imprimare: viteza de imprimare a recorderului; utilizatorului ii sunt oferite 5 optiuni: 5mm/sec, 10mm/sec, 12.5mm/sec, 25mm/sec si 50mm/sec.



**Nota: pentru modul automat si modul derivatie ritm imprimarea se poate face numai la 225mm/sec si 50mm/sec.**

(2) Formatul canalului: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R, 12×1.

Cand este setat la 3×4, cele 12 derivatii sunt inregistrate in 3 canale si 4 secvente, inregistrari de 2.5 secunde pentru fiecare secventa.

Cand este setat la 3×4+1R, cele 12 derivatii sunt inregistrate in 3 canale si 4 secvente, inregistrari de 2.5 secunde pentru fiecare secventa si se adauga 1 canal pentru forma de unda derivatia ritm

Cand este setat la 3×4+3R, cele 12 derivatii sunt inregistrate in 3 canale si 4 secvente, inregistrari de 2.5 secunde pentru fiecare secventa si se adauga 3 canale pentru forma de unda derivatia ritm

Cand este setat la 6×2, cele 12 derivatii sunt inregistrate in 6 canale si 2 secvente, inregistrari de 5 secunde pentru fiecare secventa.

Cand este setat la 6×2+1R, cele 12 derivatii sunt inregistrate in 6 canale si 2 secvente, inregistrari de 5 secunde pentru fiecare secventa si se adauga 1 canal pentru forma de unda derivatia ritm

Cand este setat la 12×1, cele 12 derivatii sunt inregistrate in 12 canale, inregistrari de 10 secunde in acelasi timp.

(2) Forma de unda Amplificare: 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, AGC(amplificare automata), 20mm/mV, 10/5mm/mV, (grad amplificare, prima reprezinta amplificarea derivatiei pentru membru si ultima reprezinta amplificarea derivatiei de piept) and 20/10mm/mV(grad amplificare, prima reprezinta amplificarea derivatiei pentru membru si ultima reprezinta amplificarea derivatiei de piept).

(3) Ordine Esantion: esantionarea sincron a fiecarui grup, esantionarea secventiala a fiecarui grup.

In esantionarea secventiala a fiecarui grup se afiseaza "1" in locul unei printate; in modul de esantionare sincron se afiseaza "||" in locul unei printate. Cum se arata in figura urmatoare:

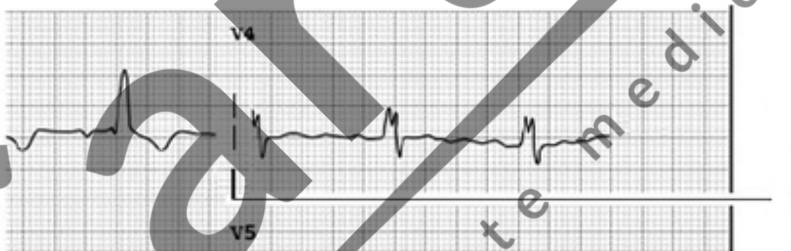


Fig. 5-4: Esantionare secventiala a fiecarui grup



Fig. 5-5: Esantionare sincron a fiecarui grup

(4) Modul Esantion: esantionare si reesantionare in timp real.

Cand modul de esantionare este setat in timp real, utilizatorul trebuie sa apese tasta "F5 Print" sau tasta "START/STOP" pentru ca inregistrarea ECG de 10 secunde sa fie inregistrata. Daca utilizatorul seteaza modul de pre-esalonare datele vor fi colectate dupa conectarea derivatiilor fara a mai fi necesar ca utilizatorul sa apese tasta de START/STOP. Imprimarea datelor se face insa abia dupa apasarea tastei START/STOP.

(5) Informatii despre pacient: Off (oprit), Basic (de baza), Deailed (detaliat).

Cand este selectata functia "Off" informatiile despre pacient raman doar cele setate in meniul "Patient Parameters";

Cand functia "Basic" este selectata, informatiile imprimate vor include: informatiile din meniul "Patient Parameters", interval, axa electrica, amplitudine, etc.

Cand functia "Detailed" este selectata, informatiile imprimate vor include: informatiile din meniul "Patient Parameters", interval, axa electrica, amplitudine,, cod Minnessota, informatii diagnostic, etc.

(6) Average template: 4x3+1R, 6x2+1R, oprit.

Cand functia 4x3+1R este selectata cele 12 derivatii inregistreaza modelul average template pe 3 canale si 4 secvente carora li se adauga un model mediu de unda in forma derivatiei de ritm.

Cand functia 6x2+1R este selectata cele 12 derivatii inregistreaza modelul mediu pe 6 canale si 2 secvente carora li se adauga un model mediu de unda in forma derivatiei de ritm.

(7) Optiuni de stocare: Store but not Print (stocheaza fara a imprima), Print and Store (imprima si stocheaza), Off (oprit).

Cand optiunea "Store but not Print" este selectata datele ECG nu vor fi imprimate ci vor fi stocate in mod automat in interfata "File".

Cand optiunea "Print and Store" este selectata datele ECG inregistrate in modul de lucru automat vor fi stocate in interfata "File".

Cand optiunea "Off" este selectata datele ECG inregistrate in modul de lucru automat nu vor fi stocate.

(8) Tip de hartie: rola, hartie tip fald.

Cele doua tipuri de hartie suportate de ECG cu 12 canale sunt hartie tip fald sau rola. Cand echipamentul ramane fara hartie mesajul "Lack of Paper" (Lipsa Hartie) va fi afisat pe ecranul LCD pentru a reaminti utilizatorului sa realimenteze compartimentul pentru hartie.

**Nota: daca utilizatorul selecteaza tipul de hartie incorect, echipamentul nu poate sa imprime in mod corespunzator.**

Tipuri si specificatii ale hartiei: hartie tip rola: 210 mm sau 216mm; hartie tip fald: 210x295mm, 210x140mm, 216x295mm, 216x140mm.

(9) Marker hartie: off, primul maker negru si ultimul maker negru

Primul marker negru și ultimul maker negru este valid numai atunci când este selectată hârtie pliată.

Primul marker negru arată mai întâi că, în imprimanta echipamentul va identifica semnul negru în mod automat și nu va începe să imprimați până la găsirea markerului negru; ultimul maker negru arată că, în primele părți ale formei de undă echipamentul va efectua prima data imprimarea și în a doua parte (template medie), imprimarea poate fi pornit numai atunci când markerul negru a fost găsit.

(10) Testarea capului de imprimare: Off, testing. In modul de testare, una este imprimata normal.

### Atentie!

Cand imprimanta functioneaza anormal se recomanda verificarea acesteia de catre un inginer calificat. Mentenanta si eventualele modificari trebuie efectuate de catre personal autorizat, altfel compania noastra nu isi asuma nicio raspundere.

(11) Print preview (previzualizare imprimare): On, Off. Inainte de imprimarea propriu zisa, selectati previzualizarea imprimarii apoi apasati tasta Print; aceasta optiune ofera utilizatorului posibilitatea selectarii imprimarii.

### 5.2.4 Optiuni de sistem

Apasati tasta Menu pentru a accesa meniul "Settings", apoi selectati optiunea "System Options" cum este arata in figura alaturata:



Fig. 5-8: Interfata Optiuni de Sistem

(1) Setari de limba: utilizatorul poate selecta limba utilizata atat in procesul de inregistrare a datelor cat si cea in care rezultatele ECG vor fi imprimate. Optiunile sunt Engleza si Chineza.

(2) Modul de demonstratie: On, Off

### Atentie!

**Demonstratia undei ECG este o unda ECG simulata prestabilita de catre producator pentru a demonstra performanta echipamentului si pentru a ajuta utilizatorul in efectuarea instruirii. Aceasta a fost interzisa in practica deoarece poate sa induca in eroare personalul medical datorita faptului ca poate fi usor confundata cu ECG-ul propriu zis al pacientului, astfel intarziind diagnosticarea si tratamentul eventual.**

(3) Sunet taste: Pornit, Oprit

Sunetul tastaturii este sunetul “Di” care poate fi auzit in momentul in care utilizatorul apasa tastele. Cand este oprit, nu se va auzi niciun sunet la apasarea tastelor.

(4) Sunetul batailor inimii: Pornit, Oprit.

Sunetul batailor inimii este sunetul “Di” care poate fi auzit in momentul in care echipamentul detecteaza unda R in timpul procedurii. Cand este oprit, sunetul batailor inimii este imperceptibil.

(5) Setari de baza: utilizatorul poate sa aleaga daca doreste sa se intoarca la setarile de baza. Valorile de baza sunt urmatoarele:

| Nr | Setare                        | Valoare de baza                     |
|----|-------------------------------|-------------------------------------|
| 1  | Mod canal                     | 3x4+1R                              |
| 2  | Mod derivatie                 | Standard                            |
| 3  | Mod esantion                  | Esantionare in timp real            |
| 4  | Diagrama status derivatii     | Oprita                              |
| 5  | Ordine esantionare            | Esantionare sincron a fiecarui grup |
| 6  | Mod derivatie ritm            | I                                   |
| 7  | Filtru AC                     | 50Hz                                |
| 8  | Filtru EMG                    | Oprit                               |
| 9  | Filtru derivatie              | 0.15Hz                              |
| 10 | Filtru lowpass                | 100Hz                               |
| 11 | Viteza de imprimare           | 25mm/sec                            |
| 12 | Informatii despre pacient     | Detaliate                           |
| 13 | Optiuni de stocare            | Imprima si stocheaza                |
| 14 | Tip de hartie                 | Rola                                |
| 15 | Testarea capului de imprimare | Oprita                              |
| 16 | Previzualizare imprimare      | Oprita                              |
| 17 | Limba                         | Engleza                             |
| 18 | Mod demonstratie              | Oprit                               |
| 19 | Sunet taste                   | Oprit                               |
| 20 | Luminozitate tastatura        | Oprit                               |
| 21 | Sunetul batailor inimii       | Oprit                               |

(6) Indicator iluminare taste: On, Off

(7) Setarea datei si a orei

Setati data si ora ce vor aparea imprimate odata cu restul datelor pe hartia de inregistrare termo-sensibila.

### 5.3 Evocare ECG

Utilizatorul poate revedea unda ECG. Daca datele stocate inainte de revdere au o durata de mai putin de 10 secunde utilizatorul va trebui sa astepte pana echipamentul ECG va fi inregistrat date de minim 10 secunde inainte de a continua.

Metode Specifice de Operare:

Apasati tasta Recall de pe tastatura si incepeti sa revedeti ECG-ul, cum este ilustrat in figura de mai jos:

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| 0712060030 | 0712060020 | 0712060010 |
| 0712060029 | 0712060019 | 0712060008 |
| 0712060028 | 0712060018 | 0712060007 |
| 0712060027 | 0712060017 | 0712060006 |
| 0712060026 | 0712060016 | 0712060005 |
| 0712060025 | 0712060015 | 0712060004 |
| 0712060024 | 0712060014 | 0712060003 |
| 0712060023 | 0712060013 | 0712060002 |
| 0712060022 | 0712060012 | 0712060001 |
| 0712060021 | 0712060011 | 0712060000 |
| Print      | Delete     | Delete All |

Fig. 5-7: Interfata ECG Recall

- 1) Apasati combinatia de taste sageti pentru a alege inregistrarea din memorie;
- 2) Apasati tasta de Calibrare 1mV sau tasta MODE pentru a selecta "Print, Delete, Delete All"
- 3) Apasati tasta MENU pentru a confirma "Print, Delete, Delete All" in functie de mesaj;
- 4) Apasati tasta Recall pentru a va intoarce la meniul anterior.

## 5.4 Modul Automat

Automat: In modul de lucru automat derivatiile vor fi schimbate in ordine si intr-un mod automat pe parcursul inregistrarii ECG-ului, ceea ce inseamna ca in momentul in care semnalul unui grup de derivatii a fost deja inregistrat se va realiza o trecere automata la grupul urmator de derivatii. O calibrare automata de 1 mV va fi realizata inainte de inregistrarea propriu zisa a semnalului.

Metode Specifice de Operare:

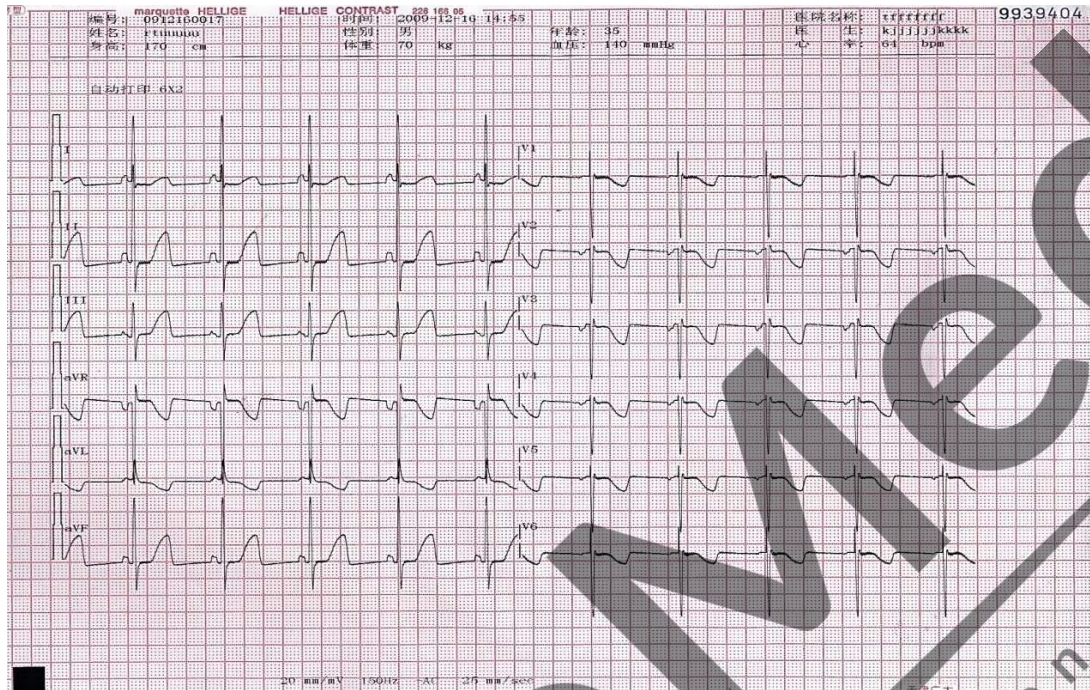
- 1) Inregistrati informatiile despre pacient;
- 2) Accesati meniul "Settings" apoi selectati modul de esantionare, optiunea de filtru, optiunea de imprimare etc
- 3) Selectati ceilalti parametri dupa caz iar la final intoarceti-va la ecranul principal;
- 4) Apasati tasta Mode pentru a selecta imprimarea automata
- 5) Apasati tasta START/STOP pentru a incepe sa imprimati. Vor fi afisate valorile ritmului cardiac - la mijlocul ecranului si sub icoana afisare status baterie se afiseaza urmatoarele elemente: cand apar informatii ca si mod esantion, incheiere analiza, printarea va porni. Activati "Print Preview" in fereastra "Print Options" si ECG vizibil corespunzator si informatii pacient care trebuie printate vor aparea.

In timpul procesului de inregistrare apasati START/STOP inregistrare daca este necesar.

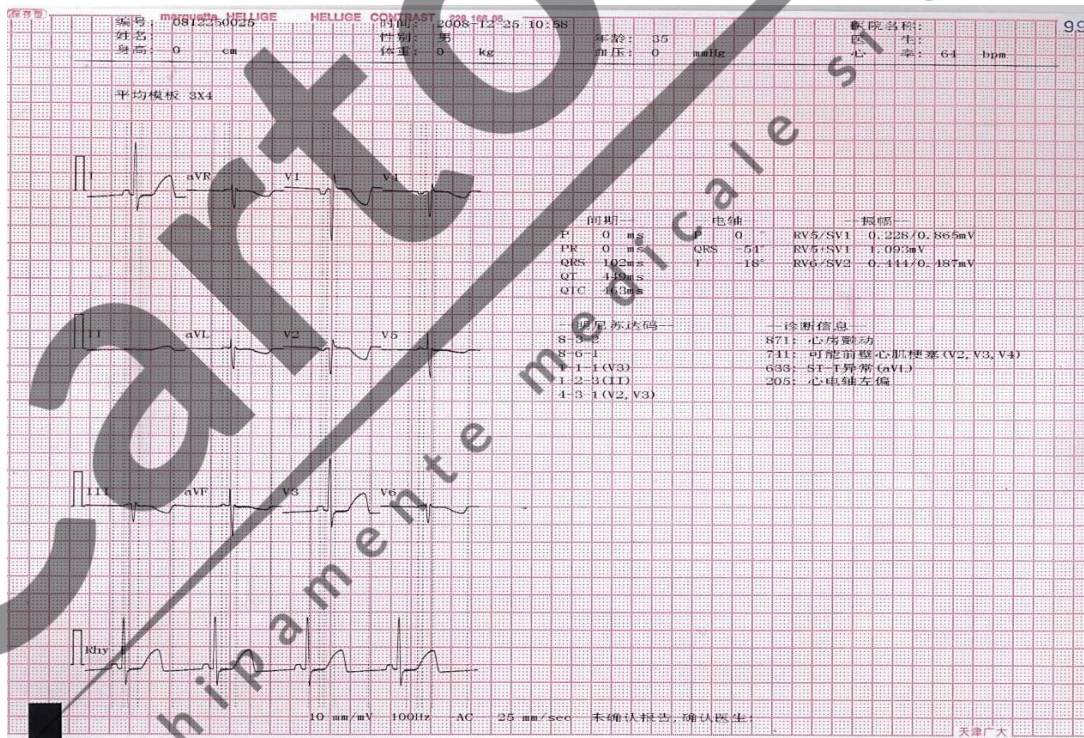
**Nota: este imposibila schimbarea modului de lucru in timpul inregistrarii atat in modul automat cat si in cel manual; schimbarea este posibila doar dupa terminarea inregistrarii.**

Printarea automata i-a ca exemplu inregistrările ECG 6x2 canale si 3x4 average template, care sunt compuse din partea (a) si partea (b):





(a) Imprimare automata Channel Mode 6x2



(b) Imprimare automata Average Template 3x4

Conținutul figurilor (a), (b) include:  
 Numar: (Nr pacient)

Nume: (Numele pacientului)  
Inaltime: 0 cm (Inaltimea pacientului)  
Data: 2008-12-25 12: 58 (Data curentă, ora curentă)  
Sex: Masculin (Sex pacientului)  
Greutate: 0 kg (greutatea pacientului)  
Varsta: 35 (varsta pacientului)  
Tensiune Arteriala: 130 mmHg (Presiunea diastolica a pacientului)  
Numele spitalului: (Numele spitalului)  
Doctorul: (Numele medicului)  
Ritm Cardiac: 64 BPM (Valoarea ritmului cardiac al pacientului)

⏏ (Calibrare Semnal 1mV)

I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 simboluri standard pentru derivatii) și ECG  
0.15~100Hz (0.15Hz Filtru de baza, 100Hz Filtru derivatie)- Ac (50Hz Filtru Ac)

25mm/s (Viteza de imprimare)

10mm/mV (Amplificare)

Raport neidentificat, Identificare Medic

Imprimare automata 6x2 (Mod de imprimare si Mod Canal)

Average Templates 3x4 Template: template este valoarea medie a semnalului de esantionare de 10 secunde al fiecarei derivatii; linia punctata din sablonul ECG-ului este marca locatiei.

Continutul informatiilor masurate include:

Interval: limita de timp P (valoarea medie a batailor cardiace de unda P in intervalul de timp a fiecarei derivatii)

Interval PR (valoarea medie a batailor cardiac de unda PR in interval derivatii)

Limita de timp QRS (valoarea medie a batailor cardiace de unda QRS in intervalul de timp a fiecarei derivatii)

Intervalul QT/QTc (valoarea medie a batailor cardiace de unda QT in intervalul QT in fiecare derivatie)

Axe Electrice:

P/QRS/T Axe Electrice (axa ECG este Directia principala a mediei vectorului sintetic pe planul frontal).

Amplitudine:

RV5/SV1 Amplitudine (valoarea medie a batailor cardiace de unda R si R' a derivatiei V5/ valoarea absoluta a amplitudinii maxime in bataile cardiace de unda S si S' a derivatiei V1)

RV5+SV1 amplitudine (suma dintre RV5 si SV1)

RV6/SV2 Amplitudine (valoarea medie a batailor cardiace de unda R si R' a derivatiei V6/ valoarea absoluta a amplitudinii maxime in bataile cardiace de unda S si S' a derivatiei V2)

Cod Minnessota: codul pentru diagnostice variate si baza de diagnosticare

Informatii diagnostic: informatiile diagnostic afiseaza rezultatele a diagnosticarii automate.

## 5.5. Mod Ritm

Ritm: In Modul Ritm utilizatorul poate selecta derivatia de ritm dupa caz si poate inregistra unda de ritm a derivatiei

Mod Canal: 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2+1R. "3x4+1R" inseamna ca modul de afisare a undei pe ecran este in 3 linii si 4 coloane si o derivatie de ritm.

In Modul ritm utilizatorul poate selecta derivatia de ritm dupa caz si poate inregistra unda de ritm a derivatiei.

- 1) Accesati informatiile despre pacient inainte de imprimarea datelor;



- 2) Apasati tasta F7 pentru a accesa interfata "F7", setati modul derivatiei de ritm si apoi modul ritm: un singur canal, trei canale. Un singur canal va afisa o singura derivatie de ritm in timp ce trei canale permit selectarea a trei derivatii de ritm. Una de culoare rosie este unda derivatiei de ritm
- 3) Cand este selectat un singur canal accesati derivatia de ritm 1 pentru a selecta unda de ritm;
- 4) Cand sunt selectate trei canale accesati derivatia de ritm 1, derivatia de ritm 2, derivatia de ritm 3 pentru a selecta derivatia de ritm;
- 5) Selectati alti parametrii dupa caz iar la finalul setarilor parasiti meniul de setari;
- 6) Intoarcati-va la fereastra principal; una de culoare rosie reprezinta derivatia de ritm;
- 7) Apasati tasta F1 sau F2 pentru a selecta imprimarea automata sau imprimarea ritmului, apoi apasati tasta F5 pentru a incepe imprimarea propriu zisa, mesajul "Sampling" va fi afisat in zona mesajelor;
- 8) Imprimarea se va opri automat in momentul in care a inregistrat o unda completa. Butonul START/STOP trebuie apasat manual.

Butonul START/STOP poate fi apasat in timpul procesului de inregistrare daca este necesar.

## 5.6 Modul Manual

Manual: In modu de lucru manual utilizatorul poate selecta grupul de derivatii a caror activitate va fi inregistrata in timpul ECG-ului. Cand se doreste inregistrarea urmatorului grup de derivatii, schimbarea trebuie facuta manual.

In modul de lucru manual utilizatorul poate selecta "Channel Mode" dupa caz si poate selecta parametrii inregistrarii sau alti parametrii in functie de diferitele moduri de canal.

Metode Specifice de Operare:

- 1) Accesati informatiile despre pacient inainte de inregistrare;
- 2) Accesati interfata "Settings" pentru a selecta modul de esantionare, filtrul si optiunile de imprimare;
- 3) Setati ceilalti parametrii dupa caz.
- 4) Apasati tasta "F3 Manual" pentru a selecta imprimarea manuala, apoi apasati tasta "F5 Print" pentru a incepe sa imprimati. In acest timp, valoarea frecventei cardiace din mijlocul ecranului si aflata sub icoana baterie afiseaza urmatoarele elemente: informatii ca si esantionare si printare.

Butonul START/STOP poate fi apasat in timpul procesului de inregistrare daca este necesar.

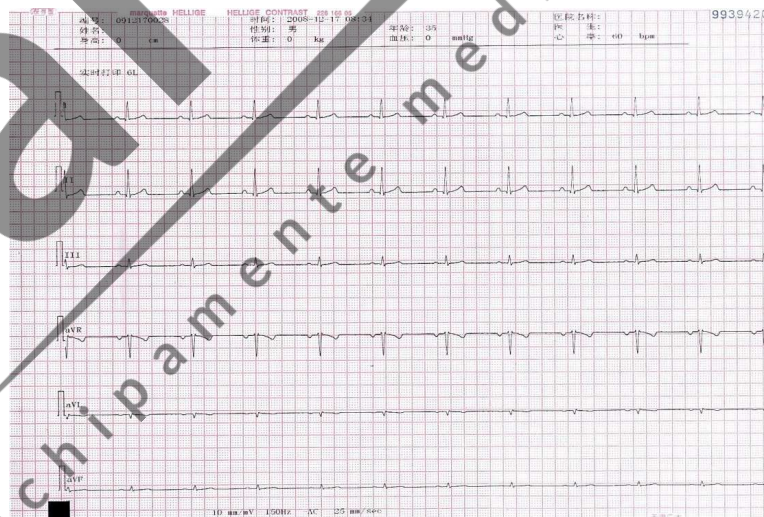


Fig. 5-18: Mod Canal 6x2 Imprimare manuala

Inregistrarea ECG a modului canal 6x2 in modul manual, include:



Numar: 0812170018 (nr pacient)  
Nume: (Numele pacientului)  
Înălțime: 0 cm (Înălțimea pacientului)  
Data: 2008-12-17 08:34 (data curentă, ora curentă)  
Sex: barbat (Sexul pacientului)  
Greutate: 0 kg (greutatea pacientului)  
Varsta: 35 (varsta pacientului)  
Tensiunea arterială: 0 mm Hg (Presiunea diastolică)  
Numele spitalului: (Nume Spital)  
Doctorul: (Numele medicului)  
Ritm cardiac: 60 bpm (Valoarea ritmului cardiac)  
Manual print 6L  
⏏ (1mV Calibrare Semnal)  
I,II, III, aVR, aVL, aVF (12 simboluri standard pentru derivatii) și ECG  
10mm/mV (Amplificare)  
150Hz (Filtru Lowpass)  
-AC (AC 50Hz filtru)  
25mm/sec (viteza de imprimare)

## 5.7 Imprimare

1) Automat: apăsați tasta "F1 Automatic" apoi tasta "F5 Print".

În modul de imprimare automat Modul de canal este selectat ca 3x4 și cele 12 derivatii înregistrează în 3 canale și 4 secvențe, fiecare secvență având o durată de 2,5 secunde.

În modul de imprimare automat Modul de canal este selectat ca 6x2 și cele 12 derivatii înregistrează în 6 canale și 2 secvențe, fiecare secvență având o durată de 5 secunde.

În modul de imprimare automat Modul de canal este selectat ca 12x1 și cele 12 derivatii înregistrează în 12 canale, fiecare secvență având o durată de 10 secunde.

2) Manuala: apăsați tasta "F3 Manual" apoi tasta "F5 Print".

În modul de imprimare manual Modul de canal este setat ca 3x4 și cele 12 derivatii înregistrează în 3 canale și 1 secvență.

În modul de imprimare manual Modul de canal este setat ca 6x2 și cele 12 derivatii înregistrează în 6 canale și 1 secvență.

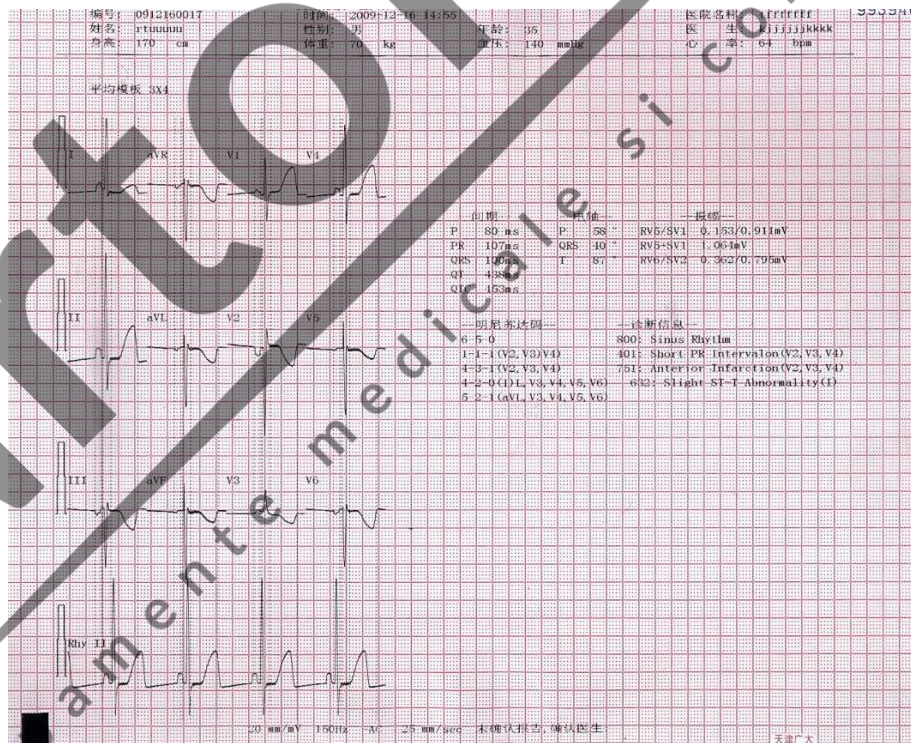
În modul de imprimare manual Modul de canal este setat ca 12x1 și cele 12 derivatii înregistrează în 12 canale în ordine.

## 5.8 Pornire (ON) average template

Exemplul înregistrării ECG în Modul de Canal 3x4 și 3x4+1R average template este compus din partile (a) și (b):



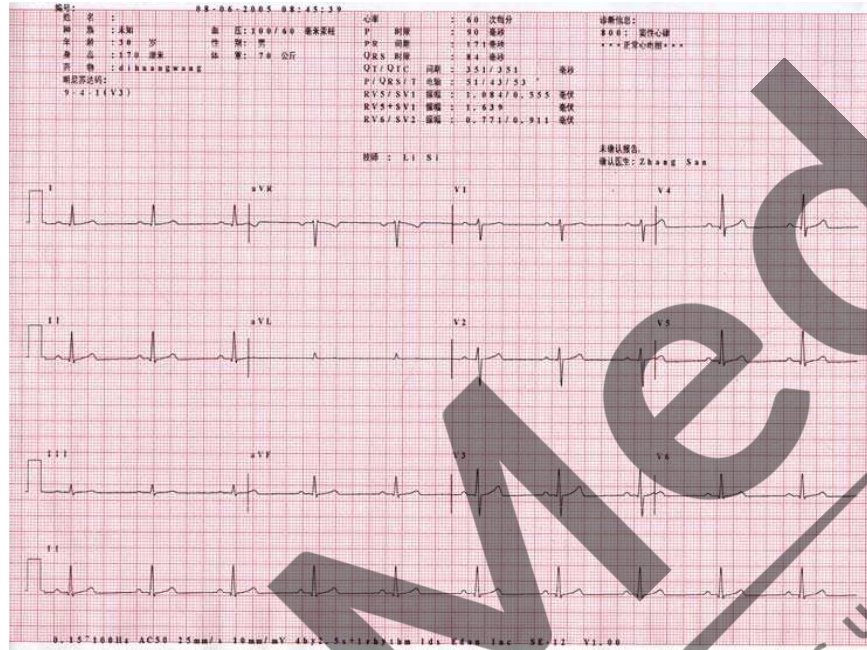
(a): Print automat, Mod Canal 3x4



(b): Print Automat Average Template 3x4+1R

### 5.9 Oprire (OFF) average template





In modul oprit (OFF) average template, ia ca exemplu inregistrarea automata a 3x4+1R ECG, acesta include:

- Informatii despre pacient, Informatii referitoare la masurare, Informatii referitoare la analiza, Cod Minnesota, Tehnician, Raport, Medic Curant
- 2010-08-06- 08:45:39 (Data si Ora)
- 3x4+1hy unda ECG
- 0.15~100Hz (0.15Hz Filtru de baza, 100Hz Filtru derivatie)
- 25mm/s(viteza de imprimare)
- Ver1.00 (Informatii referitoare la versiune)
- AC (50Hz AC Filter)
- 100mm/mV(Gain)

**Nota: va rugam sa cititi explicatiile despre informatii pacient, informatii masurari si analiza informatii din sectiunea 5.10.1**

### 5.10. Oprirea

Cand bateria incorporata este utilizata, dupa finalizarea examinarii, apasati comutatorul de alimentare pentru a opri echipamentul.  
Atunci cand sursa de alimentare AC este folosita, dupa finalizarea examinarii, apasati comutatorul de alimentare pentru a opri echipamentul, apoi scoateti-l din prize.

**Nota: va rugam sa urmati instructiunile de mai sus pentru a opri echipamentul; in caz contrar echipamentul poate fi afectat.**

## Capitolul 6: Afisarea Informatiei

Informatiile afisate apar pe ECG-ul cu 12 canale, cum sunt aratate in tabelul urmatoar:

| Informatia afisata   | Cauze  |
|--|--|
| X Lead Falling Off<br>(derivatie X desprinsa)                      | Electrodul este desprins de corpul pacientului                                       |
| The Recorder is Lack of Paper<br>(Lipsa hartie recorder)           | Hartia de inregistrare nu a fost incarcata sau s-a consumat.                         |
| Paper mistake<br>(eroare hartie)                                   | Hartia nu a fost incarcata corect  |
| Low Electric Quantity<br>(nivel baterie scazuta)                   | Nivelul de incarcare al bateriei este scazut   |
| Sampling/Analyzing/Recording<br>(esantionare/analiza/inregistrare) | Se efectueaza colectarea datelor/se analizeaza datele/se<br>Inregistreaza datele ECG |
| Module Mistake<br>(eroare modul)                                   | Eroare a modului frontal de colectare a semnalului                                   |
| Demo   | Sistemul se afla in faza de demonstratie.  |

Tablul 6.1: Afisarea Informatii si Cauze

# Capitolul 7 Curatarea, Sterilizarea si Intretinerea Echipamentului

## 7.1 Curatarea

### ATENTIE!

**Inainte de curatare, echipamentul trebuie oprit, scos din priza, iar cablul de alimentare, precum si cablul pacientului trebuie indepartate.**

#### 1) Curatarea Unitatii Centrale si a Cablului de la Pacient

Se inmoaie o laveta fina, curata, intr-o solutie diluata de apa cu sapun sau intr-o solutie de curatat anticoroziva, se stege suprafata electrocardiografului si cablul pacientului, apoi se curata cu o laveta uscata.

#### 2) Curatarea Electrozilor:

Dupa utilizarea electrozilor, stergeti gelul conductor folosind o laveta curata;

Se deconecteaza bulbul de suctiune si ventuza metalica a electrodului pectoral, placa electroдика si clema, se spala cu apa calduta ( pana in 35°C) si se asigura ca nu mai sunt urme de gel conductor; uscare naturala sau stergere cu laveta uscata.

#### 3) Curatarea Capului de Imprimare:

Capul de Imprimare - termosensibil, murdar sau patat afecteaza claritatea inregistrarii; prin urmare, utilizatorul trebuie sa curete suprafata capului de imprimare periodic (cel putin o data pe luna):

Deschideti carcasa inregistratorului si scoateti hartia. Stergeti capul de imprimare cu atentie folosind o bucata de panza curata imbibata in alcool 75%. Pentru petele indaratnice se umezeste cu putin alcool si se sterge cu laveta uscata; dupa uscarea naturala se incarca hartia si se inchide carcasa inregistratorului.

### Atentie!

**A se evita infiltrarea detergentului in interiorul electrocardiografului in timpul curatarii; nu scufundati in lichid echipamentul sau accesoriile.**

### Atentie!

**Evitati ramanerea urmelor de detergent pe suprafata echipamentului sau pe cablul pacientului dupa curatare.**

## 7.2 Dezinfectarea

Pentru a evita defectarea permanenta a echipamentului, va sugeram sa realizati dezinfectarea cand se considera necesar, in functie de reglementarile din spital; totodata va sugeram sa curatati produsul inainte de sterilizare

**Atentie!**

**In cursul procesului de sterilizare nu folositi metode ce presupun expunerea la temperaturi ridicate, autoclavare sau radiatii ionizante.**

**Atentie!**

**Nu folositi dezinfectanti pe baza de Clor ca pudra de inalbire sau Hipocloritul de Sodiu, etc.**

## 7.3 Utilizare zilnica si Intretinere

### 7.3.1 Capacitatea, Reincarcarea si Inlocuirea Bateriei

**Atentie!**


**Utilizarea inadecvata poate determina incingerea, aprinderea sau explozia bateriei sau poate duce la scaderea randamentului acesteia. Este necesara citirea cu atentie a manualului de utilizare si a avertismentelor si precautiilor inainte de a utiliza bateria reincarcabila pe baza de litiu ( denumita in continuare "Bateria").**

1) Identificarea Capacitatii Bateriei:

Capacitatea curenta a bateriei reincarcabile poate fi identificata conform cu simbolul bateriei prezente in coltul din dreapta sus de pe ecranul LCD:

 Capacitate maxima;

 Capacitate scazuta, ar trebui reincarcata imediat; si acum "Low Capacity" va fi afisat ca mesaj pe ecranul LCD.

 Capacitatea este prea scazuta si trebuie luata in considerare reincarcarea.

2) Reincarcare:

Electrocardiograful cu 12 canale este echipat cu baterie reincarcabila pe baza de Litiu incorporata si cu circuit de control al reincarcarii. Din cauza pierderilor de putere determinate de stocare si transport, la o prima utilizare, capacitatea bateriei ar putea fi inadecvata, prin urmare bateria trebuie reincarcata inainte de utilizare.

Conectati bateria la sursa de curent alternativ pentru reincarcare. Astfel LED-ul corespunzator simbolului AC (curent alternativ) (⌚) si cel care indica reincarcarea bateriei (→□) vor fi aprinse in acelasi timp, aratand ca bateria se reincarca. Cand bateria a fost incarcata, LED-ul indicator(→□) se va stinge.

3) Inlocuire:

Cand durata de viata a fost atinsa, exista scurgeri de lichid, miros ciudat, sau alte simptome specifice, contactati imediat producatorul sau responsabilul local pentru inlocuirea bateriei.

**ATENTIE!**

**Deschiderea compartimentului si inlocuirea bateriei se face doar de catre inginerul responsabil cu instalarea si intretinerea; se vor folosi la inlocuire doar baterii de acelasi fel furnizate de compania de la care s-a achizitionat aparatul.**

**ATENTIE!**

**A nu se inversa polaritatea in momentul conectarii bateriei, pentru a se evita posibilitatea unei explozii.**

**ATENTIE!**

**Bateria uzata se inapoiaza companiei, sau se dispenseaza in concordanta cu reglementarile in vigoare.**

### **7.3.2 Dispozitivul de inregistrare si Hartia de Inregistrat**

**Nota: Este recomandata folosirea hartiei de inregistrare furnizata de catre producator, in caz contrar durata de viata a capului de imprimare termosensibil va fi scutata si este posibil sa apara probleme la claritatea undeii de inregistrare sau iregularitati in rulajul hartiei.**

Pentru depozitarea hartiei de inregistrat luati in considerare urmatoarele cerinte:

- Hartia de inregistrat trebuie depozitata intr-un spatiu uscat, ferita de contactul direct cu lumina solara, temperaturi ridicate sau igrasie;
- Este de evitat expunerea ei la lumina fluorescanta pentru o perioada de timp indelungata;
- Culoarea hartiei de inregistrat se schimba daca in spatiul de depozitare a acesteia exista materiale din PVC (policlorura de vinil);
- Nu suprapuneti pentru timp indelungat hartiile imprimate ale diferitelor inregistrari deoarece undele acestora s-ar putea transfera una celeilalte'

### **7.3.3 Intretinerea Unitatii Centrale, Derivatiei si a Electrozilor**

**ATENTIE!**

**Securitatea echipamentului trebuie verificata periodic, se efectueaza cel putin o data la doi ani si include in principal:**

- a) Se verifica existenta unor posibile probleme de ordin mecanic sau functional la unitatea centrala si la accesorii;

- b) Se verifica integritatea sigiliului;
- c) Se verifica daca siguranta respecta specificatiile si caracteristicile uzuale;
- d) Confirmarea functiilor echipamentului dupa descrierea din instructiunile de folosire;
- e) Efectuarea urmatoarelor teste de securitate, in concordant cu IEC606011:

**Impedanta de Protectie cu Impamantare, limita: 0.2  $\Omega$  ;**

**Curentul Rezidual la pamant, limita: NC 500uA, SFC 1000uA**

**Curentul Rezidual la pacient, limita: 10uA (CF Equipment)**

**Cand se foloseste sursa de curent AC, limita curentului rezidual la care este expus pacientul in caz de avarie specific, este de : 50uA (CF Equipment)**

**Testul trebuie efectuat de catre personal calificat si cu experienta in domeniu iar rezultatele trebuie inregistrate . Daca se constata unele probleme in functionarea echipamentului la unul din testele mai sus mentionate, ele trebuie consemnate.**

Unitatea Centrala:

- Unitatea centrala a electrocardiografului trebuie protejata de temperaturi ridicate, izolare, igrasie, praf sau impact, iar scutul de praf trebuie sa fie bine inchis atunci cand echipamentul nu este folosit; sunt de evitat vibratiile puternice in timpul mutarii;
- A se evita patrunderea lichidelor in interiorul echipamentului pentru a se asigura protectia si buna functionare a acestuia;
- Departamentul tehnic al unitatii medicale trebuie sa testeze periodic randamentul electrocardiografului;

Derivatia:

- Integritatea cablului pacientului si a derivatiei trebuie verificate periodic pentru a se asigura buna lor functionare in ceea ce priveste conductibilitatea;
- Cablurile de derivatie trebuie aliniata pentru a evita innodarea sau strangularea lor;
- Firul central si invelisul de protectie pot fi usor deteriorate, in special in apropierea conectorilor de la cele doua capete, in timpul utilizarii ele se prind cu mana si nu trebuie trase cu putere sau fortate;
- Cablurile si derivatiile trebuie stranse intr-o rola cu diametru mare sau atarnate peste un suport si trebuie evitat ca ele sa stea strangulate sau innodate;



- In cazul in care cablurile si derivatiile sunt uzate sau deteriorate, ele trebuie inlocuite cu cabluri si derivatii noi.

Electrodul:

- Dupa utilizare, electrodul trebuie curatat si indepartate eventualele urme de gel conductiv;
- Ventuza electrodului pectoral nu trebuie expusa la soare sau la caldura;
- Dupa o folosire indelungata sau din motive de coroziune si asa mai departe, suprafata electrodului se oxideaza si isi schimba culoarea, moment in care el trebuie inlocuit pentru a obtine inregistrari ECG bune.



**Eliminarea echipamentului si accesoriilor:**

**Nu aruncati echipamente si accesorii electrice sau electronice ca si deseuri civile neclasificate. Ele trebuie colectate separat pentru a fi reutilizate, reciclate sau indepartate intr-un mod corespunzator si in conditii de siguranta.**

CartoMed  
echipamente medicale si consumabile

## Capitolul 8 Garantia

Procesul de fabricatie si materialele

Compania noastra garanteaza faptul ca materialele utilizate si procesul de fabricatie respecta normele in vigoare, in conditii normale de utilizare si mentenanta; in cazul in care raportul in care se constata ca defectele se datoreaza procesului de fabricatie sau a materialelor utilizate a fost primit de compania noastra, aceasta va repara sau inlocui echipamentele.

Programe software sau firmware

In cazul programelor software sau firmware instalate pe echipament, compania noastra va schimba programele daca in raportul privind defectiunea se dovedeste ca aceasta a fost cauzata de erori de software sau firmware; dar compania nu garanteaza ca nu este nicio intrerupere sau eroare in procesul de utilizare al echipamentului hardware sau a produselor software sau firmware.

**Nota: Compania nu este responsabila pentru cheltuielile de transport sau alte taxe datorate utilizarii acestei garantii.**

Compania nu este responsabila pentru daune directe, indirecte, sau finale si intarzieri cauzate de urmatoarele situatii:

- De asamblare, extensii, reajustari ale oricaror parti;
- Modificarea si repararea de catre persoane neautorizate;
- Prejudiciul cauzat de folosirea echipamentului in conditii necorespunzatoare de utilizare originala cu numarul de serie sau marca de fabricatie a fost inlocuita, sau eliminata
- Utilizarea necorespunzatoare

## Capitolul 9 Accesorii si Informatii suplimentare

Pentru utilizarea acestui electrocardiograf, producatorul recomanda urmatoarele accesorii:

### AVERTISMENT:

Este recomandat sa fie utilizate cablurile ECG si accesoriile suplimentare furnizate de compania noastra; utilizarea altor tipuri de accesorii poate dauna echipamentului, afecta performanta sau siguranta acestuia.

| Nr. Crt. | Nume  |
|----------|---|
| 1.       | Manual de utilizare                             |
| 2.       | Cablu de alimentare                             |
| 3.       | Linie de impamantare                            |
| 4.       | Derivatie pentru electrocardiograf cu 12 canale |
| 5.       | Un set de electrozi membre                      |
| 6.       | Un set de electrozi piept                       |
| 7.       | O rola de hartie de imprimare                   |
| 8.       | Doua sigurante                                  |
| 9.       | O rola mare                                     |
| 10.      | Un card de garantie                             |
| 11.      | O lista de ambalare                             |
| 12.      | Un certificat                                   |
| 13.      | Un certificat de acceptare a echipamentului     |

## Atasament 1: Specificatii tehnice

|                        |  |   |
|------------------------|--|---|
| Standarde de siguranta | MDD93/42/EEC   | Directiva Echipamentelor Medicale   |
|                        | EN ISO14971  | Aplicatia dispozitivelor medicale pentru managementul riscului la aparate medicale  |
|                        | IEC60601-1<br>GB9706.1-2007                                      | Echipamente medicale electrice Partea 1: Cerinte generale pentru siguranta  |
|                        | IEC 60601-2-27<br>GB10793-2000                                   | Echipamente medicale electrice Partea 2: Cerinte speciale pentru siguranta la electrocardiograf   |
|                        | EN 60601-1-4   | Echipamente medicale electrice Partea 1-4: Cerinte generale pentru siguranta standarde suplimentare: Sisteme medicale electrice programabile                                    |
|                        | EN60601-2-25   | Echipamente medicale electrice – Partea 2 – 25: Cerinte individuale pentru siguranta electrocardiografului  |
|                        | EN 60601-2-51  | Echipamente medicale electrice – Partea 2 – 51: Cerinte speciale de siguranta performanta de baza, Inregistrarea si analiza electrocardiografului cu canal unic si multi-canale |
|                        | EN62304  | Programe software pentru aparate medicale – Procese ale ciclului de viata al programului  |
|                        | ANSI/AAMI EC-11  | Aparat de inregistrare al diagnosticului ECG  |
|                        | YY1139-2000  | Electrocardiograf cu canal unic si multi-canale   |
| Clasificare            | Tip soc anti-electric  | Clasa I, cu sursa interna de putere   |
|                        | Grad soc anti-electric   | Tip CF, cu functie dovedita de defibrilatie   |
|                        | Gradul de protectie impotriva patunderii daunatoare a lichidului | Echipament standard, fara abilitate de a fi impermeabil   |
|                        | Gradul de siguranta in prezenta gazului inflamabil               | Nu este potrivit pentru utilizare in prezenta gazului inflamabil  |
|                        | Mod de lucru   | Operatie continua   |
|                        | Compatibilitate electromagnetica                                 | Grupa I, clasa A  |
| Dimensiuni             | 316mm×259mm×95mm   |   |
| Greutate               | Aproximativ 3.2 kg   |   |
| Afisaj                 | Ecran LCD color 320 × 240, 5.7 inch                              |   |
| Mediu                  | Temperatura  | 5°C~40°C  |
|                        | Umiditate relativa   | 25%~85%   |

|            |  |                 |
|------------|--|-----------------|
|            |  | Fara condensare |
|            | Presiune atmosferica   | 860hPa ~1060hPa |
| Transport  | Trebuie sa evitati șoc sever, vibrații, ploaie și zăpadă în timpul transportului   |                 |
| Depozitare | Monitoarele ambalate trebuie să fie depozitate în camere bine ventilate, cu temperatura -10 °C ~ + 40 °C, umiditate relativă nu mai mult de 80%, și fără gaze corozive |                 |

|                                   |   |   |
|-----------------------------------|---|---|
| Sursa de energie                  | Sursa de energie AC   | Voltaj = 100V ~ 240V  |
|                                   |   | Frecventa = 50Hz/60Hz   |
|                                   |   | Putere = 95VA   |
|                                   | Sursa de energie DC<br>(Baterie reincarcabila litiu-ion<br>incorporata) | Capacitate = 2200mAh  |
|                                   |   | Voltaj = 14.8V  |
|                                   |   | Tensiune de descarcare finala<br>≥ 11V                                  |
|                                   |   | Mod de reincarcare: Curent<br>constant / Voltaj constant (sub 4<br>ore) |
|                                   |   | Curent de reincarcare<br>(Standard) = 0.2C5A (320mA)                    |
|                                   |   | Tensiune de reincarcare<br>(Standard) = (16.8 ± 0.1V)                   |
|                                   |   | Ciclu de viata ≥ 300 ori  |
| Consum de energie                 | 95VA (Maxim)  |   |
| Specificarea tubului de sigurante | T1AL 250V<br>Ø5×20  |   |

|                        |                           |  |
|------------------------|---------------------------|--|
| Aparat de inregistrare | Mod de inregistrare       | Inregistrare termosenzitiva punct-<br>matrice              |
|                        | Specificatiile hartiei de | Rola de hartie de inregistrare<br>termosenzitiva/Hartie de |

|  |                                  |  |
|--|----------------------------------|--|
|  | inregistrare                     | inregistrare termosenzitiva impaturata                   |
|  | Latimea hartiei de inregistrare  | 216mm/210mm  |
|  | Latimea efectiva de inregistrare | 200mm/195mm  |
|  | Viteza de imprimare a hartiei    | 5 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s ( $\pm 3\%$ ) |
|  | Acuratetea inregistrarii         | $\pm 5\%$ (axa X), $\pm 5\%$ (axa Y)                     |

|                             |                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Calcularea ritmului cardiac | Metoda de calculare         | Testul valorii maxime |
|                             | Intervalul ritmului cardiac | 30BPM~300BPM          |
|                             | Acuratetea calcului         | $\pm 1$ BPM           |

|                       |                        |  |
|-----------------------|------------------------|--|
| Unitatea Centrala ECG | Mod de intrare         | Protectie la defibrilare si inhibare puls pacing   |
|                       | Derivatie              | 12 derivatii standard inregistrare sincrona  |
|                       | Mod de prelevare probe | Prelevare secventiala a fiecarui grup, prelevare sincrona a fiecarui grup                  |
|                       | Ritmul derivatiei      | Canal unic si trei canale dupa alegere, 12 derivatii pot fi selectate pentru fiecare canal |
|                       | Trecere A/D            | 12 biti  |
|                       | Raza de masurare       | $> \pm 5mV$  |
|                       | Timp constant          | 5S (0, +20%)   |
|                       | Control de baza        | Se ajusteaza automat   |
|                       | Frecventa de raspuns   | 0.05Hz ~ 150Hz (-3dB)  |

|  |                                     |   |
|--|-------------------------------------|---|
|  | Amplitudine                         | AGC, 2.5, 5, 10, 20, 20/10, 10/5(mm/mV), eroare $\pm 2\%$ |
|  | Impedanta                           | 50M $\Omega$ . (10Hz)                                     |
|  | Curent circuit de intrare           | $\leq 50\text{nA}$  |
|  | Tensiune                            | $\pm 650\text{mV}$  |
|  | Rata de tensiune de intrare         | $< \pm 5 \text{ mVpp}$                                    |
|  | Voltaj de calibrare                 | Voltaj de calibrare: $1\text{mV} \pm 1\%$                 |
|  | Nivelul zgomotului                  | $\leq 15 \mu\text{Vp-p}$                                  |
|  | Interferenta intre canale           | 0.5mm   |
|  | Scurgere curent in pacient          | $< 10 \mu\text{A}$ (100V ~ 240V<br>50Hz/60Hz)             |
|  | Scurgere curent auxiliar in pacient | $< 0.1 \mu\text{A}$ (DC)                                  |
|  | Gradul de izolatie                  | 4000V rms   |
|  | Filtru                              | Filtru AC AC:50Hz/60Hz/Close                              |
|  |                                     | Filtru Drift:<br>0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.50Hz/             |
|  |                                     | Filtru EMG:<br>25Hz/35Hz/45Hz/Close                       |
|  |                                     | Filtru Lowpass:<br>70Hz/100Hz/150Hz                       |
|  | CMRR                                | $\geq 105\text{dB}$                                       |

|   |                    |  |
|---|--------------------|--|
| Sursa externa de intrare si iesire optional | Intrare Single End | $\geq 100 \text{ k } \Omega$ ; Gain 10mm/V $\pm 5\%$ |
|   | Iesire Single End  | $\leq 100 \Omega$ ; Gain 1V/mV $\pm 5\%$             |



|                  |                               |
|------------------|-------------------------------|
| Interfata semnal | Interfata de comunicare RS232 |
|------------------|-------------------------------|

**CartoMed**  
echipamente medicale si consumabile

**Manufacturer:**

**Shenzhen COMEN Medical Instruments Co., Ltd.**

**Add: Floor 7, Block 5, 4th Industrial Area of Nanyou,  
Nanshan District, Shenzhen, China**

**Tel: +86-755-26408879**

**Fax: +86-755-26408656**

**Web: [www.szCOMEN.com](http://www.szCOMEN.com)**

**European Representative:**

**Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting**

**Add: Suite B, 29 Harley Street, LONDON W1G 9QR  
England, United Kingdom**

**Tel : +44(20) 88168300**

**Fax: +44(20)76811874**

**Web: [www.CE-marking.com](http://www.CE-marking.com)**

**CartoMed**  
echipamente medicale si consumabile