

Drepturile de autor

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Versiunea: C

Data: 2015/05

Partea nr.: 046-000080-02

Declarații

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD. ("Comen" sau "Comen Company") deține drepturile de autor a Manualului utilizatorului, nepublicat și are dreptul de a-l gestiona ca date confidențiale. Prezentul Manual al utilizatorului este utilizat exclusiv ca date de referință privind funcționarea, întreținerea și service-ul produselor Comen. Cealaltă nu au dreptul să divulge conținutul prezentului Manual de instrucțiuni către terți.

Prezentul manual conține drepturile de proprietate intelectuală, care sunt protejate de legea drepturilor de autor. Având drepturile de autor rezervate, nicio persoană nu va fotocopia și nu va crea duplicate a niciuneia dintre părțile prezentului manual și nu-l traduce în nicio altă limbă, fără permisiunea scrisă prealabilă a Comen Company.

Comen Company nu își va asuma responsabilitatea pentru daunele incidentale sau de consecință, ce rezultă din erorile din prezentul manual sau din prevederile, implementarea efectivă și utilizarea acestui manual. Comen Company nu va oferi drepturile intelectuale specificate de legea brevetelor niciunei părți terțe. Comen Company nu își va asuma responsabilitatea legală pentru consecințele legale ce rezultă din încălcarea legii brevetelor și a drepturilor oricărei părți terțe.

Conținutul prezentului manual poate fi supus modificărilor, fără nicio altă notificare

Garanția

Când toate condițiile de mai jos sunt îndeplinite, Comen Company va fi responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanțele produsului:

- Produsul este utilizat conform Manualului utilizatorului.
- Instalarea, mentenanța și actualizarea produsului sunt efectuate de către personalul recunoscut sau autorizat al Comen Company.
- Mediul de depozitare, mediul de lucru și mediul electric al produsului sunt conforme cu specificațiile produsului.
- Eticheta cu numărul de serie sau marca de fabricație a produsului sunt clare și identificabile. S-a verificat și s-a confirmat faptul că acest produs este fabricat de Comen Company.
- Daunele sunt produse de factori non-umani (de ex. cazuri accidentale și distrugere deliberate).

Produsele care fac parte din obiectul garanției Comen Company vor beneficia de service gratuit. Iar în ceea ce privește produsele care nu fac parte din obiectul garanției, Comen Company va efectua service-ul contra cost. Dacă produsele sunt transportate la Comen Company pentru mentenanță, utilizatorul va suporta costul transportului (inclusive cheltuielile vamale).

Returnarea produselor

Dacă produsele trebuie returnate către Comen Company, vă rugăm să urmați pașii de mai jos:

Achiziția dreptului de returnare a bunurilor: Contactați departamentul post-vânzare al Comen Company, comunicați-i SN al instrumentului fabricat de Comen, care este imprimat pe plăcuța cu denumirea echipamentului; dacă acest SN nu este lizibil, bunurile returnate nu vor fi acceptate. Vă rugăm să specificați SN și data producției și să descrieți pe scurt motivul returnării bunurilor.

Unitatea de service post-vânzare

Denumire: Departamentul service post-vânzare al Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD.

Adresa: Etajul 7 Sud, Bloc 5 și Etajul 1 și Etajul 6, Bloc 4, A 4-a zonă industrială a Nanyou, Districitul Nanshan, Shenzhen, Guangdong 518052, P.R. China

Tel.: 0755—26431236

Fax: 0755—26431232

Linie de urgență service clienți: 4007009488

Cod poștal: 518052

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Prefață

Prezentul Manual oferă informații cu privire la performanțele, instrucțiunile de funcționare și informațiile de siguranță privind Electrocardiograful CM300 și poate fi utilizat ca ghid de pornire pentru noii utilizatori.

Acest manual se adresează personalului medical clinic profesionist sau persoanelor care au experiență în utilizarea echipamentelor de monitorizare pentru citire. Cititorii trebuie să aibă cunoștințe și experiență de lucru în procedurile medicale, practice și termenii necesari examinării pacienților.

Performanțele produsului, structura și compoziția

Acest instrument este compus, în special, din unitatea principală, fir conductor, electrod membre și electrod piept.

Domeniul de aplicare al produsului

Prezentul instrument se adresează unităților clinice, pentru detectarea și înregistrarea semnalelor de rutină ECG ale persoanelor.

Figurile

Toate figurile furnizate în prezentul Manual al utilizatorului sunt exclusiv referințe pentru Dvs. meniurile, opțiunile, valorile și funcțiile din figuri pot să nu fie în totalitate întocmai cu ceea ce vedeți de la electrocardiograf.

PAGIN ALB

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Conținut

Capitolul 1	Îndrum tor privind siguranța	1
1.1	Informații privind siguranța	1
1.1.1	Ghid privind etichetele din Manual	2
1.1.2	Cerințe privind mediul	2
1.1.3	Alimentarea cu energie	3
1.2	Avertiz ri și atențion ri	3
1.2.1	Funcționarea echipamentului	3
1.2.2	Utilizarea bateriei cu litiu reînc rcabile	5
1.2.3	Cur țarea, dezinfectarea și mentenanța	5
Capitolul 2	Introducere	1
2.1	Caracteristicile funcțiilor	1
2.2	Descrierea simbolurilor	2
Capitolul 3	Informații generale	1
3.1	Panoul superior	1
3.1.1	Înregistratorul	Error! Bookmark not defined.
3.1.2	Ecranul LCD	2
3.1.3	Panoul de comand i tastele	3
3.2	Conectarea sursei de alimentare cu AC	5
3.3	Priza cablului pacientului și interfața semnalului	5
3.4	Panoul inferior	7
Capitolul 4	Preg tirea funcțion rii	1
4.1	Conectați cablul de alimentare și cablul de împ mântare	1
4.2	Înc rcarea hârtiei înregistratorului	2
4.2.1	Înc rcarea hârtiei termosensibile rulate	2
4.2.2	Înc rcarea hârtiei termosensibile împ turate	3
4.3	Conectarea cablului pacientului	3
4.4	Conectarea electrozilor	4
4.4.1	Conectarea electrozilor membrelor	5
4.4.2	Conectarea electrozilor pentru piept	6
4.5	Inspekția dinainte de pornire	7
Capitolul 5	Instrucțiuni privind funcționarea	1
5.1	Pornirea	1
5.2	Modul automat	1
5.3	Modul manual	2
5.4	Reproducerea ECG	3
5.5	Conectarea ECG-ului la computer	4
5.6	Introducere în funcționarea de baz	5

5.6.1	Set rile înregistr rilor.....	5
5.6.2	Set rile generale	7
5.6.3	Set rile imprim rii.....	9
5.6.4	Set rile sistemului	12
5.6.5	Setarea parametrilor rețelei.....	13
5.7	Înregistrarea ECG.....	14
5.8	Oprirea.....	16
Capitolul 6	Informațiile prompte.....	1
Capitolul 7	Cur țarea, îngrijirea și mentenanța	1
7.1	Cur țarea	1
7.2	Dezinfectarea.....	2
7.3	Sterilizarea.....	2
7.4	Îngrijirea și mentenanța.....	2
7.4.1	Reînc rcarea i înlocuirea bateriei.....	2
7.4.2	Hârtia de înregistrare	3
7.4.3	Mentenanța unit ții principale, a cablului pacientului i a electrozilor	4
Capitolul 8	Garanție service.....	1
Apendice I	Accesoriile si informatiile privind comenzile	1
Apendice II	Specificațiile tehnice	Error! Bookmark not defined.
Apendice III	Analiza automat ECG si descrierea diagnosticului.....	1
Apendice IV	Analiza automat a tabelului i descrierea termenilor diagnosticului.....	Error!
	Bookmark not defined.	
Apendice V	Îndrum tor și Declarația produc torului.....	Error! Bookmark not defined.

Capitolul 1 Îndrum tor privind siguranța

1.1 Informații privind siguranța

Design-ul prezentului electrocardiograf este conform cu standardul internațional IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale: Cerințe generale privind siguranța și cu standardul IEC 60601-2-25 Cerințe speciale privind siguranța electrocardiografelor etc. Acest echipament este clasificat în Clasa I, tip CF, ceea ce înseamnă un grad mai mare de protecție împotriva șocurilor electrice, precum și conexiunea complet izolată a pacientului și protecția defibrilării.

Acest echipament nu este antideflagrant. Nu-l utilizați în prezența anestezicelor inflamabile.

Acest echipament este conceput pentru funcționare continuă și este un instrument 'obi-nuit' (de ex. nu este protejat împotriva picăturilor sau contra stropirii).

Clasificare:

Tip anti-oc electric	Clasa I cu surs intern de alimentare cu energie
Grad anti-oc electric	CF
Grad de protecție împotriva prinderii din toare a apei	Echipament obi-nuit (Echipament sigilat, neprotejat împotriva lichidelor)
Grad de siguranță a utilizării lui în prezența gazelor inflamabile	Echipamentul nu este adecvat folosirii în prezența gazelor inflamabile
Mod de lucru	Funcționare continuă
EMC	Grup I, Clasa A

Înainte de utilizare, echipamentul, cablul pacientului și electrozii trebuie verificați pentru a vedea dacă sunt exist deteriorări care ar putea afecta siguranța pacientului. Dacă sunt depistate deteriorări evidente sau uzur, piesa respectivă trebuie înlocuit înainte de utilizare. Piese înlocuite trebuie să fie la fel ca piesele originale.

Întreținerea acestui echipament trebuie efectuat de ingineri autorizați și calificați. Dacă înlocuirea și mentenanța nu sunt efectuate de personal autorizat de Comen Company, Comen Company nu va fi responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanțele echipamentului.

1.1.1 Ghid privind etichetele din Manual



Avertizare

- V avertiza cu privire la condițiile în care pot apărea consecințe grave, dezavantaje sau pericol. Nerespectarea avertizării va avea ca rezultat vătămări grave ale persoanelor sau moartea utilizatorului sau a pacientului.



Atenție

- V indică un potențial pericol sau funcționarea nesigură. Dacă nu sunt evitate, pot duce la vătămări medii ale persoanei, defecțiunea produsului, deteriorări sau pierderea de bunuri. Pot duce, de asemenea, la răni mai grave.



Notă

- Evidențiază avertizările principale sau furnizează descrieri sau explicații, astfel încât acest produs să poată fi utilizat într-o manieră mai eficientă.

1.1.2 Cerințele privind mediul

Cerințele de mediu privind transportul, depozitarea și funcționarea normală a acestui electrocardiograf sunt prezentate în tabelul de mai jos:

	Temperatură :	Umiditate relativă	Presiune atmosferică
Funcționare normală	5°C~40°C	25%~95% (Fără condensare)	860hPa~1060hPa
Depozitare	ECG-ul ambalat trebuie depozitat în încăperi bine ventilate, cu o temperatură între -10°C~+40°C, o umiditate relativă sub 80% și fără gaze corozive		
Transport	ocurile severe, vibrațiile, ploaia și zăpada trebuie evitate în timpul transportului		



Notă

- Mediul înconjurător al electrocardiografului trebuie să fie curat și departe de locurile cu corozivitate, umiditatea mare, temperatură mare și lumina directă a soarelui; în timpul utilizării, trebuie evitate vibrațiile; este interzis mutarea echipamentului în sub sarcină electrică.

1.1.3 Alimentarea cu energie

1) Curent alternativ:

Tensiune: 110/220V~

Frecvență : 50/60Hz

2) Baterie cu litiu, încorporat , reîncărcabil :

Tensiune: 14.4V , 1600mAh (cu +5%, -10% eroare relativ)

3) Putere nominal : 35 VA

1.2 Avertizări și atenționări

Pentru a utiliza electrocardiograful în condiții de siguranță și eficient , evitând posibile pericole cauzate de funcționarea necorespunzătoare, vă rugăm să citiți întregul manual al utilizatorului și asigurați-vă că sunteți familiarizați cu toate funcțiile echipamentului și cu procedurile de funcționare corespunzătoare, înainte de utilizare.

Vă rugăm să acordați mai mult atenție următoarelor avertizări și informații de prevenire.

1.2.1 Funcționarea echipamentului

Avertizare

- Acest echipament nu este destinat tratamentului.
- Acest echipament nu poate fi utilizat direct pentru operațiile chirurgicale cardiace.
- Dacă este utilizat în prezența anestezicelor inflamabile, există riscul de explozie.
- Nu utilizați echipamentul în prezența echipamentului de înaltă tensiune sau cu capacitate electrostatică mare; în caz contrar, se pot produce scănteii datorită descărcărilor instantanee.
- Evitați riscul de șoc electric. Carcasa echipamentului trebuie să aibă împământare, iar conexiunea împământării trebuie să fie bine întreținută ; utilizați prize trifazice cu împământare de protecție, iar împământarea prizelor trebuie să fie bine întreținută .
- Acest echipament trebuie instalat de către ingineri de mentenanță calificați; numai inginerii de mentenanță autorizați pot deschide carcasa echipamentului.
- Dacă aveți îndoieli cu privire la integralitatea firului de împământare de protecție, vă rugăm să utilizați bateria încorporată pentru alimentarea cu energie și nu sursa de alimentare cu AC.
- Accesoriile conectate la interfețele analoge și digitale trebuie validate conform standardelor IEC relevante (de ex. IEC 950 pentru echipamentul de procesare a datelor și IEC 60601-1 pentru echipamentul medical). Mai mult decât atât, toate configurațiile trebuie să fie conforme cu versiunea valabilă a IEC 60601-1-1. Aadar, oricine conectează echipamente suplimentare la conectorul de intrare a semnalului sau la cel de ieșire, pentru a configura un sistem medical,

trebuie să se asigure că acesta corespunde cerințelor versiunii valabile a standardului IEC60601-1-1 privind sistemele. Pentru orice problemă, consultați-ne pe noi sau agentul local.

- Pentru a asigura siguranța pacientului, însumarea curentului de scurgere nu trebuie să depășească niciodată limitele curentului de scurgere, în timp ce mai multe alte unități sunt conectate la pacienți în același timp.
- Când se folosește defibrilatorul sau stimulatorul cardiac (pacemaker) în același timp, nu intrați în contact cu pacientul, cu patul, cu masa sau cu echipamentul.
- Pentru evitarea arsurilor, vă rugăm să țineți electrodul departe de cuțitul de electrochirurgie în timp ce utilizați echipamentul electrochirurgical în același timp.
- Trebuie utilizate cablul pacientului sau alte accesorii furnizate de Comen Company; în caz contrar, echipamentul poate fi deteriorat și performanțele și siguranța echipamentului pot fi afectate.
- Vă rugăm să vă asigurați că toți electrozii sunt conectați la pozițiile corecte pe corpul pacientului; contactul dintre electrozi (inclusive cei neutri) și pacienți cu orice altă piesă conductoare sau cu solul.
- Personalul care operează acest echipament trebuie să aibă o pregătire profesională calificată și să vă asigure, în același timp, că au înțeles conținutul acestui manual al utilizatorului, înainte de utilizarea completă a echipamentului.

Atenție

- Evitați stropirea cu lichid a echipamentului.
- Evitați temperaturile ridicate; echipamentul trebuie utilizat la temperaturi între +5°C~+40°C.
- Evitați utilizarea acestui echipament în medii cu presiune înaltă, ventilație precară și pline de praf sau care includ sururi, gaz sulfuric și medicamente chimice.
- Asigurați-vă că nu există surse de interferență electromagnetică puternică în jurul mediului în care instalați și utilizați echipamentul, cum ar fi transmisii radio sau telefoane mobile etc. **Atenție:** echipamentele medicale electrice mari, cum sunt echipamentele electrochirurgicale, echipamentele cu ultrasunete, echipamentele radiologice și echipamentele de imagistică cu rezonanță magnetică etc. vor cauza, foarte probabil, interferențe electromagnetice.
- Înainte de utilizare, verificați echipamentul, cablul pacientului și electrozii, pentru a vedea dacă există deteriorări ale acestora, care ar putea afecta siguranța pacientului. Dacă sunt descoperite deteriorări sau uzur evidente, piesa respectivă trebuie înlocuită înainte de utilizare.
- Testele privind siguranța echipamentului trebuie efectuate periodic; perioada este cel puțin o dată pe an. Testele trebuie efectuate de personal instruit și calificat, care deține cunoștințele și informațiile necesare pentru astfel de teste, iar rezultatele testelor trebuie înregistrate. Dacă se descoperă vreo problemă pe parcursul testelor menționate mai sus, aceasta trebuie rezolvată.
- Când termenul de valabilitate expiră, echipamentul și accesorii reutilizabile trebuie trimise înapoi fabricantului pentru reciclare sau trebuie eliminate corespunzător, conform reglementărilor locale.



Notă

- Prezentul echipament nu este destinat utilizării domestice.
- Prezentul echipament este destinat examinărilor și nu diagnosticării și este responsabil exclusiv pentru indicatorii reglementați de standardele naționale relevante.

1.2.2 Utilizarea bateriei cu litiu reîncărcabile



Avertizare

- Operarea necorespunzătoare poate duce la încălzirea, aprinderea sau explozia bateriei sau poate duce la declinarea capacității bateriei. Este necesar să citiți cu grijă manualul utilizatorului și avertizările și atenționările înainte de utilizarea bateriei cu litiu reîncărcabile (denumit în continuare “Baterie”).
- Nu inversați anodul și catodul când conectați bateria; în caz contrar, poate avea loc o explozie.
- Nu utilizați bateria în apropierea surselor de foc sau în medii cu temperatură mai mare de 60 °C. Nu încălziți bateria și nu o aruncați în foc. Evitați stropirea bateriei cu apă și nu o aruncați în apă.
- Nu perforați bateria cu metale, cu ciocanul, nu o loviți și nu utilizați alte metode pentru deteriorarea acesteia; în caz contrar, poate apărea riscul ca bateria să se încingă, să fumege, să se deformeze sau să ardă.
- Când depistați scurgeri sau miros neplăcut, îndepărtați-vă imediat cât mai mult de baterie. Dacă pielea sau îmbrăcăminte dvs. intră în contact cu electrolitul care se scurge, spălați-le imediat cu apă curată. Dacă electrolitul vă stropete în ochi, nu-i frecați. Trebuie să îi irigați mai întâi cu apă curată și apoi să mergeți de îndată să consultați un medic.
- Numai inginerul autorizat pentru instalare și mentenanță poate deschide compartimentul bateriei și să o înlocuiască; trebuie utilizat numai bateria cu litiu reîncărcabilă, din același model, furnizat de Comen Company.
- Când termenul de valabilitate al bateriei expiră sau există mirosuri caudate, deformări, decolorări sau distorsiuni, bateria trebuie oprită imediat din uz și aruncată conform reglementărilor locale.

1.2.3 Curățarea, dezinfectarea și mentenanța



Atenție

- Opreți alimentarea cu energie electrică înainte de a efectua curățarea. Dacă este utilizat o sursă de alimentare cu AC, aceasta trebuie întrerupt și cablul de alimentare, precum și cel al pacientului, trebuie deconectate.
- Aveți grijă să evitați prunderea lichidului în interiorul echipamentului. Nu scufundați echipamentul și cablul pacientului în lichid, în niciun caz.
- Este interzis utilizarea materialelor abrazive când efectuați curățarea și evitați zgărirea electrozilor.
- Trebuie să evitați ca în urma curățării să rămân resturi de detergent în instrument și pe suprafața cablului pacientului.
- Nu utilizați metode care implică temperaturi înalte, autoclavare sau radiații ionizante pentru efectuarea dezinfectării. Nu utilizați dezinfectanți cu clor, cum sunt decolorantul, hipocloritul de sodiu ș.a.m.d.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Capitolul 2 Introducere












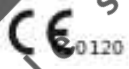
- 1) **Domeniul de aplicare:** Adecvat institutelor clinice, pentru detectarea și înregistrarea semnalelor ECG de rutină.
- 2) **Configurările:** Acest ECG constă, în principal, dintr-o unitate centrală, derivații, electrozi pentru membre și electrozi pentru piept și are funcția de analiză a formei de undă ECG.

2.1 Caracteristicile funcțiilor

- ◆ LCD cu o singură culoare (afisaj cu cristale lichide) cu rezoluție 320×240;
- ◆ Cu înregistrator termosensibil de 80mm, care poate înregistra 3 canale și formă de undă ECG necomprimat, marcajul derivațiilor, sensibilitatea, viteza de imprimare, status-ul filtrului ș.a.m.d.;
- ◆ Cu interfașă de afisare a formei de undă pe trei canale;
- ◆ Cu harta status-ului derivațiilor pe interfașa principală, care poate oferi metoda de conectare a derivațiilor, pentru referință și care poate, de asemenea, afișa mesajul prompt al conectării conexiunii derivațiilor de curent.
- ◆ Program acceptare actualizare prin flash disk USB, modele acceptate includ Kingston, PNY, ADATA și Apacer, cu o capacitate de 2G~8G;
- ◆ Transformare de date ECG între ECG și PC, efectuată la mare distanță;
- ◆ 12 derivații colectate și amplificate simultan; orice derivație de ritm poate fi selectată;
- ◆ Alegeți filtrul special digital de înaltă precizie pentru eliminarea derivatei liniei de bază, a interferenței EMG și a altor interferențe, pentru a ușura analizarea formelor de undă;
- ◆ Poate depista un contact deficitar al oricărui electrod și să afișeze un mesaj prompt despre asta;
- ◆ Alegeți sistemul de redare termic de înaltă rezoluție cu matrice cu puncte (vertical 8 puncte/mm, orizontal 40 puncte/mm) și înregistrați forma de undă, marcajele derivațiilor și alte informații detaliate, în același timp;
- ◆ Măsură automată fiecare parametru al formei de undă ECG; raport al măsurătorilor redată în engleză, cu formate de înregistrare multiple;
- ◆ Design-ul echipamentului este conform cu reglementările de siguranță ale Clasei I tip CF, cu amplificator ECG cu împănare plutitoare, pentru asigurarea siguranței pacientului;
- ◆ Are sursă de alimentare AC și DC, baterie cu litiu ambientală încorporată, funcție de gestionare a bateriei și sistem de protecție;
- ◆ Acest electrocardiograf poate salva 250 de cazuri de pacienți.
- ◆ Are interfașă externă standard, pentru intrări și ieșiri și interfașă RS-232 de comunicare.





2.2 Descrierea simbolurilor

1) Simbolurile instrumentului

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Ie ire extern		AC
	Intrare extern	ON/Pornit	Pornire (surs de alimentare AC)
	Echipament CF (piese), cu funcție de protecție defibrilare	OFF/Oprit	Oprire (surs de alimentare AC)
	Atenție! V rug m s consultați documentul ce însoțește manualul.		Starea de funcționare a bateriei
	Borna împ mânt rii echipotențiale		Starea de reînc rcare a bateriei
NET	Rețea	USB	USB
 Nr.Y.Z. 00000700	Certificat i num r ale instrumentelor de fabricație, pentru m surare		Data fabricației
 2006R073-44	Certificat i num r ale tipurilor de instrumente de m surare		Marca i num rul CE

Ilustrația: Consultați capitolul 3.1.3 pentru simbolul detaliat al tastelor și funcția sa corespunz toare de pe tastatur .

2) Simbolurile de pe ambalaj

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Sus		Limita straturilor la stivuire
	Fragil		P strați uscat

3.1 Panoul superior



Figura 3-1 Unitatea principală

3.1.1 Înregistrator

Hârtia de înregistrare pe care acest echipament o folosește este hârtie de înregistrare termosensibilă rulantă, de 80mm×20m sau hârtie de înregistrare termosensibilă pliată. În modul manual, vitezele de înregistrare acceptate sunt 5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s și 50mm/s; în timp ce în modul automat, vitezele de înregistrare acceptate sunt 25mm/s și 50mm/s. În ceea ce privește încărcarea hârtiei de înregistrare, vă rugăm să consultați “capitolul 4.2 Încărcarea hârtiei de înregistrare” pentru informații detaliate.

3.1.2 Ecran LCD

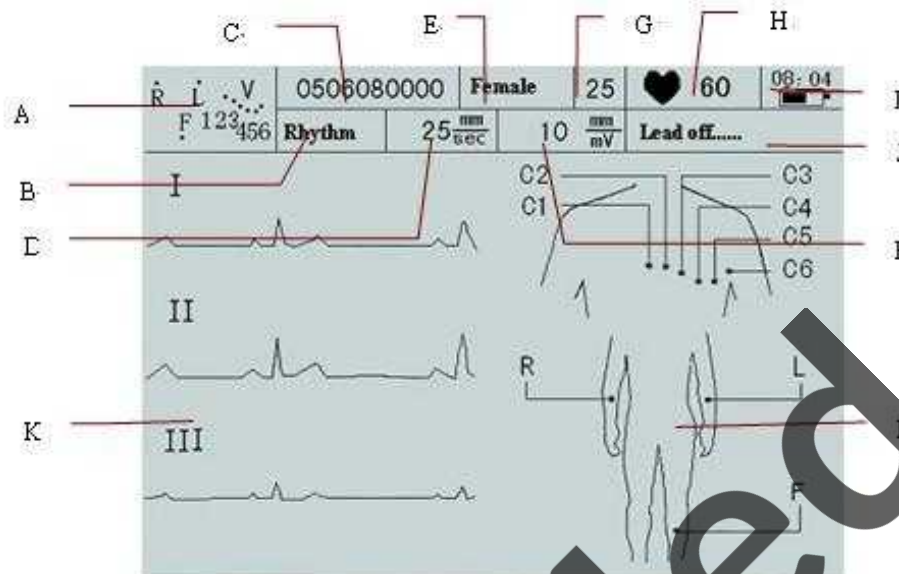





Figura 3-2 Interfața principală a CM300

Nr.	Denumire	Explicație
A	Harta Status Derivații	Arată desprinderea unei derivații, culoarea alba indică faptul că derivația (electrodul) este conectată și punctele negre indică desprinderea derivației.
B	Mod imprimare ritm	Moduri imprimare: Auto/Manual/Ritm
C	ID	ID (nr. identificare) pacient
D	Viteză imprimare	Selectarea vitezei de imprimare: 5mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s
E	Sex	Sex: Masculin/Feminin
F	Amplificare	Amplificare: AGC, 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV
G	Vârstă	Vârsta pacientului
H	Frecvență cardiacă	Afișează valorile frecvenței cardiace în timp real
I	Oră / Baterie	Afișează ora curentă și capacitatea bateriei
J	Informații prompte	Afișează informații prompte ("demonstrare, desprindere electrod, imprimare, analiză, reanunțare" .a.m.d.)
K	Zona formei de undă	Afișează zona formei de undă actuale
L	Zona diagramei	Harta Status-ului derivațiilor

3.1.3 Panoul de comandă și tastele



1) Lampa indicatoare

-  Lampa indicatoare AC: când este utilizat sursa de alimentare AC, lampa va fi aprinsă.
-  Lampa indicatoare baterie: când este utilizat bateria cu litiu încorporată reîncărcabilă, lampa va fi aprinsă.
-  Lampa indicatoare de reîncărcarea a bateriei: când bateria este reîncărcată, această lampă va fi, de obicei, aprinsă.

2) Tasta comutator sensibilitate SENS



Sensibilitate: înseamnă lungimea 1mV de pe hârtia de înregistrare termosensibilă.

Acest tast este utilizat pentru comutarea sensibilității. Ordinea comutării sensibilității:

AGC 2.5mm/mV 5mm/mV 10mm/mV 20mm/mV 10/5mm/mV 20/10mm/V

În modul automat, manual și ritm, utilizatorii pot apăsa "SENS key"/tasta SENS pentru a selecta o sensibilitate corespunzătoare din cele șapte sensibilități, conform intervalului semnalului ECG, pentru a obține cea mai bună înregistrare ECG. În 20/10mm/mV, 20 reprezintă sensibilitatea derivațiilor membrelor și 10 reprezintă sensibilitatea derivațiilor pieptului.

3) Tasta reproducere



Apăsând acest tast pentru a revizui înregistrările pacientului, salvate în fereastra înregistrărilor.



Notă

- Informațiile despre pacient pot fi salvate numai când opțiunea salvare de pe interfața "print option"/opțiune imprimare este setată ca "print and save"/imprimă și salvează sau "save only"/numai salvare și este în modul automat.

4) Tasta calibrare 1mV



În modul manual, această tastă poate fi apăsată pentru înregistrarea unei tensiuni de calibrare 1mV.

5) **Tasta comutare mod**



Această tastă poate fi apăsată pentru alegerea modului de imprimare dintre modul automat, modul manual și modul ritm.

În fereastra tastaturii meniului setărilor "register"/înregistrare, apăsați această tastă pentru a trece de la majuscule la minuscule.

6) **Tasta comutare DERIVAȚIE**



În interfața principală, apăsați (←) sau (→) pentru comutarea derivațiilor.

În fereastra de setare a MENIULUI, apăsați (←) sau (→) pentru a selecta fereastra setărilor "register, general options, print options, system options and network options"/"înregistrare, opțiuni generale, opțiuni imprimare, opțiuni sistem și opțiuni rețea" sau apăsați-o pentru comutarea opțiunilor în sub-meniu. (Aceste funcții nu sunt acceptate.)

7) **Tasta PRINT/STOP (Imprimare/Stop)**



Utilizat pentru începerea imprimării și oprirea acesteia.

8) **Tasta ON/OFF (Pornit/Oprit)**



Tasta de comutare a alimentării cu energie poate fi utilizată pentru pornirea sau oprirea acestui electrocardiograf.

9) **Tasta MENU (Meniu)**



Apăsați această tastă pentru accesarea setărilor meniului.

10) **Tasta combinațiilor sus, jos, dreapta și stânga (tasta direcțiilor)**



În interfața principală, apăsați tastele sus și jos pentru a selecta "sexul, vârsta, modul imprimare, viteza imprimării și sensibilitatea" și apăsați tastele dreapta și stânga pentru comutarea parametrilor corespunzătorilor.

În fereastra MENU, apăsați tastele sus și jos pentru a alege un meniu și apăsați tastele dreapta și stânga pentru a edita opțiunile. În fereastra meniu a CM 300, apăsați tastele dreapta și stânga, pentru

a selecta "Register"/Înregistrare, "General options"/Opțiuni generale, "Print options"/Opțiuni imprimare, "System options"/Opțiuni sistem și "Network parameters"/Parametri rețea.

3.2 Conexiunea sursei de alimentare cu AC (curent alternativ)

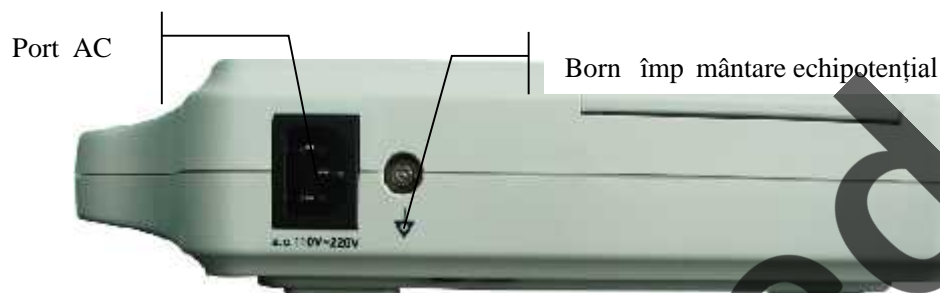


Figura 3-3 Panoul din partea stângă

Borna împământare echipotențială



Port AC

Poate fi folosit pentru conectarea sursei de alimentare cu AC la linia de împământare tripolar.

3.3 Portul cablului pacientului și interfața semnalului



AVERTIZARE

- Accesoriile conectate la interfețele analogă și digital trebuie validate conform standardelor IEC relevante. În plus, toate configurațiile trebuie să fie conforme cu versiunea valabilă a IEC 60601-1-1. Aadar, oricând conectează echipament suplimentar la conectorul de intrare a semnalului sau la cel de ieșire a semnalului, pentru a configura un sistem medical, trebuie să se asigure că acesta îndeplinește cerințele versiunii valabile a standardului IEC60601-1-1 al sistemului. Dacă există vreun problemă, consultați-ne pe noi sau pe agentul Dvs. local.

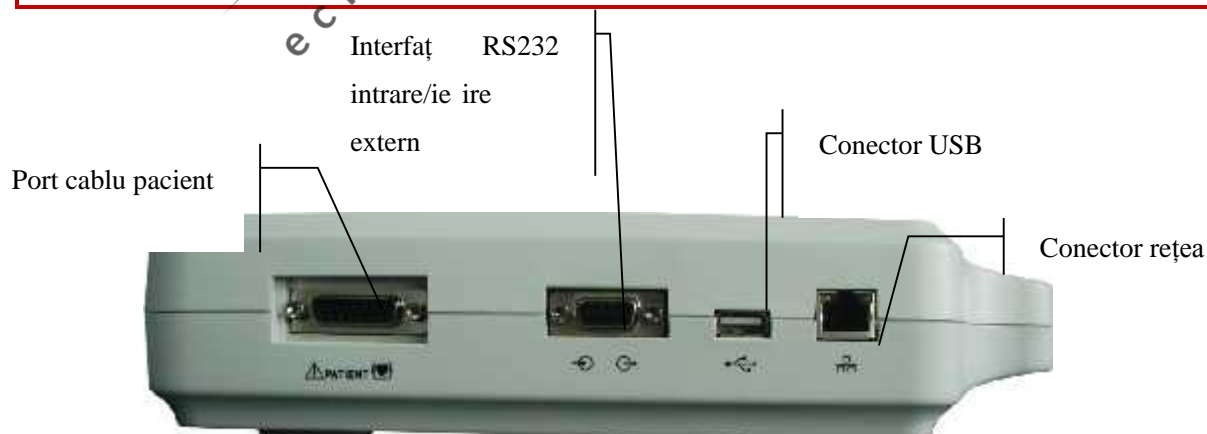


Figura 3-4 Panoul din dreapta

AVERTIZARE

- Suma scurgerilor electrice nu trebuie să depășească niciodată limitele de scurgeri electrice, în timp ce interfața cablului pacientului, interfața intrării externe și ieșirile externe sunt conectate, simultan, la alte echipamente.
- Suma scurgerilor electrice trebuie să fie mai mică de 5mA când interfața intrării și ieșirile externe și interfața rețelei sunt conectate la alte echipamente care sunt conforme cu Regulamentul GB9706.1-2007.

1) Port cablu pacient

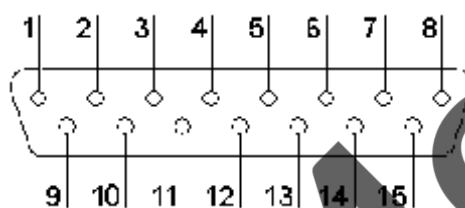


Figura 3-5 Port cablu pacient

Definiția pinilor corespunzător:

Pin	Semnal	Pin	Semnal	Pin	Semnal
1	C2 (intrare)	6	RH (Scut)	11	F (intrare)
2	C3 (intrare)	7	NC	12	C1 (intrare)
3	C4 (intrare)	8	NC	13	NC
4	C5 (intrare)	9	R (intrare)	14	N sau RF (intrare)
5	C6 (intrare)	10	I _e (intrare)	15	NC

2) Interfață intrare/ieșire extern

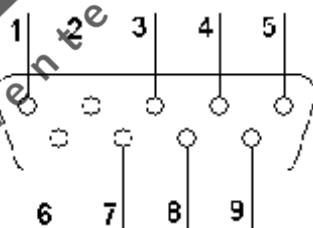


Figura 3-6 Interfață intrare/ieșire extern

Definirea pinilor corespunzător:

Pin	Semnal	Pin	Semnal	Pin	Semnal
1	Semnal analog (intrare)	4	NC	7	NC
2	RxD (intrare)	5	GND	8	NC
3	TxD (ieșire)	6	NC	9	Semnal analog (ieșire)

3.4 Panoul inferior

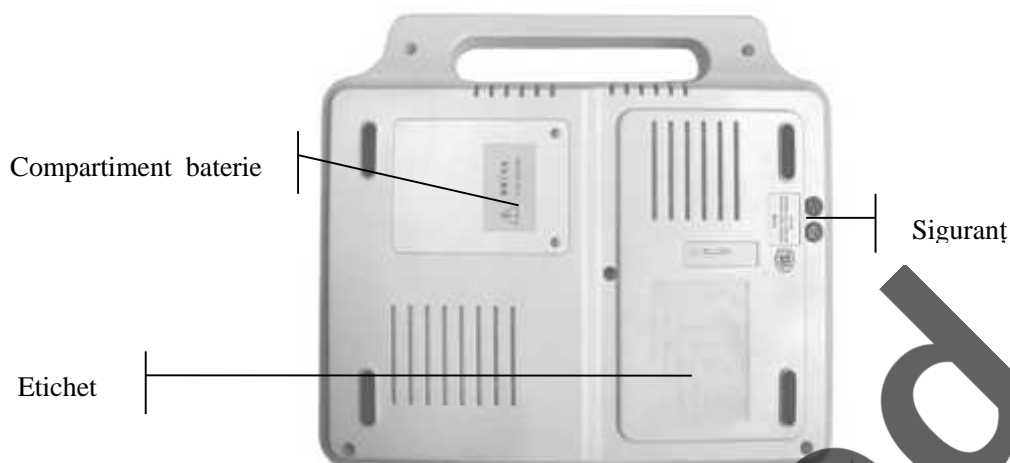


Figura 3-7 Panou inferior

1) Compartiment baterie

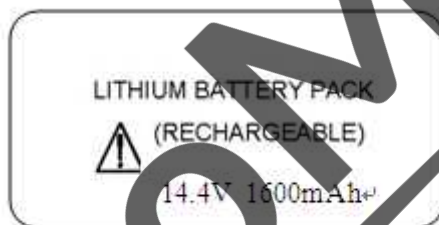


Figura 3-8 Eticheta bateriei

Eticheta bateriei indică tensiunea nominală și capacitatea nominală a acumulatorului cu litiu, reîncărcabil. Tensiunea nominală : 14.4V, Capacitatea nominală : 1600mAh.



AVERTIZARE

- Funcționarea necorespunzătoare poate duce la încălzirea, aprinderea sau explozia bateriei și poate duce la scăderea capacității bateriei. Așadar, este necesar să citiți cu atenție manualul utilizatorului și să acordați mai multă atenție mesajelor de avertizare.
- Numai inginerul calificat pentru service și autorizat de Comen Company poate deschide compartimentul bateriei și să înlocuiască. Trebuie utilizată bateria din același model și cu aceleași specificații, furnizată de producător.

2) Siguranța



Figura 3-9 Eticheta siguranței

Vă rugăm să vă asigurați că tensiunea de alimentare este cea corectă, înainte de înlocuirea siguranței, apoi

alegeți siguranța de același tip, conform indicațiilor de pe eticheta siguranței, prezentat mai sus.



AVERTIZARE

- Pentru a înlocui siguranța, folosiți siguranța de același tip (F315mAL 250V, F500mAL 110V 5×20).

3) Explicația simbolurilor produsului

V rugăm să consultați secțiunea 2.2, descrierea simbolurilor, pentru informații detaliate

4) Eticheta produsului

Eticheta produsului cuprinde următoarele date: denumirea produsului, data fabricației, tensiunea, puterea, puterea nominală, certificatul de fabricație ș.a.m.d.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Capitolul 4 Pregătirea funcționării



Avertizare

- Trebuie utilizate cablul pacientului și alte accesorii furnizate de compania noastră; dacă sunt utilizate accesorii de alt tip, echipamentul poate fi deteriorat, iar performanțele și siguranța echipamentului pot fi afectate.

4.1 Conectarea cablului de curent și a celui de împământare



Avertizare

- Evitați riscul de șoc electric: trebuie utilizat prizele trifazice cu împământare de protecție, iar împământarea prizei trebuie să fie bine întreținută; carcasa echipamentului nu trebuie deschisă când este conectat la sursa de alimentare cu energie.
- Dacă aveți îndoieli cu privire la integritatea liniei de împământare, vă rugăm să utilizați bateria încorporată pentru alimentarea cu energie și nu sursa de alimentare cu AC.

1) Sursa de alimentare cu AC

Mai întâi, verificați dacă sursa de alimentare cu AC este conform cu cerințele:

Tensiune nominală : 110/220V~

Frecvență nominală : 50/60Hz

Putere nominală : 35VA

Apoi introduceți conectorul cablului de curent în portul AC din spatele echipamentului, introduceți cablul de alimentare cu energie în prizele de curent AC trifazice.

2) Bateria cu litiu reîncărcabilă

Când electrocardiograful este livrat utilizatorului, bateria cu litiu reîncărcabilă încorporată a fost instalată deja și poate fi utilizată direct. Pentru pierderile de putere din timpul depozitării și transportului, pentru utilizarea inițială, cantitatea de electricitate a bateriei cu litiu poate fi necorespunzătoare și în acel moment, bateria trebuie reîncărcată. Când termenul de valabilitate al bateriei expiră (ciclul de viață 300 ori) sau durata de utilizare după reîncărcare a fost evident scurtată, bateria trebuie înlocuită la timp. Pentru instrucțiunile detaliate privind reîncărcarea și înlocuirea bateriei, vă rugăm să consultați secțiunea 7.4.1 Îngrijirea zilnică și Mentenanța.

3) Conectarea cablului de împământare

Conectați unul dintre capetele cablului de împământare la coloană echipotențială, din spatele echipamentului și conectați celălalt capăt la împământarea publică a spitalului.

4.2 Încărcarea hârtiei de înregistrare

Există două tipuri de hârtie, care pot fi folosite ca hârtie de înregistrare ECG. Un tip este hârtia termosensibilă rulantă de 80mm×20m și celălalt tip este hârtia termosensibilă pliată de 80mm×20m. Când nu există hârtie de înregistrare încărcată sau când hârtia de înregistrare ajunge la capăt, mesajul de avertizare “Paper?” va apărea pe ecran. În aceste condiții, hârtia de înregistrare trebuie încărcată sau înlocuită imediat.

4.2.1 Încărcarea hârtiei termosensibile rulate

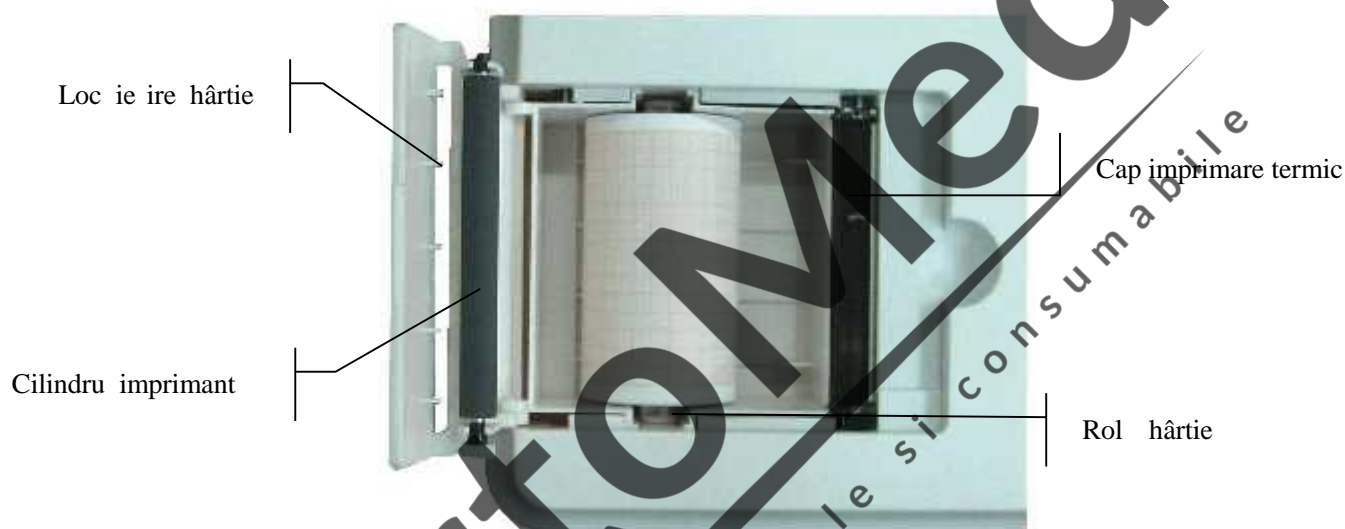


Figura 4-1 Încărcarea hârtiei rulate

- 1) Poziționați-vă degetele sub flanșă a capului înregistratorului, trageți în sus, direct, pentru a elibera capacul;
- 2) Scoateți rola de hârtie, îndepărtați hârtia rămasă, de pe partea stângă a rolei, dacă este necesar;
- 3) Scoateți din ambalaj hârtia de înregistrare și apoi treceți-o peste rola înregistratorului dinspre stânga, cu partea cu grilă a hârtiei îndreptată în sus;
- 4) Așezați hârtia și rola ușor în înregistrator, cu pinul rolei pe partea stângă a rolei, cu fața spre caneluri;
- 5) Scoateți hârtia de înregistrare prin orificiul de ieșire al hârtiei, asigurați capacul, apăsându-l cu fermitate și asigurați-vă că hârtia de înregistrare este paralelă cu orificiul de ieșire.

4.2.2 Încărcarea hârtiei termosensibile înregistrate

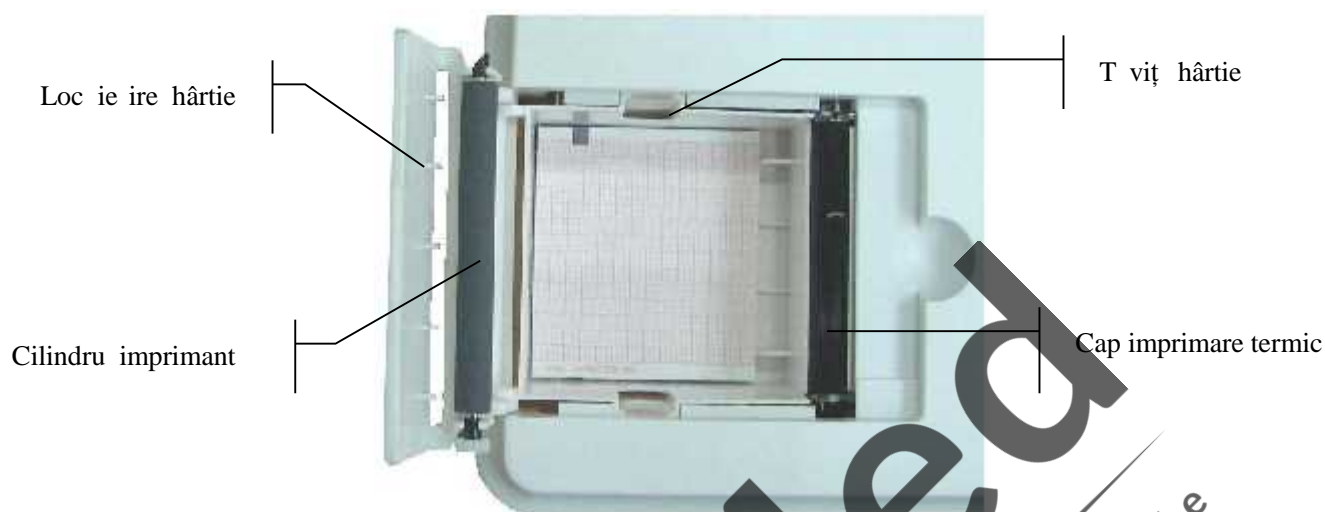


Figura 4-2 Încărcarea hârtiei înregistrate

- 1) Poziționați-vă degetele sub flanșa capacului înregistratorului, trageți în sus, direct, pentru a elibera capacul;
- 2) Scoateți din ambalaj hârtia de înregistrare pliată și apoi puneți-o în traversă de hârtie, cu partea cu grila hârtiei îndreptată în sus, spre capul de imprimare termic;
- 3) Scoateți afară aproximativ 2cm de hârtie și închideți capacul înregistratorului.

4.3 Conectarea cablului pacientului



Figura 4-3 Cablu pacient

Cablurile pacientului includ două părți: cablurile principale, care sunt conectate la electrocardiograf și firele derivațiilor, care sunt conectate la pacient. Firele derivațiilor includ 6 fire de derivații pentru piept și 4 fire de derivații pentru membre; utilizatorul poate distinge derivațiile pentru piept de derivațiile pentru membre, după culoarea firelor derivațiilor și după eticheta de pe conector.

Conectarea cablului pacientului:

Introduceți cablul pacientului în portul pentru cablu, din partea dreaptă a electrocardiografului; rotiți uruburile de pe cele două laturi ale mufei.

4.4 Conectarea electrozilor



Avertizare

- **V rugăm să vă asigurați că toți electrozii sunt conectați în pozițiile corecte de pe corpul pacientului; contactul dintre electrozi (inclusiv electrozii neutri) și pacienți și orice altă parte conductoare sau sol.**

Rezistența la contact dintre pacient și electrozi exercită o mare influență asupra calității ECG-ului; aadar, în conectarea electrozilor, rezistența la contact trebuie să fie minimă, pentru a obține un ECG cât mai bun. Identificatorii electrozilor și codurile de culoare sunt prezentați în Tabelul 4-1. Codul și culoarea sunt diferite pentru electrozii cu standard diferite, corespondenții identificatorilor și ai codurilor de culoare conform standardului American și a celui European sunt prezentați, de asemenea, în Tabelul 4-1.

Tabelul 4-1 Electrozii și identificatorii lor și codurile de culoare

Electrozi	European		American	
	Identificator	Cod culoare	Identificator	Cod culoare
Braț drept (RA)	R	Roșu	RA	Alb
Braț stâng (LA)	L	Galben	LA	Negru
Picior drept (RL)	RF	Negru	RL	Verde
Picior stâng (LL)	F	Verde	LL	Roșu
Piept 1	C1	Alb/roșu	V1	Maro/roșu
Piept 2	C2	Alb/galben	V2	Maro/galben
Piept 3	C3	Alb/verde	V3	Maro/verde
Piept 4	C4	Alb/maro	V4	Maro/portocaliu
Piept 5	C5	Alb/negru	V5	Maro/portocaliu
Piept 6	C6	Alb/violet	V6	Maro/violet

4.4.1 Conectarea electrozilor membrelor

1) Electrode membru (tip clem) :

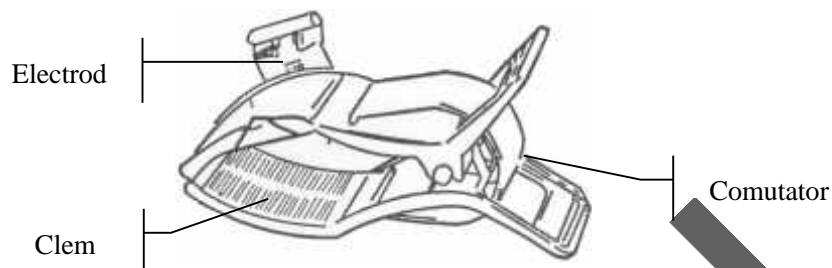


Figura 4-4 Electrode membru

2) Conectarea electrodului membru:

Electrod R— membru drept, conectat ca în figura 4-5

Electrod L— membru stâng

Electrod N—Picior drept

Electrod F—Picior stâng

Electrozi piept C1~C6 conectați ca în figura 4-7



Figura 4-5 Pozițiile electrozilor celor patru membre

Electrozii membrelor sunt poziționați deasupra încheieturii mâinii, pe antebraț și deasupra încheieturii gleznei labei piciorului; în acele zone, contactul dintre electrozi și piele este unul strâns.

Conectarea electrozilor membrelor:

- 1) Verificați dacă electrozii sunt curați;
- 2) Aliniați toate firele derivațiilor și evitați răsucirea lor, conectați bine conectorul electrodului și electrodul;
- 3) Curățați zona electrodului de pe suprafața pieptului, cu alcool;
- 4) Ungeți pielea uniform, cu gel conductor;
- 5) Distribuți un strat subțire de gel conductor pe suprafața electrodului membrului; Poziționați bine electrozii pe suprafața pielii.
- 6) Conectați electrozii corect pe suprafața pielii.

4.4.2 Conectarea electrozilor pentru piept

1) Electrode piept:

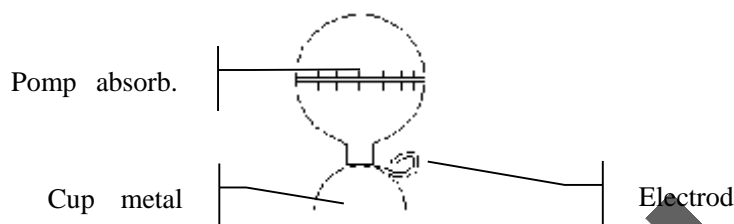


Figura 4-6 Electrozi piept

2) Conectarea electrozilor pentru piept:

Dup cum arat figura de mai jos, poziția electrozilor pentru piept, pe suprafața corpului, este

- C1: Al patrulea spațiu intercostal, în partea dreaptă a sternului
- C2: Al patrulea spațiu intercostal, în partea stângă a sternului
- C3: A cincea coastă, între C2 și C4
- C4: Al cincelea spațiu intercostal de pe linia stângă față de mijlocul claviculei
- C5: Linia stângă axilară, la nivelul orizontal al C4
- C6: Linia stângă față de mijlocul claviculei, la nivelul orizontal al C4

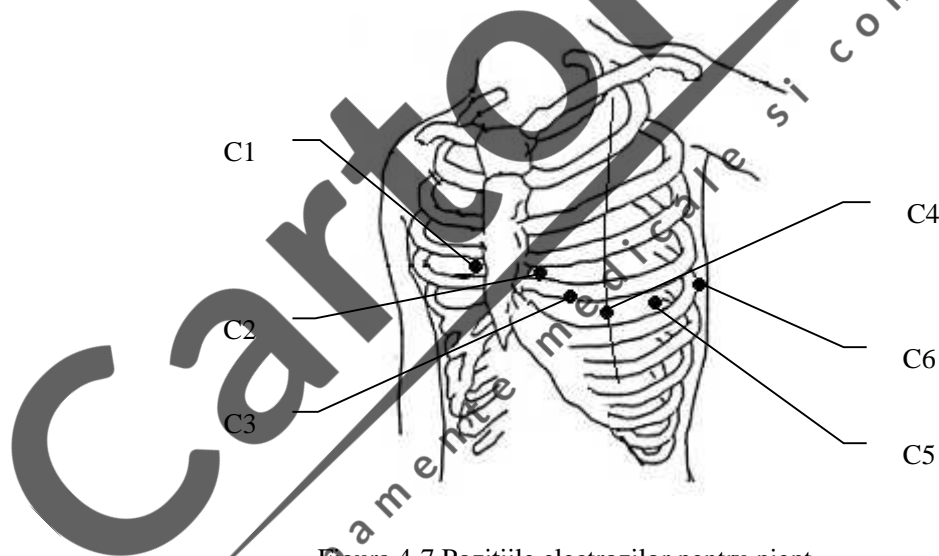


Figura 4-7 Pozițiile electrozilor pentru piept

- a) Asigurați-vă, mai întâi, că electrozii sunt curați;
- b) Aliniați toate firele cablului pacientului, pentru a evita rucirea și conectați conectorii asociați electrozilor cu electrozii corespunzători, conform culorii și identificatorului;
- c) Curățați zona electrodului de pe suprafața pieptului, cu alcool;
- d) Ungeți o zonă rotundă cu diametrul de 25mm pe fiecare parte a electrodului, cu gel conductor, în mod uniform;
- e) Puneți o cantitate mică de gel conductor pe marginea cupei din metal a electrodului pentru piept;
- f) Atașați electrodul pe zona de pe piept destinată electrodului și stoarceți pompa de absorbție. Eliberați-o și apoi electrodul este absorbit pe piept. Atașați toți electrozii pentru piept în aceeași manieră.



Not

- **Nu ungeți cu o cantitate prea mare de gel conductor; stratul trebuie să fie separat; în caz contrar, acesta poate provoca scurt circuit între electrozi, precum și erori la înregistrarea semnalului ECG.**

4.5 Inspecția dinainte de pornire

Înainte de utilizarea electrocardiografului, vă rugăm să citiți cu atenție manualul utilizatorului, pentru a vă familiariza cu performanțele echipamentului, metodele de funcționare, pe care trebuie să le știți până și atenționările și avertizările; procedurile de inspecție de mai jos sunt recomandate înainte de pornire.

1) Mediul:

Verificați dacă există alte echipamente electrice în mediul înconjurător, cum ar fi echipament electrochirurgical, echipament cu ultrasunete, echipament radiologic etc.; aceste echipamente pot cauza interferențe; opriți-le, dacă este necesar;

Încăperea trebuie să fie puțin caldă (nu mai puțin de 5 °C), pentru a evita interferențele EMG cauzate de frig.

2) Alimentare cu energie:

Când este utilizat alimentarea cu AC, vă rugăm să verificați cablul de curent, să fie bine conectat la unitate; trebuie folosit prize trifazice cu împământare;

3) Împământarea:

Verificați liniile de împământare, să fie conectate corect și strâns;

4) Derivațiile:

Verificați dacă pinii derivațiilor au fost bine conectați și evitați ca firele derivațiilor să fie aproape de cablul de curent AC; verificați dacă firele derivațiilor au fost conectate corect cu electrozii corespunzători;

5) Electrozii:

Verificați dacă electrozii au fost bine conectați; verificați dacă electrozii și mai ales electrozii pentru piept intră în contact unul cu celălalt;

6) Hârtia de înregistrare:

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

7) Persoana examinată :

Verificați dacă mâna și piciorul persoanei examinate intră în contact cu părțile metalice ale patului, dacă mediul încălzit unde are loc examinarea este confortabil, dacă persoana examinată este prea nervoasă; cereți-i să se relaxeze corpul și să mențină o respirație silențioasă.

Capitolul 5 Instrucțiuni privind funcționarea

5.1 Pornirea

Când este utilizat sursa de alimentare cu AC, conectați mai întâi cablul de curent și lampa indicatoare AC (⚡) se aprinde. Apoi apăsați tasta ON/OFF de pe tastatură, pentru a porni unitatea; când anumite informații sunt afișate pe echipament, echipamentul intră în starea de lucru;

Când este utilizată alimentarea cu AC, în cazul în care cantitatea de electricitate a bateriei reîncărcabile încorporate este insuficientă, bateria va fi reîncărcată în același timp și în acest moment, lampa indicatoare a energiei AC (⚡) și lampa indicatoare a bateriei care se reîncarcă (→) sunt aprinse simultan.

Când este utilizată bateria reîncărcabilă încorporată, apăsați tasta ON/OFF de pe tastatură, pentru a porni unitatea; lampa indicatoare a bateriei (→) este aprinsă; când pe echipament sunt afișate câteva informații, echipamentul intră în starea de lucru;



AVERTIZARE

- Când sursa de alimentare AC este conectată, bateria este bine încărcată și ECG-ul este oprit, lampa indicatoare a reîncărcării este aprinsă, însă, de fapt, nu există curent de reîncărcare. Când ECG-ul este pornit, lampa indicatoare a reîncărcării se va stinge automat.

5.2 Modul automat

În modul automat, derivațiile vor fi comutate automat, în timpul înregistrării ECG-ului. Mai mult decât atât, un impuls de calibrare 1mV va fi imprimat automat pe hârtia de înregistrare în timpul semnalului ECG de înregistrare.

Metoda de funcționare:

- 1) Apăsați tasta **MENU** pentru a accesa fereastra setărilor și alegeți modul derivației, viteza de imprimare, lungimea imprimării, informațiile despre diagnostic, derivația ritm etc. după ce ați terminat cu setările, apăsați **MENU** pentru a ieși.
- 2) Apăsați tasta **MODE** pentru a alege modul automat, care va fi afișat pe ecranul LCD;
- 3) Apăsați tasta **PRINT/STOP (Imprimare/Oprire)** pentru a începe înregistrarea. Se va opri automat după imprimarea unui ECG întreg.

Apăsarea, din nou, a tastei **PRINT/STOP**, în timpul înregistrării, poate opri imprimarea. Cu toate acestea, când începeți din nou înregistrarea, ECG-ul va fi înregistrat, în ordine, de la prima derivație.



NOTĂ

- Modul înregistrare nu poate fi schimbat în timpul imprimării. Opreți imprimarea înainte de alegerea altor moduri de înregistrare.
- Numai când opțiunea "save"/salvare este setat ca "print and save"/imprim și salvează sau "save only"/numai salvare, forma de undă ECG și datele imprimate automat pot fi salvate sau nu pot fi salvate.
- În modul automat, dacă informațiile cu privire la m sur toare și diagnostic trebuie redată, informațiile detaliate despre pacient trebuie introduse și setat "REPORT TEXT" ca "detailed" în fereastra "print options" /opțiuni imprimare.

5.3 Modul manual

În modul MANUAL, utilizatorii pot stabili ce derivații trebuie înregistrate; setați setările de înregistrare sau alți parametri conform diferitelor derivații.

Metoda de funcționare:

- 1) Apăsăți tasta **MODE** pentru a alege modul MANUAL;
- 2) Apăsăți tasta stângă sau stângă dreapta **LEAD** pentru alegerea derivației de înregistrat;
- 3) Apăsăți tasta **PRINT/STOP** pentru a începe înregistrarea;
- 4) Tasta stângă și dreapta **LEAD** poate fi apăsată pentru comutarea derivațiilor în timpul înregistrării.
- 5) Tasta calibrare **1mV** poate fi apăsată pentru imprimarea unei impulsului 1mV pe hârtia de înregistrare, în timpul înregistrării ECG;
- 6) Apăsăți tasta **PRINT/STOP** pentru a opri imprimarea după încheierea înregistrării ECG-ului.



NOT

- Forma de undă ECG și datele nu vor fi salvate în modul manual.

5.4 Reproducerea ECG-ului

Datele ECG salvate în fereastra de înregistrări ale pacientului pot fi reproduse pentru a fi imprimate. Când stocarea este plină, informația prompt “MEN full” va fi afișată pe ecranul principal. Interfața de reproducere este indicată, după cum urmează :

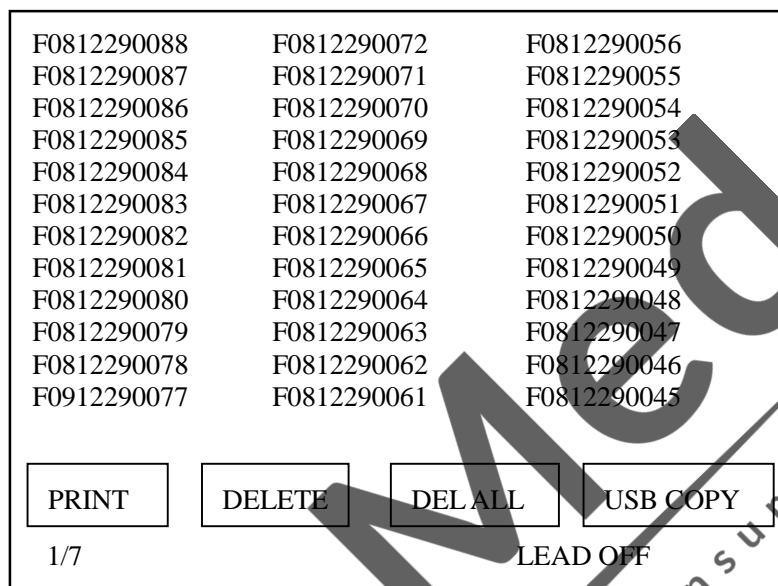


Figura 5-1 Interfață reproducere (date)

Funcționarea ECG RECALL (Reproducere date ECG):

- 1) Apăsăți tasta RECALL pentru a accesa fereastra înregistrărilor; aici sunt salvate înregistrările pacientului;
- 2) Există 4 butoane de funcționare PRINT/Imprim., DELETE/terge, DELETE ALL/terge tot și USB COPY/Copie USB, de la stânga, la dreapta. Apăsăți tasta dreapta și stânga a tastei LEAD pentru a selecta cele 4 opțiuni;
- 3) Apăsăți tasta combinată sus sau jos pentru a alege una dintre înregistrări, din fereastra înregistrărilor;
- 4) Apăsăți tasta dreapta și stânga a tastei LEAD pentru a selecta butonul PRINT/Imprimare și apoi apăsăți tasta PRINT/STOP, apoi apăsăți tasta MENU pentru a începe imprimarea sau apăsăți tasta PRINT/STOP pentru a ieși din fereastra pop-up. Metoda de funcționare a DELETE, DELETE ALL și USB COPY este aceeași cu cea de mai sus.

NOTĂ

- Copiați cazurile pacienților de pe USB pe ECG: introduceți flash disk USB în interfața USB, apăsăți tasta RECALL pentru a reveni la fereastra de gestionare a fișierelor, apoi apăsăți tasta stânga a tastei LEAD pentru a selecta “USB COPY”.
- Funcția USB este funcțională.
- Vă recomandăm să utilizați Flash Drive USB furnizate sau proiectate de noi, precum Kingston, PNY, ADATA sau Apacer, altfel ar putea să nu fie recunoscute de aparatul ECG sau ar putea provoca deteriorări sau ar putea reduce performanțele și siguranța aparatului.
- Acesta aparat ECG poate recunoaște exclusiv Flash Drive USB în format FAT sau FAT32. Vă rugăm să le formatați FAT sau FAT32 înainte de a utiliza propriile USB Flash Drive. FAT și FAT32 sunt disponibile pentru Flash Drive USB cu o capacitate de 0~2G și 2G~8G.

5.5 Conectarea ECG-ului la computer

- 1) Utilizați cablul rețelei pentru a conecta ECG-ul la computerul Dvs.



Not

- **Dacă aparatul ECG este conectat la computerul Dvs. printr-un comutator, vă rugăm să utilizați cablul normal de rețea; dacă este conectat direct la computerul Dvs., vă rugăm să utilizați cablul încrucișat de rețea.**

- 2) Setări firewall-ul computerului Dvs.: Start → Setup → Control Panel → Network Connection → Local Connection (sau direct dublu click pe icoana de conexiune locală a butonului din colțul dreapta, jos, al desktop-ului) → General (de pe fereastra pop-up “Local Connection Status”) → Attributes → Advanced → Setup → Disable (de pe fereastra “Windows Firewall”) → Save/Salvează.
- 3) Setări adresa TCP/IP a computerului Dvs.: Urmăriți pașii de mai sus → Attributes → Internet Protocol (TCP/IP) (dublu click) → Advanced → Advanced TCP/IP Setup → IP Setup → IP Address → Add → introduceți adresa IP. Dacă adresa la distanță a aparatului ECG este 192.168.2.40, vă rugăm să introduceți adresa IP 192.168.2.40 și masca subrețea 250.250.250.0 pe computerul Dvs., vezi mai jos:

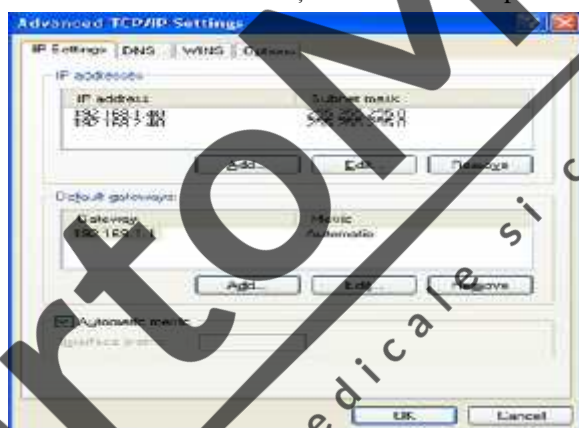


Figura 5-2 Configurarea IP-ului computerului

În cazul în care computerul Dvs. este conectat la WAN sau LAN, vă rugăm să setați adresa IP, după cum vă arată Fig. 5-2 de mai sus. Numărul IP nu trebuie să intre în conflict cu niciun alt computer. Dacă aparatul ECG este conectat la un computer off-line, pot avea același număr IP.

Setați protocolul de vizualizare FTP: Internet Explorer (dublu click, Figura 5-3) → Tools → Internet Options → Advanced → Browse → debifați “Use Passive FTP (Compatibilitatea Firewall-ului la Modemului DSL)” → bifati “Enable Folder View for FTP Websites” (Figura 5-4 în română) → Save/Salvează.



Figura 5-3 IE Browser



Figura 5-4 Opțiune protocol FTP

- 4) Dublu click “My Computer”, introduceți `ftp://root:comen@192.168.2.217` ca adresă IP și apăsați [Enter] pentru a vedea datele cazului afișate în fereastra “RECALL” a aparatului ECG.

**Not**

- Numărul IP din `ftp://root:comen@192.168.2.217` este același cu numărul IP local al aparatului ECG. Dacă numărul IP local al aparatului ECG este 192.168.2.217, vă rugăm să introduceți `ftp://root:comen@192.168.2.217` ca adresă IP în “My Computer”.
- Acest număr IP nu trebuie să intre în conflict cu niciun alt computer conectat la LAN sau WAN, în caz contrar, sistemul se poate opri.
- Datele cazului copiate de pe Flash Drive USB și datele din computer trebuie stocate în două fișiere diferite, cu nume de fișier diferite; în caz contrar, poate apărea confuzie de ID, ce poate duce la imposibilitatea recunoașterii de către aparatul ECG.
- Formatele de date ECG imprimate automat pot fi salvate pentru a fi reproduse numai în modul automat și când opțiunea “salvează” este setată ca “print and save”/imprimă și salvează sau “save only”/numai salvare.

5.6 Introducere în funcționarea de bază

Există cinci ferestre de configurare în meniu, REGISTER/înregistrează, GENERAL, PRINT/imprimă, SYSTEM/sistem și NET/rețea.

5.6.1 Setările înregistrării

Apăsați tasta MENU pentru a accesa fereastra de setări și apăsați tasta combinată dreapta și stânga pentru a selecta fereastra de setări a înregistrărilor/Register setting window, care arată ca în imaginea de mai jos:

Register		Ge.	Pr.	Sy.	NET.
NAME	:				
SEX	:	Male			
AGE	:	35			
HEIGHT (cm)	:	0			
WEIGHT(kg)	:	0			
SYS(mmHg)	:	0			
DIA(mmHg)	:	0			
HOSPITAL	:				
DOCTOR	:				

Figura 5-5 Interfață înregistrare

Selectați sub-articolul din fereastra set rilor înregistr rilor/Register Setting Window

Ap sați tasta combinat dreapta și stânga, pentru a selecta cele cinci opțiuni de set ri și anume "Register, General Options, Print Options, System Options și NET Options". Ap sați tasta combinat sus și jos pentru a seta un submeniu.

Introduceți caracterele

Introduceți informațiile despre pacient în interfața set rilor "Register":

NUME									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T
U	V	W	X	Y	Z	.	/'	/'	/'
									DEL

Figura 5-6 Fereastra pentru editarea informațiilor despre pacient

Metoda de introducerea informațiilor:

- Ap sați tasta MENU pentru a accesa articolul Register Setting
- Ap sați tasta combinat sus și jos, pentru a muta cursorul pe meniul "Name"/Nume, apoi ap sați tastele dreapta și stânga ale tastelor combinate, pentru a accesa fereastra de editare.
- Ap sați tastele combinate pentru a selecta caracterele corespunzătoare, apoi ap sați tasta PRINT/STOP pentru a confirma selecția făcută. To pentru a șterge informațiile introduse, ap sați tasta RECALL.
- În fereastra de editare, ap sați MODE pentru a trece de la majuscule la minuscule.
- Ap sați tasta MENU pentru a reveni la meniul anterior
- Metodele de editare a numelui spitalului, medicului, parametrii sau alte articole în fereastra set rilor meniului de set ri "Register" sunt aceleași cu cele descrise mai sus.

NOTĂ

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

- (1) NAME/NUME: Numele pacientului (Litere: mai puțin de 20 caractere; Englez : mai puțin de 10 litere)
- (2) SEX: Sexul pacientului (Masculin/Feminin)
- (3) AGE/VÂRST : Vârsta pacientului (Interval: 0~99)
- (4) HEIGHT/ÎN LȚIME (cm): În lțimea pacientului (Interval: 0~999)
- (5) WEIGHT/GREUTATE (kg): Greutatea corpului pacientului (Interval: 0~999)
- (6) SYS (mmHg): Tensiunea sistolică a pacientului
- (7) DIA (mmHg): Tensiunea diastolică a pacientului
- (8) HOSPITAL/SPITAL: Numele spitalului (cel mult 20 de caractere)
- (9) DOCTOR: Numele doctorului (cel mult 20 de caractere)

5.6.2 Setări generale

Apăsăți tasta “MENU” pentru accesarea meniului setărilor, selectați “General”, ca în figura de mai jos:

Re.	General	Pr.	Sy.	Net
AC FILTER	50 Hz			
EMG FILTER	Off			
DFT FILTER	0.15Hz			
LOWPASS FILTER	100Hz			
RHYTHM LEAD				
LEAD SEQUENCE	Standard			
SAMPLE MODE	Real time			
SAMPLE ORDER	Simultaneous			
LEADS STATUS MAP	Auto			

Figura 5-7 Interfață general

- 1) AC FILTER/Filtru AC: 50HZ, 60HZ și oprit
Filtrul AC este utilizat pentru a se împotrivi interferenței sursei de alimentare cu AC, cu scopul de a evita reducerea sau distorsionarea semnalului ECG.
- 2) EMG FILTER/Filtru EMG: 25HZ, 35HZ, 45HZ și oprit
Filtrul EMG este utilizat pentru a se împotrivi interferenței cu semnalul ECG, cauzat de o puternică vibrație a mușchilor. Frecvențele limitate pe care utilizatorul le poate selecta sunt 25Hz, 35Hz, și 45Hz sau oprire.
- 3) DFT FILTE/Filtru DFT: 0.05Hz, 0.10Hz, 0.20Hz și 0.50Hz

Filtrul de corecție a derivei este utilizat pentru a se împotrivi derivei liniei de bază și pentru a se asigura că semnalul ECG este pe linia de bază în procesul de înregistrare. Valorile setate ale opțiunilor 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/Filtrul trece jos: 75Hz, 100Hz și 150Hz

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



- Dintre cele patru moduri filtru de mai sus, "DFT FILTER" are cea mai mare influență asupra formelor de undă introduse. Un nivel mai ridicat ar putea să filtreze interferența frecvențelor joase precum mișcările, însemnalele ECG vor avea mai multe distorsiuni, cum ar fi segment ST prea înalt și astfel numai clinicienii experimentați pot utiliza nivelul înalt al filtrului de corecție a derivei. "DFT FILTER" trebuie setat la 0.05Hz pentru a obține semnale ECG nedistorsionate. "AC FILTER" este utilizat pentru a bloca interferența sursei de alimentare AC, 50Hz pentru 220V și 60Hz pentru 110V. "EMG FILTER" este utilizat pentru a bloca interferența semnalelor ECG cauzată de vibrații puternice ale mușchilor. În procesul utilizării clinice, clinicienii vor cere pacienților să se relaxeze mai întâi; deci, această opțiune este setată, de obicei pe "off"/oprit. "LOWPASS FILTER" este un mod filtru prin care semnalele sub o anumită frecvență (75Hz, 100Hz și 150Hz) pot trece și vă recomandăm să îl setați la 100Hz.
- Acest instrument este un echipament de detectare și nu un echipament de diagnosticare. Se recomandă ca detectarea și analizarea să fie efectuate de către trei clinicieni, pe baza situației de moment și a experienței lor clinice.

5) RHYTHM LEAD/Derivație ritm: derivația ritm aleasă poate fi imprimată, iar derivațiile ritm care pot fi alese sunt "I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6".

6) LEAD SEQUENCE/Secvență derivații: Standard și Cabrera

Ordinea derivațiilor: conform indicațiilor din tabelul de mai jos

Ordine derivații	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	V1, V2, V3	V4, V5, V6

7) SAMPLE MODE/Mod e antionare: Timp real și pre-e antionare

Când modul e antionare este setat ca e antionare în timp real, datele ECG ale celor 10 secunde după apăsarea tastei "PRINT/STOP" vor fi înregistrate și redată.

Când modul e antionare este setat ca pre-e antionare, odată ce derivațiile sunt conectate la pacient, datele ECG vor fi colectate și nu este necesar să așteptați ca utilizatorul să apese tasta PRINT/STOP pentru a începe colectarea de date ECG. După ce utilizatorul apasă tasta START/STOP, datele ECG din cele 10 secunde de dinainte de apăsarea tastei PRINT/STOP vor fi înregistrate și redată.

8) SAMPLE ORDER/Ordinea e antionării: Simultan și secvențial

În eșantionarea secvențială a fiecărui grup, “|” indică locul imprimării formei de undă a derivației; iar în eșantionarea simultană a fiecărui grup, “||” indică locul imprimării formei de undă a derivației, după cum arată figura de mai jos:

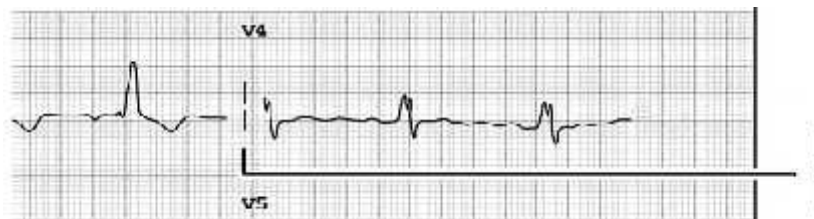


Figura 5-8 Eșantionarea secvențială a fiecărui grup

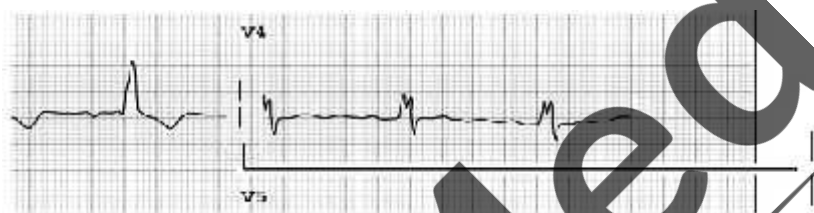


Figura 5-9 Eșantionarea simultană a fiecărui grup

9) LEADS STATUS MAP/Harta status-ului derivațiilor: Auto, on/pornit și off/oprit

- Când harta status-ului derivațiilor este pornită, harta status-ului derivațiilor din partea dreaptă a ecranului poate fi utilizată ca diagramă schematică de referință a unui tip de conexiune a derivațiilor, și pot fi observate informațiile structurii conexiunii derivațiilor și a desprinderii lor. Culoarea neagră indică faptul că derivațiile sunt desprinse, iar culoarea albă indică buna conectare a derivațiilor.
- Când harta status-ului derivațiilor este oprită, harta nu apare în dreapta ecranului.
- Când harta status-ului derivațiilor este pe auto, aceasta se va afișa numai când derivațiile sunt desprinse și va dispărea odată ce firele derivațiilor sunt conectate bine.

5.6.3 Setările imprimării

Apăsând tasta MENU pentru a accesa meniul “Setting”; selectați “Print”, conform indicațiilor din figură:

Re.	Ge.	Print	Sy.	Net
e chip and				
RECORD LENGTH		:	3s	
RECORD SPEED		:	25mm/s	
CHANNEL FORMAT		:	3x4+1R	
REPORT TEXT		:	Detailed	
AVERAGE TEMPLATE		:	Off	
SAVE OPTION		:	Print & Save	
PAPER STYLE		:	Folded	
PRINTER TEST		:	Off	

Figura 5-10 Interfață imprimare

- (1) RECORD LENGTH/Lungime înregistrare: 3S, 6S, 10S. Lungimea înregistrării fiecărei forme de undă în modul automat poate fi setată ca 3s, 6s și 10s. Această opțiune nu funcționează în modul manual.
- (2) RECORD SPEED/Viteza de înregistrare: viteza de acționare a hârtiei înregistratorului; există cinci opțiuni pentru ca utilizatorul să aleasă vitezele de 5mm/sec, 10mm/sec, 12.5mm/sec, 25mm/sec și 50mm/sec.



NOTĂ

- Pentru modul automat, imprimarea acceptă numai vitezele de acționare a hârtiei de 25mm/s și 50mm/s.

- (3) CHANNEL FORMAT/Format canal: 3×4, 3×4+1R, 12×1., 1×12+1R

- Când este setat ca 3×4, 12 derivații sunt înregistrate în 3 canale și 4 secvențe, înregistrează 2.5 secunde pentru fiecare secvență.
- Când este setat ca 3×4+1R, 12 derivații sunt înregistrate în 3 canale și 4 secvențe, înregistrează 2.5 secunde pentru fiecare secvență și adaugă 1 canal al formei de undă a derivației ritm.
- Când este setat ca 12×1., 12 derivații sunt înregistrate în 12 canale și 1 secvență, înregistrează 2.5 secunde pentru fiecare secvență.
- Când este setat ca 12×1+1R, 12 derivații sunt înregistrate în 12 canale și 1 secvență, înregistrează 2.5 secunde pentru fiecare secvență și adaugă 1 canal al formei de undă a derivației ritm.

- (4) REPORT TEXT/text raport: Off/oprit, basic/de bază, detailed/detaliat.

- Când este setat pe “Off”, informațiile sunt setate numai în “Register”/Înregistrează;
- Când este setat pe “Basic”, informațiile pentru imprimare includ: informațiile setate în “Register”, intervalul, axa electrică, amplitudinea etc;

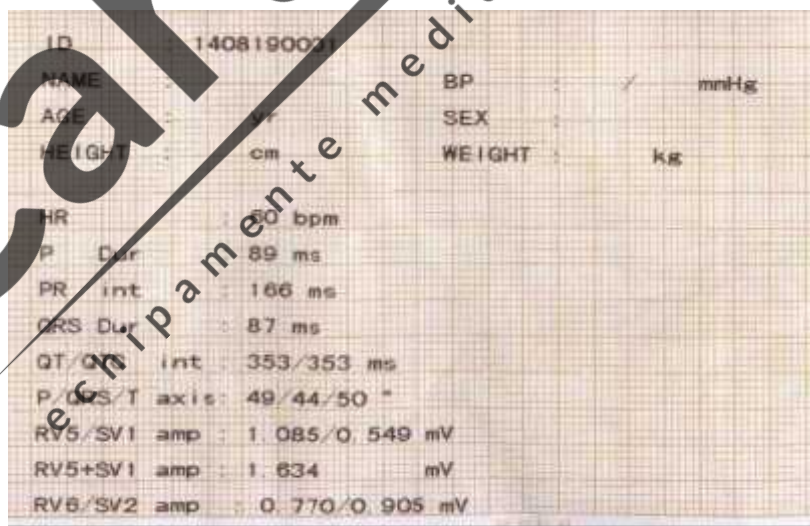


Figura 5-11 Informații de bază

- Când este setat pe “Detailed”, informațiile pentru imprimare includ: informațiile setate în “Register”, interval, axa electrică, amplitudinea, codul Minnesota, informații diagnostic etc.

ID	140819C002	Minnesota Code	
NAME		BP	/ mmHg
AGE	yr	SEX	
HEIGHT	cm	WEIGHT	kg
HR	60 bpm	Diagnosis Info	
P Dur	89 ms	800: Sinus Rhyt	
PR int	189 ms	**Normal ECG**	
QRS Dur	84 ms		
QT/QTc int	350/350 ms		
P/QRS/T axis	50/44/50 °		
RV5/SV1 amp	1.050/0.522 mV	Confirmed By	
RV5+SV1 amp	1.572 mV		
RV6/SV2 amp	0.742/0.858 mV		

Figura 5-12 Informații detaliate

(5) Average Template/ ablon mediu: 4×3, 6×2+1R, Off/Oprit.

- Când este setat ca 3×4, 12 derivații ale formelor de undă de ablon mediu sunt înregistrate în 3 canale și 4 secvențe.
- Când este setat ca 6×2+1R, 12 derivații ale formelor de undă de ablon mediu sunt înregistrate în 6 canale și 2 secvențe și adaugă 1 formă de undă de ablon mediu a derivației ritm.
- Când este setat ca "Off"/Oprit, nu există redare a ablonului mediu.

(6) SAVE OPTIONS/Opțiuni salvare: Save only/Numai salvare, Print & Save/Imprimare și salvare, off/Oprit

- Când opțiunea de stocare este setată ca "Save only", datele ECG vor fi stocate automat în interfața "RECALL" de gestionare a documentelor;
- Când opțiunea de stocare este setată ca "Print & Save" datele ECG înregistrate în modul de lucru automat vor fi stocate automat în interfața "RECALL" de gestionare a documentelor.
- Când opțiunea de stocare este setată ca "off", datele ECG înregistrate în modul automat de lucru nu vor fi stocate în interfața "RECALL" de gestionare a documentelor.

**NOTĂ**

- Când stocarea este plină, informația prompt "MEM FULL" va apărea pentru a-i aminti utilizatorului.

(8) PAPER TYPES/Tipuri de hârtie: Rulat, Pliat.

Există două tipuri de hârtie acceptate de electrocardiograful cu 12 canale: hârtie termosensibilă de înregistrat, rulat și hârtie termosensibilă de înregistrat, pliat. Când niciun tip de hârtie de înregistrat nu este încărcat sau s-a terminat, mesajul "Paper?" va fi afișat pe ecranul LCD pentru a-i aminti utilizatorului să încarce sau să înlocuiască hârtia.

**NOTĂ**

- Dacă este selectat tipul incorrect de hârtie, este posibil ca echipamentul să nu imprime normal.

(9) PRINTER TEST/Test imprimant : Off/Oprit, testing/în testare. La testarea capului de imprimare, unda triunghi este imprimat normal.

Testarea imprimantei poate detecta dacă imprimanta lucrează normal. Opțiunea implicită de testare a imprimantei este setată pe off/oprit. După încărcarea hârtiei de imprimare, setați "PRINTER TEST" pe on/pornit, apăsați tasta stângă sau dreaptă ale tastei combinate cu săgeți pentru a începe testarea și în acest moment, hârtia de înregistrare începe să fie acționată și unda triunghi este în intervalul valabil de 80mm. Integralitatea și gradul de claritate pot fi utilizate pentru a stabili dacă capul termosensibil funcționează normal.



AVERTIZARE

- Când imprimanta funcționează anormal, trebuie efectuată mentenanța ei de către un inginer calificat. Modificările și mentenanța trebuie efectuate de personal autorizat de Comen Company; în caz contrar, Comen Company nu va fi responsabil pentru performanțele, fiabilitatea și siguranța instrumentului.

5.6.4 Setările sistemului

Apăsați tasta MENU pentru accesarea meniului "Setting", selectați "System", conform figurii de mai jos:

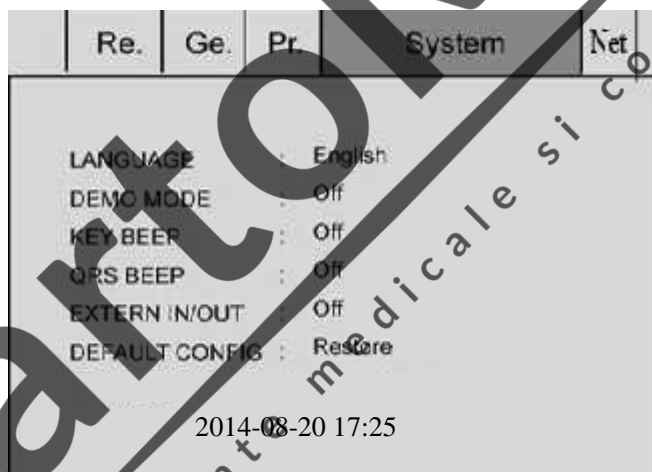


Figura 5-13 Interfața sistemului

- 1) LANGUAGE/Limba: Utilizatorul poate seta limba pentru afișajul ecranului electrocardiografului și limba pentru înregistrările ECG. Englez și englez sunt furnizate, ca opțiuni.
- 2) DEMO MODE/Mod demo: On/Pornit, Off/Oprit.



AVERTIZARE

- Demonstrația formei de undă este forma de undă demonstrată simulată, setată de producător, pentru a arăta performanțele echipamentului și pentru a-l ajuta pe utilizator să efectueze instruirea. În aplicațiile clinice practice, demonstrarea formei de undă este interzisă, deoarece induce ușor în eroare personalul medical, care o poate considera ca fiind forma de undă și parametrii pacientului monitorizat, ceea ce poate afecta îngrijirea pacientului și poate duce la întârzierea diagnosticului și a tratamentului bolii.

3) KEY BEEP/Sunet taste: On/Pornit, off/oprit.

Sunetul tastelor este sunetul scurt “Di”/Fa emis de echipament când utilizatorul apasă pe tastatură. Când este setat pe “off”, nu se va auzi niciun sunet la apăsarea tastaturii.

4) QRS BEEP/Sunet QRS: On/Pornit, off/oprit.

QRS BEEP (sunetul bătăilor inimii) este sunetul scurt “Di” emis de echipament când unda R este detectată în afișarea formei de undă a interfeței principale și în procesul de înregistrare. Când este setat pe “Off”, niciun sunet nu va fi emis.

5) EXTERN IN/OUT (Intrare/Ieșire externă): off/oprit

6) Configurarea implicită: Utilizatorul poate selecta dacă restabilește valoarea implicită.

7) Auto shutdown/Oprire automată: off/oprit, 1min, 5min, 10min și 30min

Utilizatorul poate seta ora opririi automate pentru acest echipament.

8) Setările orei și a datei

Utilizatorul poate seta ora și data actuale, care vor apărea pe hârtia de înregistrare termosensibilă, în procesul de înregistrare.

5.6.5 Setările parametrilor rețelei

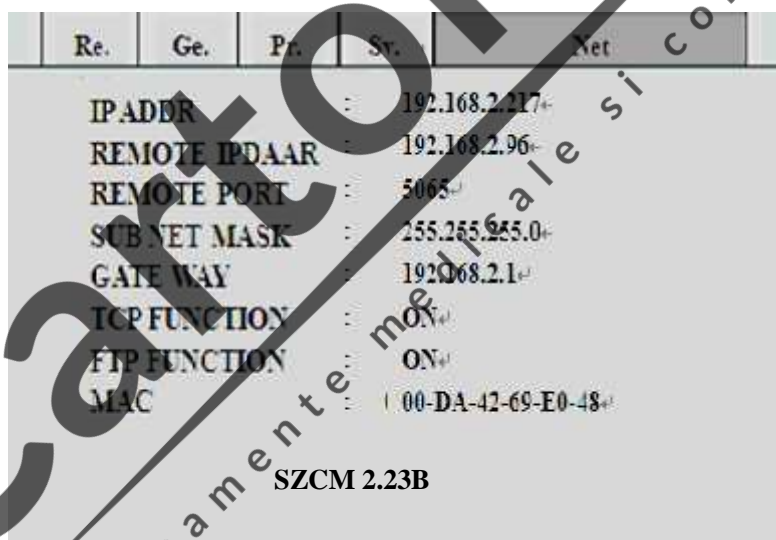


Figura 5-14 Interfața parametrilor rețelei

1. IP ADDR: 192.168.2.217, adresa IP a aparatului ECG.
2. Remote IP ADDR/Adresa IP la distanță: 192.168.2.96, adresa IP a computerului conectat.
3. Remote Port/Port la distanță: 5065, portul la distanță conectat la stația de lucru ECG.
4. Subnet Mask/Masca subrețea: 255.255.255.0, masca subrețea a computerului conectat.
5. Gateway/Portal: 192.168.2.1, portalul implicit al computerului conectat.
6. TCP FUNCTION/Funcția TCP: On/Pornit, Off/Oprit. Selectați On pentru a vă conecta la stația de lucru ECG. TCP (Protocolul Controlului Transmisiei) este un protocol de comunicare prin straturi de transport fiabil orientat spre conexiune, bazat pe flux de bytes.
7. FTP FUNCTION/Funcția FTP: On, Off. Selectați On pentru conexiunea la computer și vizualizați

datele cazului înregistrate în computer.

FTP (Protocol Transfer Fiier) permite unui computer să primească fiere sau să le transfere altui computer. Puteți conecta aparatul ECG la un computer și să-i dați un nume de utilizator și parol, pentru a utiliza computerul într-o manieră sigură. De fiecare dată când computerul accesează fierele în fereastra de gestionare a datelor a aparatului ECG, FTP va fi pus în funcțiune și puteți doar să copiați fierele în computerul Dvs., pentru a le utiliza.

Not : Funcția de conexiune la rețea este opțional .

8. MAC address/Adresă MAC: 00-DA-42-69-E0-77, adresa MAC a aparatului ECG.



Avertizare

- Conectați acest aparat numai la sistemul stației de lucru ECG a Shenzhen Comen Medical Instruments Co., LTD. Vă rugăm să consultați “manualul utilizatorului pentru stația de lucru ECG” pentru metode de conectare detaliate.

9. Ver. 2.23B (informații cu drept de autor ale echipamentului)

5.7 Înregistrarea ECG

1) Imprimarea CM300

Luând înregistrarea ECG a formatului 3×4 canale și ablonul mediu 3×4 în modul automat ca exemplu, inclusiv pârțile (a) și (b) de mai jos:




Figura 5-15 (a) format canal 3×4



Figura 5-15 (b) ablon mediu 3×4 și raportul diagnosticului pacientului

Părțile (a) și (b) au următoarele conținuturi:

-  (Semnalul de calibrare al 1mV)
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 Simboluri standard de marcare derivații și ECG)
- 0.15~100Hz (0.15Hz Filtru de bază, 100Hz Filtru trece jos)
- AC 50Hz (Filtru AC)
- 25mm/s (Viteză imprimare)
- 10mm/mV (amplitudine)
- 3x4 abloane medii
- No.: (Nr. pacient)
- Name: (numele pacientului)
- Înălțime: 0 cm (înălțimea pacientului)
- Ora: 2008-12-25 12: 58 (Data actuală, Ora actuală)
- Sex: Masculin (sexul pacientului)
- Weight: 0 kg (greutatea pacientului)
- Age: 35 (vârsta pacientului)
- BP (tensiune arterială): 130 mmHg (tensiunea diastolică a pacientului ca tensiune mare)
- Hospital Name: (numele spitalului)
- Doctor: (numele medicului)
- Heart Rate: 64 bpm (valoarea ritmului cardiac al pacientului)
- Confirmed By: medicul semnează aici după confirmare
- Informațiile măsurătorilor includ:
 - Interval:
 - Limită timp P (valoarea medie a bătăilor cardiace medii P Limitele timpului unei mai multe derivații)
 - PR Interval (valoarea medie a bătăilor cardiace medii PR Intervale a mai multor derivații);
 - QRS Time Limit (Valoare medie a bătăilor cardiace medii QRS Limitele timpului unei mai multe derivații);
 - QT/QTc Interval (Valoare medie a bătăilor cardiace medii QT Intervale a mai multor derivații/Intervale QT nominalizate);
 - Axa electrică :
 - Axa electrică P/QRS/T (Axa ECG este direcția principală a vectorului sintetic mediu de pe planul frontal);
 - Amplitudine:
 - Amplitudine RV5/SV1 (Amplitudine maximă în bătăile cardiace medii R și Unde R' ale derivației V5/Valoarea absolută a amplitudinii maxime din bătăile cardiace medii S și S' Unde de derivației V1);
 - Amplitudine RV5+ (Suma dintre RV5 și SV1);
 - Amplitudine RV6/SV2 (Amplitudinea maximă din bătăile cardiace medii R și R' Undele

derivațiilor V6/ Valoarea absolut a amplitudinii maxime din b t ile cardiace medii S i S' Unde de derivații V1);

- Codul Minnesota: codurile diferitelor diagnostice i a bazei diagnosticului
- Informații despre diagnostic: Informațiile despre diagnostic arat rezultatele diagnosticului automat.



Not

- **Acest echipament este echipament de detectare i nu de diagnosticare i este responsabil doar pentru acei indicatori reglementați de standardele naționale relevante. Informațiile cu privire la diagnostic selectate i imprimate de c tre medici reprezint funcția software adjuvant i opțional a acestui echipament i poate fi numai o referință în utilizarea diagnosticului. Medicul trebuie s semneze în urma diagnostic rii i confirm rii, conform formei de und ECG actual . Medicul va fi responsabil pentru rapoartele imprimate.**

5.8 Oprirea

Când este utilizat acumulatorul încorporat, apăsați tasta **ON/OFF** direct pentru a opri unitatea după încheierea înregistrării ECG.

Când sunt utilizate rețele principale de electricitate, apăsați mai întâi tasta **ON/OFF** după încheierea înregistrării ECG i apoi opriți alimentarea de la rețeaua principal , apăsând comutatorul situat în partea stângă a unității. Scoateți ștecherul din priză ultimul.

Capitolul 6 Informațiile prompte

Informațiile prompte vor fi afișate în colțul din dreapta, jos, al ecranului LCD, când ceva nu este în regulă.

Informațiile prompte furnizate de aparat și cauzele corespunzătoare sunt enumerate în Tabelul 6-1.

Tabelul 6-1 Informațiile prompte și cauzele

Informațiile prompte	Cauzele
LEAD OFF	Electrozii cad de pe pacient sau cablul pacientului se desprinde de la unitate.
BAT WEAK	Bateria încorporată este slab.
Sampling/Printing	Semnalul ECG este eșuat / imprimat.
Copy	Datele ECG sunt pregătite pentru a fi reproduse.
Process	Datele ECG sunt prelucrate.
Paper?	Hârtia pentru înregistrare s-a consumat sau este pus greșit.
MEM FULL	Numărul de înregistrări ale pacienților în fereastră a atins limita maximă și nicio altă înregistrare nu mai poate fi salvată.
DEMO	Setările demonstrației sunt pornite.

Capitolul 7 Curățarea, întreținerea și mentenanța

7.1 Curățarea



Atenționare

- Înainte de curățare, alimentarea cu energie a echipamentului trebuie să fie oprită; dacă sursa de alimentare cu AC este conectată, aceasta trebuie oprită și cablul de curent și cablul pacientului trebuie îndepărtate.

1) Curățarea unității principale și a cablului pacientului:

Umeziți o cârpă moale și curată, fără scame, în soluție de săpun delicat sau în soluție de spălare necorozivă, după ce ați diluat-o, ștergeți suprafața electrocardiografului și a cablului pacientului și folosiți o cârpă moale, curată și uscată, pentru a o curăța.

2) Curățarea electrozilor:

După utilizarea electrozilor, ștergeți unguentul conductor cu o cârpă curată și moale; deconectați pompa de aspirație și cupa din metal ale electrodului pentru piept, precum și plăcuța și clema electrodului, spălați-le cu apă caldă, curată (sub 35°C) și asigurați-vă că nu există resturi de unguent conductor; lăsați să se usuce în mod natural sau curățați cu o cârpă curată, moale și uscată.

3) Curățarea capului de imprimare:

Un cap de imprimare termosensibil murdar și uns poate afecta definiția înregistrării; aadar, utilizatorul trebuie să curețe periodic suprafața capului de imprimare (cel puțin o dată pe lună):

Deschideți carcasa înregistratorului și scoateți hârtia. Umeziți ușor capul de imprimare cu o cârpă moale, înmuiată în puțin alcool 75%. Pentru petele persistente, umeziți-le cu puțin alcool mai întâi și ștergeți-le apoi cu o cârpă moale; după ce se usucă natural, încercați hârtia de înregistrare și închideți carcasa înregistratorului.



AVERTIZARE

- Evitați ca detergentul să se infiltreze în electrocardiograf în timpul curățării; nu scufundați, în niciun caz, echipamentul sau accesoriile sale în lichid.
- Este interzisă curățarea echipamentului cu material abraziv și evitați zgârierea electrozilor.
- Evitați să lăsați orice urmă de detergent pe suprafața echipamentului și a cablului pacientului, după curățare.

7.2 Dezinfectarea

Pentru a evita deteriorarea permanent a echipamentului, vă sugerăm să efectuați dezinfectarea numai când este considerat necesar, conform reglementărilor spitalului Dvs.; vă sugerăm, de asemenea, să curățați produsul mai întâi, înainte de a-l dezinfecta.



AVERTIZARE

- Pentru efectuarea dezinfectării, nu utilizați metode care implică temperaturi ridicate, autoclavare sau radiații ionizante.
- Nu utilizați dezinfectanți cu clor, cum ar fi pudră în lăptoare, hipoclorit de sodiu ș.a.m.d.

7.3 Sterilizarea

Pentru a evita deteriorarea permanent a echipamentului, sterilizarea poate fi efectuată numai când se consideră că aceasta este necesară, conform reglementărilor spitalului Dvs. Echipamentul trebuie curățat înainte de a fi sterilizat.

7.4 Îngrijirea și mentenanța

7.4.1 Reîncărcarea și înlocuirea bateriei



AVERTIZARE

- Funcționarea necorespunzătoare poate duce la încălzirea, aprinderea sau explozia bateriei sau la declinarea capacității bateriei. Este necesară citirea cu atenție a manualului utilizatorului, precum și avertizările și atenționările înainte de utilizarea bateriei cu litiu reîncărcabile (denumite în continuare Baterie).

1) Identificarea capacității bateriei:

Capacitatea actuală a bateriei reîncărcabile poate fi identificată conform simbolului bateriei, aflat în colțul din dreapta, sus, al ecranului LCD:

Pentru CM300:



: Capacitate maximă



: Capacitatea este prea scăzută; luați în considerare reîncărcarea.



: Capacitate scăzută; trebuie reîncărcată imediat; iar acum, mesajul prompt “Low Capacity”/capacitate scăzută va fi afișat pe ecranul LCD.

2) Reîncărcarea:

Acest electrocardiograf este echipat cu baterie cu litiu reîncărcabil încorporat și cu circuitul său de control al reîncărcării. În ceea ce privește pierderea de energie din timpul transportului și depozitării, pentru utilizarea inițială, capacitatea bateriei cu litiu poate fi necorespunzătoare și bateria trebuie reîncărcată mai întâi, înainte de utilizare.

Când există conexiune la sursa de alimentare cu AC, bateria cu litiu reîncărcabil poate fi reîncărcată. Apoi, lampa indicatoare AC (☞) și lampa indicatoare a bateriei reîncărcabile (☞) vor fi aprinse în același timp, ceea ce arată că bateria se încarcă. Când capacitatea bateriei este maximă, lampa indicatoare a bateriei reîncărcate (☞) se va stinge.

3) Înlocuirea:

Când termenul de valabilitate a bateriei expiră sau când apare un miros ciudat, scurgeri de lichid, contactați imediat inginerul local responsabil cu mentenanța sau producătorul, pentru înlocuirea bateriei.



AVERTIZARE

- Numai inginerul autorizat pentru instalare și mentenanță poate deschide compartimentul bateriei și o înlocuiască; trebuie utilizată o baterie cu litiu reîncărcabil, de același tip, furnizată de Comen Company.
- Nu inversați anodul și catodul când conectați bateria; în caz contrar, pot fi provocate explozii.
- Bateria de uz trebuie trimisă înapoi la Comen Company sau eliminată conform reglementărilor locale.

7.4.2 Hârtia de înregistrare



Notă

- Trebuie utilizată hârtia de înregistrare furnizată de producător; în caz contrar, durata de viață a capului termosensibil de imprimare va fi scurtată și pot apărea probleme precum forme de undă înregistrate neclare sau acționarea necorespunzătoare a hârtiei.

Cerințe privind depozitarea:

Hârtia de înregistrare trebuie depozitată într-o zonă uscată, întunecoasă și răcoroasă, evitând temperatura și umiditatea excesive și prea multă lumină de la soare.

Nu țineți hârtia sub fluorescență timp îndelungat.

Asigurați-vă că în mediul unde este depozitat echipamentul, nu există clorură de polivinil sau alte substanțe chimice, care ar duce modificarea culorii hârtiei.

Nu suprapuneți timp îndelungat hârtia de înregistrare; în caz contrar, înregistrările ECG pot să se imprime una peste cealaltă.

7.4.3 Mentenanța unității principale, cablul pacientului și electrozii



ATENȚIE

- Trebuie efectuate periodic teste de siguranță privind echipamentul, perioada de testare fiind cel puțin o dată pe an, iar testul include, în primul rând:
 - 1) Verificați dacă există deteriorări mecanice și funcționale ale unității principale și ale accesoriilor.
 - 2) Verificați dacă există deteriorări ale marcajului de siguranță ;
 - 3) Verificați dacă siguranța este conform cu curentul nominal și cu caracteristicile de rupere;
 - 4) Validați funcțiile echipamentului, conform descrierii din instrucțiunile de utilizare;
 - 5) Efectuați testul de mai jos, conform GB9706.1-2007
 - Testați rezistența împotriva măntrii de protecție, Limit : 0.2ohm.
 - Testați curentul de scurgere al împotriva măntrii, Limit : NC 500uA, SEC 1000uA.
 - Testați curentul de scurgere de la pacient conform, Limit : 10uA (CF).
 - Testați curentul de scurgere de la pacient, în condiția de prim defect, cu tensiunea rețelei principale pe piesa aplicată , Limit : 50uA (CF).

Unitatea principală :

- ◆ Unitatea principală a electrocardiografului trebuie protejată de temperaturi înalte, umezeală , praf sau impact, iar apărtoarea împotriva prafului trebuie acoperită bine dacă echipamentul nu este utilizat; în timpul mișcărilor, trebuie evitate vibrațiile intense;
- ◆ Trebuie evitată prunderea lichidelor în echipament, deoarece ar putea afecta performanțele și siguranța echipamentului;
- ◆ Performanțele electrocardiografului trebuie testate periodic de către departamentul responsabil cu mentenanța instrumentelor medicale.

Derivațiile:

Integralitatea cablului pacientului și firele derivațiilor trebuie examinate periodic și trebuie confirmată buna conductivitate a acestora;

- ◆ Firele derivațiilor trebuie aliniate pentru evitarea înnodării și amestecării unghiurilor mici;
- ◆ Firul principal sau stratul protector se deteriorează mai ușor, mai ales zonele din apropierea mufelor celor două capete; nu trageți cu forță și nu le smulgeți când le utilizați, prindeți mufele cu mâna;
- ◆ Cablurile și derivațiile trebuie înfășurate într-un disc cu diametrul mai mare, pentru a fi depozitate sau agățate; trebuie evitate smulgerea sau formarea de unghiuri ascuțite, la plierea lor;
- ◆ În cazul în care găsiți cablurile și firele derivațiilor deteriorate sau uzate, acestea trebuie înlocuite cu cabluri și fire de derivații noi.

Electrodul:

- ◆ După utilizarea electrodului, acesta trebuie curățat și ștergeți orice urmă de unguent conductor;
- ◆ Pompa de aspirație a electrodului pentru piept nu trebuie să stea în lumina directă a soarelui sau la

temperaturi prea mari;

- ◆ După o utilizare îndelungată sau din motive de coroziune ș.a.m.d., suprafața electrodului poate fi oxidată, iar culoarea se va schimba, apoi electrodul trebuie înlocuit cu unul nou, pentru a obține înregistrări ECG de bună calitate.



Eliminarea ca deșeu a echipamentului și accesoriilor:

Nu aruncați echipamentele electrice sau electronice și accesoriile ca deșeuri civile neclasificate. Colectați-le separate, astfel încât să poată fi reutilizate, aruncate, reciclate sau recuperate în mod sigur și adecvat.

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Capitolul 8 Garanție service

Procesul de fabricație și materialele

Comen Company garantează că materialele utilizate și procesul de fabricație sunt conforme cu cerințele, în condiții de utilizare normală sau mentenanță normală, dacă raportarea defecțiunii, care dovedește că aceasta a fost cauzată de procesul de fabricație și de material, este primită de Comen Company, Comen Company va asigura mentenanța sau înlocuirea pieselor.

Software sau Firmware

Pentru software-ul și firmware-ul instalate în hardware, Comen Company va înlocui software-ul sau firmware-ul, dacă raportul dovedește că defecțiunea a fost cauzată de o defecțiune a software-ului sau firmware-ului, însă Comen Company nu garantează că nu au existat întreruperi sau greșeli în procesul de utilizare a produselor hardware-ului, software-ului sau firmware-ului.

Not : Comen Company nu este responsabil pentru taxele de transport al marfii sau alte taxe, pe baza prezentei garanții.

Comen Company nu este responsabil pentru deteriorarea directă, indirectă sau finală și pentru întârzierile cauzate de următoarele situații:

- ✗ Asamblarea, extensiile, reajustarea oricărei piese;
- ✗ Modificările și reparațiile efectuate de persoane neautorizate;
- ✗ Deteriorările cauzate de utilizarea non-normală, în condiții de utilizare necorespunzătoare;
- ✗ Eticheta originală cu nr. de serie sau marca producătorului au fost înlocuite sau îndepărtate;
- ✗ Operarea necorespunzătoare.



Not

- În prezent, la cererea utilizatorilor, Comen Company va furniza, în mod condiționat, diagrama circuitului, metodele de calibrare și alte informații care să-i ajute pe utilizatori la mentenanța acelor piese ale instrumentului, care sunt clasificate de Comen Company și care pot fi întreținute de utilizatori prin intermediul tehnicienilor corespunzători și calificați.

Apendice I Accesoriiile și informațiile privind comenzile

Când este utilizat acest ECG, trebuie folosite accesoriiile recomandate de Comen Company.



AVERTIZARE

- Trebuie utilizate cablul ECG-ului și alte accesorii recomandate de compania Comen, deoarece accesoriiile de alte tipuri ar putea provoca daune acestui echipament și ar putea afecta performanțele și siguranța echipamentului.

NR.	Cod	Denumire	Cantitate
1	009-000074-00	Cablul de alimentare/ standard național 3M	1
2	040-000364-00	Cablul ECG cu 12 derivații	1
3	040-000466-00	Electrozi pentru piept	8
4	040-000143-00	Electrozi pentru membre	4
5	040-000082-00	Hârtie termosensibil pentru imprimare/80mm×20mm	1 rol
6	040-000008-00	Linia de împănare (Tip A)	1
7	022-000025-00	Siguranță tubular /T315mA, L250V (în așteptare)	2
8	043-000164-00	Axul și vîșei pentru hârtie (în așteptare)	1

Apendice II Specificații tehnice

Standarde de siguranță	IEC60601-1	Echipament electric medical - Partea 1: Cerințele generale pentru siguranță și performanțe esențiale
	IEC60601-2-25	Echipamentul medical electric - Partea 2-25: Cerințele particulare pentru siguranța și performanțele esențiale de bază ale electrocardiografelor
	EN 60601-1-4	Echipament electric medical - Partea 1-4: Cerințele particulare pentru siguranța de bază : Standard colateral: Sisteme electrice medicale programabile
	EN 60601-2-51	Echipament electric medical -Partea 2-51: Cerințele particulare privind siguranța, inclusiv performanțele esențiale ale înregistrării și analizării canalului unic și ale canalului multiple ale electrocardiografului
	EN ISO14971	Dispozitiv medical – Aplicarea managementului riscului la dispozitivele medicale
	MDD93/42/EEC	Directiva privind dispozitivele medicale
Clasificări	Tip anti-electroocuri:	Clasa cu sursă de alimentare internă
	Grad anti-electroocuri:	Tip CF
	Grad de protecție împotriva infiltrării de apă:	Echipament obișnuit (Echipament sigilat fără rezistență la apă)
	Gradul de siguranță la aplicarea în prezența gazelor inflamabile:	Echipamentul nu este adecvat pentru a fi utilizat în prezența gazelor inflamabile
	Modul de funcționare:	Funcționare continuă
	EMC	Grupa I, tip A
Dimensiuni	L×W×H:31×27×7.5cm	
Greutate brută	2.2kg	
Afișaj	Ecran LCD cu o singură culoare 320×240 puncte	

Mediul de lucru	Temperatura:	5°C~40°C
	Umiditatea relativ :	25%~95%(F r condensare)
	Presiune atmosferic :	860hPa ~1060hPa
Transportul:	Trebuie evitate șocurile puternice, vibrațiile, ploaia și zăpada în timpul transportului.	
Depozitare	Monitoare ambalate trebuie să fie bine depozitate în încăperi bine aerisite cu temperaturi între -10°C și +40°C, umiditate relativă nu mai mare de 80% (fără condensare) și fără gaze corozive.	
Alimentarea cu energie	Tensiunea nominală de intrare =110/220V~	
	Frecvența nominală = 50/60HZ	
	Puterea nominală de intrare = 35VA	
	Tensiunea curentului direct = 14.4V	
	Siguranța:	T315mA 250V、T500mA 110V 5×20
Calcularea ritmului cardiac	Metoda de calcul	Detectarea vârfurilor
Înregistrarea	Aparat de înregistrare:	Imprimant termic matriceal cu puncte
	Specificații pentru hârtia de înregistrare	Hârtie termosensibilă pliată sau rulat 80mm×20m
	Lățimea hârtiei de înregistrare	80mm
	Lățimea efectivă de înregistrare	72mm
	Viteza hârtiei:	5 mm/s,10mm/s,12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±2%)
Unitatea ECG	Derivații:	12 derivații standard, comutare automată a derivațiilor
	Metoda de introducere	Fără protecție defibrilare
	Modul de achiziție:	12 derivații simultane
	Rezoluția A/D:	Nu mai puțin de 12 bits
	Constanta timpului:	5s
	Răspunsul frecvenței:	0.05Hz ~ 150Hz (+0.4dB-3dB)
	Sensibilitatea:	2.5, 5, 10, 20, 10/5, 20/10 (mm/mV), AGC(auto), apte opțiuni în total; AGC (auto) este prestabilit ca 10mm/mV; eroarea este ±2%.

Specificații tehnice

	Impedanța de intrare:	50M Ω
	Curentul circuitului de intrare	50nA
	Tensiunea de calibrare:	1mV \pm 1%
	Zgomot:	<15 ~ Vp-p
	Diafonie canale multiple	0.5mm
	Filtre	Filtru AC
		Filtru DFT
		Filtru EMG
		Filtru LOWPASS
	CMRR	>100dB
Interfața de comunicare		RS232

Appendice III Descrierea analizei automate și a diagnosticului

ECG

1. Modul de determinare a valorilor amplitudinii pentru undele P, QRS, ST și T.

În conformitate cu propunerea AHA și CSE, începutul tensiunii de bază a undei P și a undelor complexe QRS acționează ca valori de referință ale undei P și ale undelor complexe QRS de măsurare a amplitudinii.

2. Conform sugestiilor grupului CSE, dacă secțiunea de început a secțiunii de echipotențial a grupului complex QRS sau sfârșitul perioadei este de 6ms, nu se va calcula la o undă din apropiere, 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.

Evaluarea globală	Tipul de ZGOMOT adugat 3	Diferențe divulgate	
		Media ms	Deviația standard ms
Durata-P	Frecvență înaltă	0.8	0.6
Durata-P	Frecvența liniei	0.9	0.5
Durata-P	Linia de bază	1.0	0.6
Durata-QRS	Frecvență înaltă	1.0	0.5
Durata-QRS	Frecvența liniei	0.8	0.4
Durata-QRS	Linia de bază	0.6	0.3
Intervalul-QT1	Frecvență înaltă	1.0	0.6
Intervalul-QT	Frecvența liniei	0.7	0.5
Intervalul-QT	Linia de bază	0.7	0.4

4. Electrocardiograful poate verifica populația generală a anomaliilor cardiace, detectarea durerii toracice la pacienții cu ischemie miocardică acută și infarct miocardic, se aplică la adulți și copii, începând cu vârsta de 6 ani, până la 80 de ani. Acest dispozitiv se adresează spitalelor, clinicilor, ambulanțelor etc. Accentul este pus pe acuratețea programului de interpretare din ELECTROCARDIOGRAF, programul având specificitate ridicată și fiind destinat pacienților cu risc scăzut.

5. Acuratețea declarațiilor interpretative ale schiței diagnosticului

Categoria de diagnostic include ECG-ul normal, infarct miocardic vechi, infarctul miocardic acut, ischemia miocardică acută, hipertrofia ventriculară etc. Celelalte nu sunt incluse.

Numărul pacienților testați este 5000, indiferent de culoare sau rasă. Precizia interpretării schiței diagnosticului este prezentată în tabelul următor.

Acuratețea declarațiilor interpretative de diagnosticare – Precizia măsurătorii				
Categoria diagnosticului	Nr. de ECG-uri testate	Sensibilitate %	Specificitate %	Valoare predictiv pozitiv %
ECG normal	1000	90	89	90
Infarct miocardic vechi	1000	86	88	89
Infarct miocardic acut	1000	87	90	88
Ischemie miocardic acut	1000	92	91	91
Hipertrofie ventricular	1000	90	86	88

Conform experienței și aprecierilor experților clinici din domeniul cardiologiei, precizia diagnosticului de analiză electrocardiografică poate fi conform cu cerințele clinice și poate îndeplini cerințele de utilizare clinică.

6. Acuratețea declarațiilor interpretative ale ritmului

Toate descrierile ritmului sunt prezentate în tabelul de mai jos. Celelalte ritmuri nu sunt incluse. Numărul pacienților testați este 5000, inclusiv asiatici, africani, europeni și americani. Sunt testați toți oamenii, de culoare și rase diferite.

Măsurători de precizie pentru declarațiile de interpretare privind ritmul				
Categoria ritmului	Nr. de ECG-uri testate	Sensibilitate %	Specificitate %	Valoare predictiv pozitiv %
ECG normal				
Infarct miocardic acut	-	-	-	
Ischemie miocardic acut	-	-	-	
Hipertrofie ventricular	-	-	-	
Bătăie prematur	1000	92	91	92
Tahicardia atrial	1000	92	90	92
Bradicardie	1000	92	89	94
Bigeminie	1000	88	90	90

B taie lips	1000	93	93	94
Contractie ventricular prematur	1000	88	90	89
PVCS împerecheat	1000	83	90	84
Multi-PVCS	1000	89	91	90
Tahicardie atrial paroxistic	1000	87	89	88
Trigeminitate	1000	86	88	90

7. Avertizare: Funcționarea ELECTROCARDIOGRAFULUI va fi afectat de funcționarea unui stimulator cardiac.

8. Despre funcționarea electrocardiografului cu bateria internă

Când electrograful a lucrat continuu aproximativ 1.5 ore cu ajutorul bateriei interne, va afișa pictograma bateriei pe ecranul electrocardiografului. Pentru a vă asigura că funcționarea electrocardiografului poate îndeplini cerințele IEC60601-2-51, folosiți ECG-ul cu sursă de alimentare externă.

Apendice IV Analiza automat a tabelului i descrierea termenilor diagnosticului

Num r	Categoria de diagnosticare
101	În limitele lui Norman
111	Înregistr ri nesatisf c toare
112	Derivațiile pentru braț sunt inversate
121	Rotirea în sens opus acelor de ceasornic
122	Rotirea în sensul acelor de ceasornic
131	Tensiune sc zut (derivații membre)
132	Tensiune sc zut (derivații piept)
133	Tensiune sc zut
141	Prelungire QT
142	QT scurt
151	Dextrocardie (Re-examinare)?
161	T înalt
171	Elevație ST
201	Ax nedeterminat
202	Deviație ușoar a axei spre stânga
203	Deviația axei spre dreapta
204	Deviația marcat a axei spre dreapta
205	Deviația axei spre stânga
206	Model S1,S2,S3
301	Tensiune înalt (Ventriculul stâng)
302	T pozitiv în V1
303	Hipertrofie ventricular dreapta?
304	Hipertrofie ventricular stânga?
305	LVH (probabil normal pentru această vârst)
306	Hipertrofie ventricular dreapta
307	Extensie atrial stânga

308	Extensie atrial dreapta
309	Hipertrofie ventricular dreapta (Boala de pl mîni)
310	LAE+RAE
311	RVH+RAE
312	RVH+LAE
313	LVH+LAE
314	LVH+RVH
315	Hipertrofie Ventricular stînga
316	Extensie atrial stînga
401	Interval scurt PR
402	Sindromul WPW
410	Blocaj AV I
412	Blocaj AV II (Wenckebach)
413	Blocaj AV II (Mobitz)
414	2:1 Blocaj AV
415	Blocaj complet AV
421	Ritm artificial stimulator cardiac (pacemaker)
500	Model RSR'
501	IRBBB (Bloc ramur dreapta incomplet)
502	IVCD (Blocaj al conducției intraventriculare)
504	CRBBB (Bloc ramur dreapta complet)
505	CLBBB (Bloc ramur stînga complet)
506	ICLBBB (Bloc ramur stînga incomplet)
510	Hemibloc anterior stînga suspectat
511	LAH (Hemibloc anterior stînga)
512	LPH (Hemibloc posterior stînga)
521	BBBB (Bloc bifascicular)
532	TBBB (Bloc trifascicular)
541	Bloc periinfarct
611	T plat
621	T negativ

631	Anormalitate u oar ST-T?
632	Anormalitate u oar ST-T
633	Anormalitate ST-T
701	Progresie R slab
711	Q anormal
721	Infarctul subendocardic
731	Suspectarea unui infarct anterior?
741	Posibil infarct anterior
751	Infarct anterior "
761	Infarct anterior (Recent)
771	Infarct anterior (Acut)
734	Suspectarea unui infarct anteroseptal
744	Posibil infarct anteroseptal
754	Infarct anteroseptal
764	Infarct anteroseptal (Recent)
732	Infarct anteroseptal
734	Suspectarea unui infarct miocardic lateral
742	Posibil infarct miocardic lateral
752	Infarct miocardic lateral
762	Infarct miocardic lateral (Recent)
772	Infarct miocardic lateral (Acut)
733	Suspectarea unui infarct miocardic inferior
743	Posibil infarct miocardic inferior
753	Infarct miocardic inferior
763	Infarct miocardic inferior (Recent)
773	Infarct miocardic inferior (Acute)
735	Suspectarea unei afecțiuni post infarct miocardic sau CCW
745	Posibil afecțiune post infarct
800	Ritmul sinusal
801	Ritmul sinusal coronarian
802	Suspectarea ritmului atrial stâng?

803	Ritm joncțional AV
804	Disociere AV
805	Asistol
810	Bradicardia sinusurilor marcate
811	Bradicardie sinusal
812	Tahicardie sinusal
813	Tahicardie
814	Bradicardie
815	Tahicardie extrem
816	Bradicardie extrem
821	Aritmie sinusal
831	Sc pare a unei b t i
841	PAC(Construcția atrial prematur)
845	PAC frecvent
847	Bigeminitate PAC
843	Trigeminitate PAC
842	PVC(Construcția ventricular prematur)
846	PVC frecvent
848	Bigeminitate PVC
844	Trigeminitate PVC
862	Executarea PAC
864	Executarea PVC
851	Blocajul SA
852	PAC blocat
853	Perechea PAC
854	Perechea PVC
861	Tahicardie supraventricular
863	Tahicardie ventricular
865	Ritmul de sc pare a ventriculului
866	Ritmul ventricular

871	Fibrilație atrial
872	Fluctuație atrial
881	Aritmie nedefinit

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Apendice V Îndrum tor și Declarația produc torului

Îndrum tor și declarația produc torului

Îndrum tor și declarația produc torului – emisiile electromagnetice		
CM300 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul sau clientul aparatului CM300 trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrum tor
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	CM300 utilizează energie RF doar pentru funcția sa internă. De aceea, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil că vor provoca interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuațiile de tensiune/emisii intermitente IEC 61000-3-3	Conforme	

Îndrum tor și declarația produc torului – imunitatea electromagnetică			
CM300 este destinat utilizării în mediul electromagnetic de mai jos. Utilizatorul CM300 ar trebui să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrum tor
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±4kV contact ±8kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, din beton sau din plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie cel puțin de 30 %. Dacă ESD interferează cu funcționarea echipamentului, se iau în considerare contro-măsurătorile de la curea de la mână sau de la împănătură, de ex..

Sistem electric rapid tranzitoriu/izbucniri IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electric ± 1 kV pentru liniile de intrare/ie ire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electric	Calitatea energiei rețelei principale trebuie s fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV modul diferențial ± 2 kV modul comun	± 1 kV modul diferențial ± 2 kV modul comun	Calitatea energiei rețelei principale trebuie s fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Golurile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % gol în UT) pentru 0,5 ciclu 40 % UT (60 % gol în UT) for 5 ciclu 70 % UT (30 % gol în UT) for 25 cicluri<5 % UT (>95 % gol în UT) pentru 5 secunde	<5% UT pentru 0.5 ciclu 40% UT pentru 5 cicluri70% UT pentru 25 cicluri<5% UT pentru 5 s	Calitatea energiei rețelei principale trebuie s fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul CM300 necesit o funcționare continu în timpul întreruperilor la rețeaua de alimentare, este recomandat ca CM300 s fie alimentat de la o surs de alimentare neîntreruptibil sau de la o baterie.
Frecvența aliment rii (50/60 Hz) câmpul magnetic IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență înalt trebuie s fie la niveluri caracteristice unei locații tipice, într-un mediu tipic comercial sau spitalicesc.

Îndrum tor și declarația produc torului – imunitatea electromagnetic – pentru echipamente i sisteme f r suport vital

Îndrum tor i declarația produc torului – imunitatea electromagnetic CM300 este destinat utiliz rii în mediul electromagnetic de mai jos. Utilizatorul CM300 trebuie s se asigure c acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrum tor

RF IEC 61000-4-6 efectuat	3 Vrms De la 150 kHz la 80 MHz	3V	Echipamentele de comunicații RF portabile i mobile nu trebuie s fie utilizate mai aproape de nicio parte a instrumentului CM300, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandat calculat din ecuația aplicabil a frecvenței emiș torului. Distanța recomandat a separ rii este $d = 1.2 \sqrt{P}$ de la 150 kHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,5 GHz unde P este puterea maxim de ieșire a emiș torului în watts (W) conform produc torului emiș torului i d este distanța de separare recomandat în metri (m). Rezistența câmpului de la emiș toarele RF fixe, determinat de un sondaj electromagnetic la fața locului, trebuie s fie mai mic decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvenț . Interferența poate s apar în vecin tatea echipamentelor marcate de urm torul simbol:
RF IEC 61000-4-3 radiat	3 V/m De la 80 MHz la 2,5 GHz	3V/m	

Distanțele recomandat de separare între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile i ECHIPAMENT sau SISTEM –Pentru ECHIPAMENTE i SISTEME f r suport vital

Distanțe recomandate de separare între echipamentul de comunicații RF portabile i mobile i CM300			
CM300 este destinat utiliz rii într-un mediu electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile RF radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului CM300 poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabile și mobile (transmiș toare) i CM300, a a cum se recomand mai jos, în funcție de puterea maxim de ieșire a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominal maxim de ie ire a transmiș torului W	Distanța de separare, în funcție de frecvența emiș torului		
	De la 150 kHz la 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De la 80 MHz la 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De la 800 MHz la 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23

0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pentru emiț toarele cu o putere maxim de ie ire care nu este enumerat mai sus, distanța recomandat de separare d în metri (m) poate fi estimat folosind ecuația aplicabil a frecvenței emiț torului, unde P este puterea maxim de ieșire a emiț torului în watts (W) conform produc torului emiț torului. NOTĂ 1 La 80 MHz i 800 MHz, se aplic distanța de separare pentru intervalul de frecvenț mai mare. NOTĂ 2 Este posibil ca aceste recomand ri s nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetic este afectat de absorbția și reflexia de la structuri, obiecte i persoane.

CartoMed
 echipamente medicale si consumabile