

SE-301

Electrocardiograf

Versiunea 1.7

Manual de utilizare

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

CE 0123

Sigla EDAN

Despre acest manual

P/N: 01.54.456718

MPN: 01.54.456718017

Data lansării: Decembrie 2018

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2015-2018. Toate drepturile rezervate.

Declarație

Prezentul manual vă va ajuta să înțelegeți mai bine funcționarea și întreținerea produsului. Vă reamintim că produsul va fi folosit strict în conformitate cu prezentul manual. Utilizarea care nu respectă conținutul prezentului manual poate duce la defectare sau accidente, pentru care, EDAN INSTRUMENTS, INC. (denumit în continuare EDAN) nu poate fi tras la răspundere.

EDAN deține drepturile de autor în privința acestui manual. Fără consimțământul scris prealabil al EDAN, niciun material conținut în prezentul manual nu va fi fotocopiât, reprodus sau tradus în alte limbi.

Materialele protejate de legea drepturilor de autor, inclusiv, dar fără să se limiteze la informațiile confidențiale, cum ar fi informațiile tehnice și informațiile privitoare la brevete cuprinse în prezentul manual nu vor fi divulgate de către utilizator niciunei părți terțe irelevante.

Utilizatorul trebuie să înțeleagă că nimic din cuprinsul prezentului manual nu-i acordă, expres sau implicit, vreun drept sau vreo licență pentru utilizarea vreunei proprietăți intelectuale a EDAN.

EDAN își rezervă dreptul de a modifica, actualiza și în cele din urmă a explica prezentul manual.

Informații despre produs

Denumirea produsului: Electrocardiograf

Model: SE-301

Responsabilitatea producătorului

EDAN se consideră responsabil exclusiv pentru orice efect asupra siguranței, fiabilității și prestației echipamentului dacă :

Operațiile de asamblare, extensiile, reajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate de persoane autorizate de EDAN, și

Instalația electrică a înc perii relevante este conform cu standardele naționale, și Instrumentul este folosit în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

Termenii folosiți în acest manual

Prezentul ghid este conceput pentru a oferi conceptele cheie privitoare la măsurile de siguranță.

AVERTIZARE

O etichetă de **AVERTIZARE** vă va avertiza împotriva acțiunilor sau a situațiilor care ar putea avea ca rezultat vătămarea corporală sau decesul.

ATENȚIE

O etichetă de **ATENȚIONARE** vă va avertiza împotriva acțiunilor sau a situațiilor care ar putea deteriora echipamentul, ar putea furniza date imprecise sau ar putea invalida o procedură.

NOT

O **NOT** oferă informații utile privitoare la o funcție sau la o procedură.

Cuprins

Capitolul 1 Indicații privind siguranța.....	1
1.1 Indicații privind utilizarea/Domeniul de utilizare	1
1.2 Avertizări și atenționări.....	1
1.2.1 Avertizări de siguranță	2
1.2.2 Avertizări privind îngrijirea bateriei cu litiu.....	6
1.2.3 Atenționări speciale.....	7
1.3 Lista simbolurilor	7
Capitolul 2 Introducere.....	10
2.1 Panoul superior	10
2.2 Panoul inferior.....	11
2.3 Panoul din partea dreaptă	11
2.4 Panoul posterior.....	12
Capitolul 3 Pregătirile de utilizare	13
3.1 Încărcarea/Înlocuirea hârtiei înregistratorului.....	13
3.2 Pregătirea pacientului.....	15
3.2.1 Instruirea pacientului	15
3.2.2 Curățarea pielii	15
3.3 Conectarea cablului pacientului la electrocardiograf și electrozi	15
3.4 Atașarea electrozilor la pacient	16
3.4.1 Electrozii reutilizabili	16
3.4.2 Electrozi de unică folosință	19
3.5 Inspectia de dinaintea pornirii.....	20
Capitolul 4 Eantionarea și tipărirea ECG	22
4.1 Introducerea informațiilor despre pacient.....	22
4.1.1 Introducerea manuală a informațiilor despre pacient.....	22
4.1.2 Introducerea informațiilor despre pacient prin primirea de comenzi	23
4.2 Tipărirea rapoartelor ECG.....	23
Capitolul 5 Gestionarea înregistrărilor ECG.....	25
5.1 Transmiterea înregistrărilor ECG către PC	25
5.1.1 Transmiterea înregistrărilor ECG prin rețea.....	25
5.1.2 Transmiterea înregistrărilor ECG prin Rețeaua WIFI/4G (Configurabil).....	26
5.2 Copierea înregistrărilor ECG între aparatul ECG și memoria externă	27
5.3 Ștergerea înregistrărilor pacienților	28
5.4 Tipărirea unei înregistrări pacient pe ecranul de gestionare a fișierelor (File Manager) ...	28
Capitolul 6 Setările	29
6.1 Modul de lucru	29
6.2 Filtrul.....	29

6.3 Configurarea informațiilor înregistr rilor	30
6.3.1 Configurarea 1	30
ATENȚIE	32
6.3.2 Configurarea 2	33
6.4 Configurarea informațiilor despre pacient	34
6.5 Configurarea transmiterii.....	35
6.5.1 Configurarea de baz	35
6.5.2 Configurarea WIFI (Configurabil).....	35
6.6 Configurarea derivațiilor.....	36
6.7 Configurarea fi ierelor	36
6.8 Configurarea data i or	37
6.9 Întreținerea sistemului.....	37
6.10 Alte configur ri.....	38
6.11 Configurarea avansat	38
Capitolul 7 Mesaje de eroare.....	39
Capitolul 8 Depanarea.....	40
Capitolul 9 Cur țarea, îngrijirea și întreținerea	42
9.1 Puncte generale.....	42
9.2 Cur țarea	43
9.2.1 Cur țarea unit ții principale	43
9.2.2 Cur țarea cablului pacientului.....	43
9.2.3 Cur țarea electrozilor reutilizabili.....	44
9.3 Dezinfectarea.....	44
9.3.1 Dezinfectarea unit ții principale	45
9.3.2 Dezinfectarea cablului pacientului.....	45
9.3.3 Dezinfectarea electrozilor reutilizabili.....	45
9.4 Îngrijirea și întreținerea	45
9.4.1 Înc rcarea i înlocuirea bateriei	45
9.4.2 Hârtia înregistratorului.....	46
9.4.3 Întreținerea unit ții principale, a cablului pacientului și a electrozilor.....	47
Capitolul 10 Accesoriiile	49
Capitolul 11 Garanția și service-ul.....	51
11.1 Garanția.....	51
11.2 Informații de contact.....	51
Anexa 1 Specificații tehnice	52
A1.1 Specificații privind siguranța.....	52
A1.2 Specificații privind mediul	52
A1.3 Specificații fizice	53

A1.4 Specificații privind alimentarea cu energie electrică	53
A1.5 Specificații privind prestația.....	53
Anexa 2 Informațiile EMC.....	56
Anexa 3 Abrevieri.....	62

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

Capitolul 1 Indicații de siguranță

Prezentul capitol oferă informații importante cu privire la utilizarea Electrocardiografului cu 3 canale.

1.1 Indicații privind utilizarea/Domeniul de utilizare

Utilizarea prevăzută a Electrocardiografului cu 3 canale constă în obținerea de semnale ECG de la pacienți adulți și copii (începând de la naștere până la vârsta de 21 de ani) prin intermediul electrozilor ECG amplasați pe suprafața corpului. Electrocardiograf este destinat utilizării numai în structuri spitalice și medicale de către medici și profesioniști medicali instruiți. Cardiograma înregistrată de Electrocardiograf cu 3 canale poate ajuta utilizatorii să analizeze și să diagnosticheze afecțiunile cardiace. Cu toate acestea, ECG-ul cu măsurătorile și frazele de interpretare sunt oferite clinicienilor numai cu rol consultativ.

AVERTIZARE

1. Acest echipament nu este conceput pentru uz intracardiac sau pentru aplicații cardiace directe.
2. Acest echipament nu este destinat utilizării la domiciliu.
3. Acest echipament nu este destinat tratamentelor sau monitorizării.
4. Acest echipament este destinat exclusiv utilizării la pacienți adulți și copii.
5. Rezultatele oferite de echipament trebuie examinate pe baza stării clinice generale a pacientului și nu pot înlocui consultațiile obișnuite.

1.2 Avertizări și atenționări

Pentru a folosi electrocardiograf în siguranță și în mod eficient, și pentru a evita posibilele pericole cauzate de utilizări necorespunzătoare, vă rugăm să citiți manualul de utilizare și să vă asigurați că vă-ați familiarizat cu toate funcțiile echipamentului și cu procedurile de utilizare adecvate, înainte de a-l utiliza.

Vă rugăm să acordați o atenție sporită următoarelor informații de avertizare și atenționare.

1.2.1 Avertizări privind siguranța

AVERTIZARE

1. Electrocardiograf este destinat a fi utilizat de medici calificați sau de personalul instruit profesional. Aceștia trebuie să fie familiarizați cu conținutul prezentului manual de utilizare, înainte de a utiliza produsul.
2. Numai inginerii service calificați pot instala acest echipament, și numai inginerii service autorizați de producător pot deschide carcasa acestuia. În caz contrar, pot apărea pericole pentru siguranță.
3. ECHIPAMENTUL este protejat împotriva defecțiunilor cauzate de electrochirurgie.
4. **PERICOL DE EXPLOZIE** - Nu folosiți electrocardiograf în prezența amestecului inflamabil de anestezie cu oxigen sau alți agenți inflamabili.
5. **PERICOL DE ELECTROOCURI** – Conectorul pentru curent electric trebuie să fie o priză cu împământare specifică, utilizată în mediul spitalicesc.
Nu încercați niciodată să adaptați tecul cu trei pini să se potrivească prizei cu două fante.
6. Dacă aveți îndoieli în privința integrității conductorului de protecție, echipamentul trebuie utilizat folosind bateria reîncărcabilă încorporată.
7. Nu folosiți acest echipament în prezența electricității statice mari sau a echipamentelor de înaltă tensiune, care pot genera scântei.
8. Vor fi utilizate numai cablul pentru pacient și acele accesorii furnizate de producător. În caz contrar, prestația echipamentului și protecția la șocuri electrice nu pot fi garantate.
9. Utilizarea unui cablu pentru pacient și a unor accesorii care nu sunt furnizate de producător poate duce la emisii crescute sau la imunitatea scăzută a echipamentului.
10. Electrocardiograf a fost testat din punctul de vedere al siguranței cu accesorii, perifericele și derivațiile recomandate, și nu s-a găsit niciun pericol când electrocardiograf este utilizat cu stimulatoare cardiace (pacemakers) sau alte stimulatoare.
11. Asigurați-vă că toți electrozii sunt conectați la pacient în mod corect înainte de utilizarea echipamentului.
12. Asigurați-vă că piesele conductoare ale electrozilor și conectorii asociați, inclusiv electrodul neutru, nu intră în contact cu pământul sau cu orice alte obiecte conductoare.

AVERTIZARE

13. Pentru a evita o polarizare sau tensiunea de compensare a curentului continuu, folosiți electrozi non polarizanți (care nu vor forma o tensiune de compensare a curentului continuu, când sunt supraîncărcate), cum ar fi cei de tip argint/clorură de argint, când există o situație în care posibilitatea este mare ca o procedură de defibrilare să fie necesară.
14. Nu există niciun pericol pentru pacienții cu stimulator cardiac (pacemakers). Cu toate acestea, dacă este folosit un stimulator cardiac, rezultatele furnizate de echipament ar putea fi nevalide, sau și-ar putea pierde semnificația clinică.
15. În timpul defibrilației trebuie folosiți electrozi de unică folosință.
16. Nu vor fi folosiți electrozi din metale diferite; acest lucru ar putea cauza o tensiune înaltă de polarizare.
17. Electrozii de unică folosință pot fi folosiți o singură dată.
18. Nu atingeți pacientul, patul, masa sau echipamentul în timp ce folosiți ECG împreună cu un defibrilator.
19. Nu atingeți părțile accesibile ale echipamentelor electrice și pacientul simultan.
20. Utilizarea echipamentelor care aplică tensiuni de înaltă frecvență pacientului (inclusiv echipamentul electrochirurgical și unele traductoare de respirație) nu este acceptată și poate duce la rezultate nedorite. Deconectați cablul de date al pacientului de la electrocardiograf, sau detașați derivațiile de la pacient înainte de a efectua orice procedură care folosește echipament chirurgical de înaltă frecvență.
21. Dacă este folosită tehnologia WIFI, pentru a păstra conformitatea cu indicațiile FCC RF privind expunerea, tehnologia wireless trebuie instalată și utilizată de la o distanță minimă de 20cm între radiator și corpul uman. Folosiți exclusiv antena furnizată. Nu trebuie să existe niciun scut în sau în jurul încăperii unde este utilizată tehnologia WIFI.
22. Fixați-vă atenția pe examinare, pentru a evita ratarea undelor ECG importante.
23. **PERICOL DE OC** – Nu conectați echipamente electrice non-medicale, care au fost furnizate ca parte a sistemului, direct la priza din perete când echipamentul non-medical este destinat să fie alimentat de la o priză portabilă multiplă cu un transformator de izolare.
24. **PERICOL DE OC** – Nu conectați echipament electric, care nu a fost furnizat ca parte a sistemului, la priza portabilă multiplă care alimentează sistemul.

AVERTIZARE

25. Nu conectați echipamente sau accesorii care nu sunt aprobate de producător sau care nu sunt aprobate IEC/EN 60601-1 pentru electrocardiograf. Operarea sau utilizarea echipamentelor sau a accesoriilor care nu sunt aprobate cu electrocardiograf nu este testată sau acceptată, iar utilizarea și siguranța electrocardiografului nu sunt garantate.
26. Nu este permisă utilizarea niciunui echipament non-medical (cum ar fi o imprimantă externă) în imediata vecinătate a pacientului (1.5m/6ft.).
27. Prizele multiple portabile nu vor fi amplasate pe podea.
28. Nu folosiți prize multiple portabile sau prelungitoare suplimentare în sistemul electric medical, decât dacă acest lucru este specificat ca parte a sistemului de către producător. Iar prizele multiple portabile furnizate cu sistemul vor fi folosite exclusiv pentru alimentarea cu energie electrică a echipamentului, care sunt destinate a fi parte a sistemului.
29. Echipamentul suplimentar conectat la interfețele analoge și digitale trebuie să fie certificat conform standardelor IEC/EN aferente (de ex. IEC/EN 60950 pentru echipamentul de prelucrare a datelor și IEC/EN 60601-1 pentru echipamentul medical). Mai mult decât atât, toate configurațiile vor fi conforme cu versiunea validă a standardului IEC/EN 60601-1. Aadar, oricine conectează echipament suplimentar la conectorul de intrare sau ieșire a semnalului pentru a configura sistemul medical trebuie să se asigure că acesta este conform cu cerințele versiunii valide a standardului de sistem IEC/EN 60601-1. Dacă aveți dubii, consultați departamentul nostru de service tehnic sau distribuitorul dvs. local.
30. Conectarea oricărui accesoriu (cum ar fi imprimanta externă) sau a altui dispozitiv (cum ar fi computerul) la acest electrocardiograf duce la obținerea unui sistem medical. În acest caz, trebuie luate măsuri de siguranță suplimentare în timpul instalării sistemului, iar sistemul va asigura:
 - a) în mediul pacientului, un nivel de siguranță comparabil cu cel oferit de echipamentele electrice medicale care sunt conforme cu IEC/EN 60601-1,
 - b) în afara mediului pacientului, nivelul de siguranță adecvat pentru echipamentul electric medical care este conform cu alte standarde de siguranță IEC sau ISO.
31. Toate accesoriile conectate la sistem trebuie instalate în afara zonei de proximitate a pacientului, dacă nu îndeplinesc cerința standardului IEC/EN 60601-1.

AVERTIZARE

32. Dacă sunt conectate mai multe echipamente la pacient, suma curenților de scurgere poate să depășească limitele prevăzute de IEC/EN 60601-1 și acest lucru poate reprezenta un pericol pentru siguranță. Consultați personalul Dvs. service.
33. Conductorul de egalizare a potențialului poate fi conectat la cel al altor echipamente, dacă este necesar, pentru a vă asigura că toate aceste dispozitive sunt conectate la magistrala instalației electrice de egalizare a potențialului.
34. Electrocardiograful nu va fi supus lucrurilor de service sau de întreținere când acesta este folosit pe un pacient.
35. Cuplorul pentru aparate sau tecul de la rețea sunt folosite ca mijloc de izolare față de rețeaua de alimentare cu energie.
Poziționați electrocardiograful într-o locație unde operatorul să poată accesa ușor dispozitivul de deconectare.
36. Echipamentul electric medical trebuie instalat și pus în funcțiune conform Anexei 2 Informații EMC.
37. Echipamentul nu va fi folosit adiacent la sau stivuit cu alte echipamente, consultați distanțele de separare recomandate, pe care le găsiți în Anexa 2 Informații EMC.
38. Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil poate afecta echipamentul electric medical, consultați distanțele de separare recomandate, pe care le găsiți în Anexa 2 Informații EMC.
39. Asamblarea echipamentului și modificările în timpul duratei de viață a acestuia vor fi evaluate pe baza cerințelor IEC60601-1.
40. Dispozitivul nu prezintă siguranță la RMN. Nu este destinat utilizării într-un mediu RMN.
41. Câmpurile magnetice și electrice pot interfera cu prestația corespunzătoare a dispozitivului. Din acest motiv, asigurați-vă că toate dispozitivele externe utilizate în apropierea dispozitivului sunt conforme cu cerințele EMC relevante. Echipamentul de radiografie sau dispozitivele RMN sunt o posibilă sursă de interferențe, deoarece acestea ar putea emite niveluri mai ridicate de radiație electromagnetică.

1.2.2 Avertizări privind îngrijirea bateriei cu litiu

AVERTIZĂRI


1. Utilizarea necorespunzătoare poate cauza încălzirea, aprinderea sau explozia bateriei cu litiu (denumit în continuare baterie) și poate duce la declinarea capacității bateriei. Este necesar să citiți cu atenție manualul de utilizare și să acordați o atenție sporită mesajelor de avertizare.
2. Numai inginerii service calificați autorizați de producător pot deschide compartimentul bateriei și înlocuiască bateria, și trebuie folosite baterii de același model și cu aceleași specificații precum configurarea de la producător.
3. **PERICOL DE EXPLOZIE** – Nu inversați anodul și catodul când instalați bateria.
4. Nu încălziți și nu stropiți bateria și nu o aruncați în foc sau în apă.
5. Nu distrugeți bateria; Nu perforați bateria cu obiecte ascuțite, cum sunt acele; Nu loviți bateria cu ciocanul, nu clăcați pe baterie și nu o aruncați/scapați din mână pentru a-l cauza un șoc puternic; Nu dezamblați și nu modificați bateria.
6. Când sunt depistate scurgeri sau miros neplăcut, opriți imediat utilizarea bateriei. Dacă pielea sau îmbrăcăminte Dvs. intră în contact cu lichidul de scurgere, curățați-le imediat cu apă curată. Dacă lichidul scurs vă stropete în ochi, nu-l ștergeți. Irigați-i cu apă curată mai întâi și mergeți să consultați un medic de îndată.
7. Eliminați bateria, ca de obicei, în mod corespunzător sau reciclați-o dacă este complet epuizată, conform normelor locale.
8. Bateria poate fi instalată sau îndepărtată numai când dispozitivul este oprit.
9. Scoateți bateria din electrocardiograf când acesta nu este folosit timp îndelungat.
10. Dacă bateria este depozitată individual și nu este folosită timp îndelungat, recomandăm încărcarea bateriei cel puțin o dată la fiecare 6 luni, pentru a preveni supradescărcarea.















1.2.3 Atențion ri generale










ATENȚIE

1. Legea federal (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
2. Evitați stropirea cu lichide și temperaturile excesive. Temperatura trebuie să fie p strat între 5°C și 40°C în timpul funcționării, iar în timpul transportului și al depozitării temperatura trebuie p strat între -20° și 55°C.
3. Nu folosiți echipamentul într-un mediu cu praf, cu ventilație deficitară sau în prezența substanțelor corozive.
4. Asigurați-vă că nu există o sursă de interferență electromagnetică intensă în jurul echipamentului, cum sunt transmițătoarele radio, telefoanele mobile etc. Atenție: este foarte posibil ca echipamentele electrice medicale mari, cum sunt echipamentele electrochirurgicale, echipamentele radiologice și echipamentul de imagistică cu rezonanță magnetică să cauzeze interferență electromagnetică.
5. Siguranța arsă poate fi înlocuită numai cu o altă siguranță de același tip și din aceeași categorie precum cea originală.
6. Dispozitivul și accesoriile vor fi eliminate, ca deșeurile, conform normelor locale după încheierea duratei lor de viață. Alternativ, acestea pot fi returnate vânzătorului sau producătorului pentru a fi reciclate sau eliminate în mod corespunzător. Bateriile sunt deșeurile periculoase. NU le aruncați împreună cu deșeurile menajere. La finalul duratei lor de viață, predați bateriile punctelor de colectare corespunzătoare pentru a fi reciclate. Pentru informații detaliate privind reciclarea acestui produs sau a bateriei, vă rugăm să contactați primăria sau magazinul de unde ați achiziționat produsul.
7. Înainte de utilizare, verificați echipamentul, cablul pentru pacient și electrozii. Înlocuiți-le dacă există defecte sau semne de uzură vizibile, care ar putea afecta siguranța sau prestația. Asigurați-vă că echipamentul este în stare corespunzătoare de funcționare.

1.3 Lista simbolurilor

Nr.	Simbol	Descriere
1		PIESĂ APLICATĂ TIP CF REZISTENTĂ LA DEFIBRILARE

2		Atenție
3		Instrucțiuni de utilizare
4		Împ mântare echipotențial
5		Tast pornire/oprire alimentare cu energie
6		Tast tip rire/stop
7		Buton carcas
8		Simbol general pentru recuperare/reciclare
9		Num r pies
10		NUM R DE SERIE
11		Data fabricației
12		PRODUC TOR
13		REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN COMUNITATEA EUROPEAN
14		Marcaj CE
15		Metoda de eliminare, ca de eu

16		Slot card SD
17		Port USB
18		Port Net (rețea)
19	19V 	Port adaptor putere
20	Rx Only	Atenție: Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea dispozitivului de către sau la comanda unui medic
21		Consultați manualul de utilizare (Fundal: Albastru; Simbol: Alb)
22		Avertizare (Fundal: Galben; Simbol&contur: negru)
23*	FCC ID: SMQSE301EDAN	Comisia federală de comunicații: FCC ID: SMQSE301EDAN
24*		Radiație electromagnetică neionizantă
25		Pericol la RMN—Țineți departe de echipamentul de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN)
26		Conform cu UL Std. 60601-1, IEC Std. 60601-2-25 Certificat CSA Std. C22.2 No 601.1, CSA Std. C22.2 Nr. 60601-2-25

NOT :

- * Aplicabile electrocardiografului configurat cu modul WIFI sau 4G.
- Pentru detalii privitoare la butoanele tastaturii, consultați Capitolul 2.
- Manualul de utilizare este tipărit în alb și negru.

Capitolul 2 Introducere

Electrocardiograful SE-301 cu 3 canale colectează semnalele ECG de la 12 derivații simultan. Acesta afișează meniul de funcționare, parametrii ECG, precum și electrocardiogramele.

Undele ECG cu 3 canale pot fi vizualizate pe ecranul LCD și tiprite folosind un înregistrator termic de înaltă calitate.

Modurile AUTO, MANU, RHYT, și R-R pot fi alese în mod liber.

SE-301 poate fi alimentat cu energie de la rețea sau de la o baterie cu litiu reîncărcabilă încorporată. WIFI 4G sunt configurabile pentru SE-301. Cu un procesor de 32-bit și un memorizator de capacitate mare, SE-301 are performanțe avansate și fiabilitate mare.

Configurarea: unitatea principală, cablul de alimentare, firul de împănare, cablul pentru pacient, electrozii și bateria cu litiu

2.1 Panoul superior



Figura 2-1 SE-301

Nr.	Descriere
A	Apăsăți pentru a deschide carcasa înregistratorului
B	Apăsăți pentru a porni/opri eșantionarea ECG

2.2 Panoul inferior

Ecranul de m tase de pe compartimentul bateriei indic tensiunea nominal .



Cardul 4G SIM poate fi introdus dup scoaterea bateriei, a a cum se arat în imaginea de mai sus.

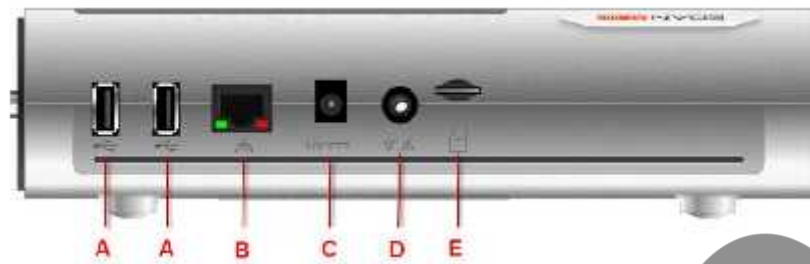
NOT : Funcția 4G nu este momentan disponibil în S.U.A.

2.3 Panoul din partea dreapt



Nr.	Descriere
A	Mufa cablului pentru pacient
B	Tasta de pornire (Ap sare îndelung : pornire/oprire; ap sare scurt : mod inactiv) Culoarea când este folosit alimentarea de la rețea: Verde Culoarea când este folosit bateria încorporat : Albastru Culoarea când se reîncarc : Portocaliu

2.4 Panoul posterior



Nr.	Descriere	Nr.	Descriere
A	Port USB	D	Împ mântare echipotențial
B	Port rețea	E	Slot card SD
C	Port adaptor de putere	-	-

Capitolul 3 Pregătiri de funcționare

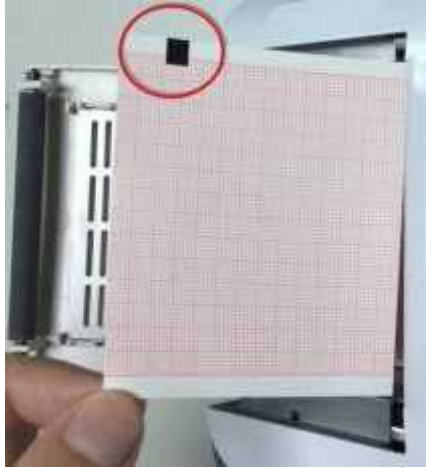
3.1 Încărcarea/Înlocuirea hârtiei înregistratorului

NOT :

1. Când folosiți hârtie termică pliată, rola de hârtie nu este necesară și trebuie scoasă.
2. Partea cu grilă a hârtiei trebuie să fie îndreptată spre capul de tiprire termică, iar markerul negru de pe hârtie trebuie să fie îndreptat spre zona de detectare a markerului negru.



Procesul de încărcare/înlocuire a hârtiei termice sub formă de rol



Procesul de încărcare/înlocuire a hârtiei termice pliate

CartoMed
echipamente medicale și consumabile

3.2 Pregătirea pacientului

3.2.1 Instruirea pacientului

Înainte de atașarea electrozilor, întâmpinați pacientul și explicați-i procedura. Explicarea procedurii ajută la diminuarea anxietății pacientului. Asigurați pacientul că procedura nu este dureroasă. Intimitatea este importantă pentru relaxare. Când există posibilitatea, pregătiți pacientul într-o încăpere sau zonă liniștită unde alte persoane nu pot vedea pacientul. Asigurați-vă că pacientul este confortabil. Cu cât pacientul este mai relaxat, cu atât ECG-ul va fi mai puțin afectat de zgomot.

3.2.2 Curățarea pielii

O pregătire minuțioasă a pielii este foarte importantă. Pielea este un conductor slab de electricitate și creează în mod frecvent un artefact care distorsionează semnalul ECG. Prin efectuarea unei pregătiri metodologice a pielii, puteți reduce în mod considerabil posibilitatea de zgomot cauzat de tremorul muscular și de alunecarea bazei, asigurând un ECG de înaltă calitate. Există o rezistență naturală la suprafața pielii din cauza celulelor epidermice uscate, moarte, a grăsimilor și murdăriei.

Pentru curățarea pielii

1. Îndepărtați părul din locurile unde urmează să fie amplasați electrozii, dacă este necesar. Părul în exces împiedică o bună conectare.
2. Spălați foarte bine zona cu apă și săpun.
3. Uscați pielea cu un tampon din tifon pentru a spori fluxul sanguin capilar din țesuturi și îndepărtați celulele moarte, pielea uscată și grăsimile.

3.3 Conectarea cablului pentru pacient la electrocardiograf și la electrozi



AVERTIZARE

Prestația și protecția împotriva șocurilor electrice pot fi garantate numai dacă sunt folosite cablul pentru pacient și electrozii originali de la producător.

1. Conectarea cablului pentru pacient la electrocardiograf

Conectați cablul pentru pacient la mufa cablului pentru pacient aflat pe partea dreaptă a unității principale, iar apoi fixați-l cu două șuruburi.

2. Conectarea cablului pentru pacient la electrozi

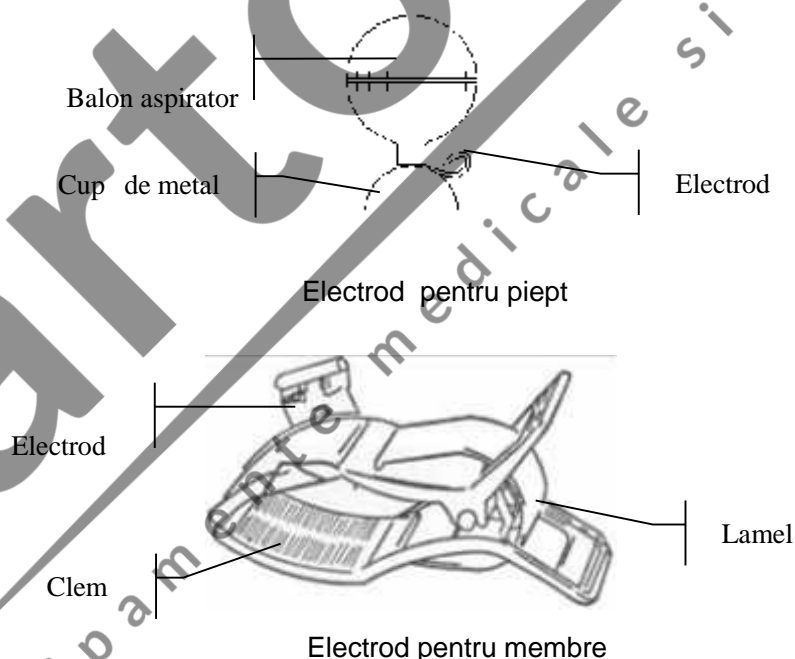
Aliniați toate firele conductoare ale cablului pentru pacient pentru a evita răsucirea acestora și conectați firele conductoare la electrozii corespunzători, în funcție de culoare și de elementele de identificare. Atașați-le apoi ferm.

3.4 Atașarea electrozilor la pacient

Există două tipuri de electrozi din care puteți alege; un tip este reprezentat de electrozii reutilizabili, iar celălalt tip este reprezentat de electrozii de unică folosință. Utilizarea celor două tipuri de electrozi este redată mai jos:

3.4.1 Electrozii reutilizabili

Electrozii reutilizabili sunt împărțiți în electrodul pentru membre și electrodul pentru piept, așa cum arată figura de mai jos:

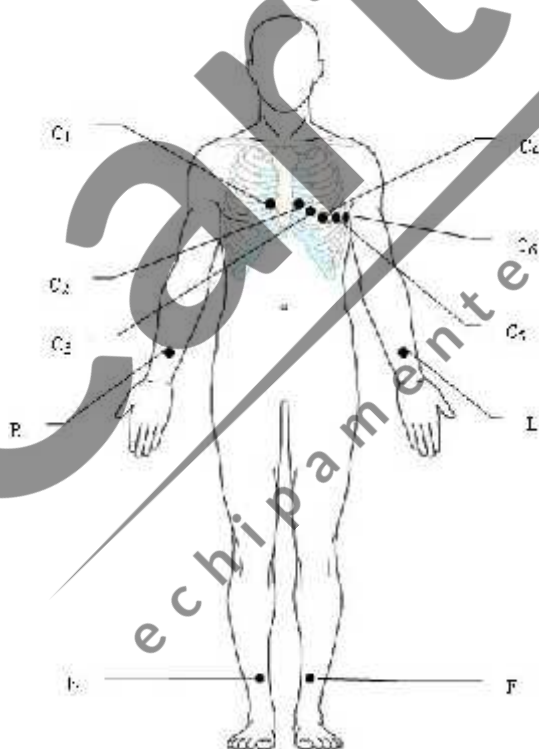


Elementele de identificare și codurile culorilor electrozilor folosiți sunt conforme cu cerințele IEC/EN. Pentru a evita conexiunile incorecte, identificatorii electrozilor și codurile de culori sunt specificate în Tabelul 4-1. În plus, codurile echivalente conform cerințelor americane sunt redată, de asemenea, în Tabelul 4-1.

Tabelul 3–1 Electrozii și identificatorii acestora și codurile de culori

Electrozi	European		American	
	Identificator	Cod culoare	Identificator	Cod culoare
Braț drept	R	Roșu	RA	Alb
Braț stâng	L	Galben	LA	Negru
Picior drept	N sau RF	Negru	RL	Verde
Picior stâng	F	Verde	LL	Roșu
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/albastru
Piept 5	C5	Alb/negru	V5	Maro/portocaliu
Piept 6	C6	Alb/violet	V6	Maro/violet

După cum se arată în figura de mai jos, pozițiile electrozilor pentru piept pe suprafața corpului sunt



C1: Al patrulea spațiu intercostal la marginea dreaptă a sternului

C2: Al patrulea spațiu intercostal la marginea stângă a sternului

C3: A cincea coastă între C2 și C4

C4: Al cincilea spațiu intercostal pe linia stângă medio-clavicular

C5: Linia axilară anterioară stângă la nivelul orizontal al C4

C6: Linia medio-axilară stângă, la nivelul orizontal al C4

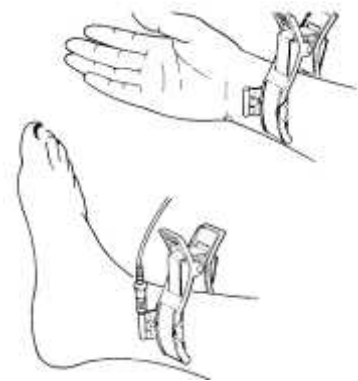
Conectarea electrozilor pentru piept:

- 1) Asigurați-vă că electrozii sunt curăți;
- 2) Aliniați toate firele derivațiilor cablului pentru pacient pentru a evita răsucirea acestora, și conectați firele derivațiilor la electrozii corespunzători, conform culorilor și identificatorilor;
- 3) Curățați zona unde urmează să fie aplicat electrodul pe suprafața pieptului cu alcool 75%;
- 4) Distribuți gel în mod egal pe zona rotundă cu diametrul de 25mm a fiecărui loc de amplasare a electrodului;
- 5) Puneți o cantitate mică de gel pe marginea cupei din metal a electrodului pentru piept;
- 6) Amplasați electrodul pe locul pentru electrod de pe piept și strângeți balonul de aspirare. Dați drumul strânsorii balonului și electrodul va fi absorbit pe piept;
- 7) Atașați toți electrozii pentru piept în același mod.

NOT : Măsurarea îndelungată cu o presiune negativă puternică asupra balonului de aspirare poate cauza înroșirea pielii. Când folosiți electrodul la copii mici sau la pacienți cu piele delicată, strângeți ușor balonul de aspirare.

Conectarea electrozilor pentru membre:

- 2) Asigurați-vă că electrozii sunt curăți;
- 3) Aliniați toate firele derivațiilor cablului pentru pacient pentru a evita răsucirea acestora, și conectați firele derivațiilor la electrozii corespunzători, conform culorilor și identificatorilor;
- 4) Curățați cu alcool zona pentru electrod, care se află la mică distanță deasupra gleznei sau a încheieturii mâinii;
- 5) Distribuți egal gel pe zona pentru electrod a membrului;
- 6) Puneți o cantitate mică de gel pe partea metalică a clemei electrodului pentru membre;
- 7) Conectați electrodul la membru și asigurați-vă că partea din metal este amplasată pe zona pentru electrod, deasupra gleznei sau a încheieturii mâinii;
- 8) Atașați toți electrozii pentru membre în același mod.



3.4.2 Electrozii de unic folosință



Electrod de unic folosință

Adaptor Clem /Rapid (cu presiune)/Banana pentru muf

Electrodul de unic folosință trebuie folosit împreună cu adaptorul clem /rapid (cu presiune)/banana pentru muf. Pozițiile electrodului pe suprafața corpului sunt cele prezentate în tabelul și figurile de mai jos:

Etichet american	Etichet european	Amplasarea electrodului
RA	R	Deltoidul drept
LA	L	Deltoidul stâng
RL	N sau RF	Deasupra gleznei drepte (Amplasare alternativă, pe partea superioară a piciorului, cât mai aproape de trunchi posibil)
LL	F	Deasupra gleznei stângi (Amplasare alternativă, pe partea superioară a piciorului, cât mai aproape de trunchi posibil)
V1	C1	Al patrulea spațiu intercostal, la marginea din dreapta a sternului
V2	C2	Al patrulea spațiu intercostal, la marginea din stânga a sternului
V3	C3	A cincea coastă, între V2 și V4
V4	C4	Al cincilea spațiu intercostal, pe linia medio-claviculară stângă
V5	C5	Linia axilară anterioară stângă, la nivel orizontal cu V4
V6	C6	Linia medio-axilară stângă, la nivel orizontal cu V4

Conectarea electrozilor de unic folosință

- 1) Aliniați toate firele derivațiilor cablului pentru pacient pentru a evita răsucirea și conectați adaptoarele tip clem /rapid (cu presiune)/banana pentru muf la derivații.
- 2) Curățați zonele unde urmează să fie amplasați electrozii pe suprafața corpului cu alcool 75%.
- 3) Atașați electrozii de unic folosință la pozițiile pentru electrozi de pe suprafața corpului.
- 4) Fixați electrozii de unic folosință cu adaptoarele tip clem /rapid (cu presiune)/banana pentru muf.

Calitatea formei de undă ECG va fi afectată de rezistența la conectare dintre pacient și electrod. Pentru a obține un ECG de înaltă calitate, rezistența piele-electrod trebuie să fie minimizată când atașați electrozii la pacient.

ATENȚIE

Electrozii de unică folosință pot fi folosiți numai o singură dată.

AVERTIZARE

1. Asigurați-vă că toți electrozii sunt conectați la pacient corect înainte de utilizare.
2. Asigurați-vă că piesele conductoare ale electrozilor și conectorii asociați, inclusiv electrodul neutru, nu intră în contact cu pământul sau cu orice alte obiecte conductoare.

3.5 Inspecția de dinaintea pornirii echipamentului

Pentru a evita pericolele privitoare la siguranță și pentru a obține înregistrări ECG bune, vă recomandăm următoarea procedură de inspecție a echipamentului înainte de pornirea și utilizarea acestuia.

1) Mediul:

Asigurați-vă că nu există nicio sursă de interferență electromagnetică în jurul echipamentului, mai ales echipament electric medical mare, cum ar fi echipamentul electrochirurgical, echipamentul radiologic, echipamentul de imagistică prin rezonanță magnetică etc. Opriți aceste dispozitive când este necesar.

Preveniți încălzirea de examinare caldă, pentru a evita tensiunile acțiunilor musculare în semnalele ECG cauzate de frig.

2) Alimentarea cu energie:

Dacă este folosită alimentarea cu energie de la rețea, vă rugăm să verificați dacă este bine realizată conectarea cablului de alimentare la unitate. Trebuie folosit o priză trifazată cu împământare.

Când capacitatea bateriei este scăzută, reîncărcați bateria înainte de a utiliza.

3) Cablul pentru pacient:

Verificați cablul pentru pacient, să fie ferm conectat la unitate, și țineți-l departe de cablul de alimentare.

4) Electrozii:

Verificați ca toți electrozii să fie conectați corect la firele derivațiilor cablului pentru pacient.

Asigurați-vă că electrozii pentru piept nu intră în contact unii cu alții.

5) Hârtia înregistratorului:

Asigurați-vă că există suficient hârtie în înregistrator, încrcat corect.

6) Pacientul:

Pacientul nu trebuie să intre în contact cu obiecte conductoare, cum ar fi părțile din metal etc.

Asigurați-vă că pacientul este cald și relaxat și că respiră calm.

AVERTIZARE

Electrocardiograf este destinat a fi utilizat de către medici calificați sau personal instruit profesional, iar acesta trebuie să fie familiarizați cu conținutul acestui manual înainte de a utiliza acest echipament.

Capitolul 4 E antionarea i tip rirea ECG

4.1 Introducerea informațiilor despre pacient

4.1.1 Introducerea manual a informațiilor despre pacient



Pe ecranul principal, sunt afi ate urm toarele informații: informații pacient, indicația sistem, frecvența cardiac , formele de und , ora curent , capacitatea bateriei, semnal WIFI/4G (configurabil), i taste funcții.

Faceți click pe simbolul pacient pentru a accesa fereastra de informații pacient, introduceți informațiile despre pacient sau puteți configura mai întâi articolele aferente informațiilor despre pacient în configurare sistem.

Articol	Descriere
Pacemaker / Stimulator cardiac	<p>Selectați Yes (da) pentru a detecta pulsurile foarte mici ale stimulatorului. Totu i, când Pacemaker este setat pe Yes, sistemul este foarte sensibil, i nu ar trebui s fie aproape de echipamentul care emite radiații de înalt frecvenț . Radiațiile de înalt frecvenț pot interfera cu detectarea pulsului stimulatorului cardiac și cu obținerea informațiilor ECG-ului normal.</p> <p>NOT : Pacemaker - se recomand s fie setat pe No (nu) dac se tie c majoritatea m sur torilor cu electrocardiografal vor fi f cute pe pacienții cu stimuloare cardiace.</p>

NOT :

1. Informațiile despre pacient nu pot fi setate sau modificate în timpul tip ririi.
2. Este posibil ca zona de notare a derivațiilor s taie vârful formelor de und pe afi aj, când vârful trece prin notația derivației în timpul modific rii valorii frecvenței cardiace (HR) pe ecranul principal în mod corespunz tor, îns restul formei de und este afi at normal. A adar, acest lucru nu afecteaz raționamentul normal al utilizatorului.

4.1.2 Introducerea informațiilor despre pacient prin obținerea comenzilor

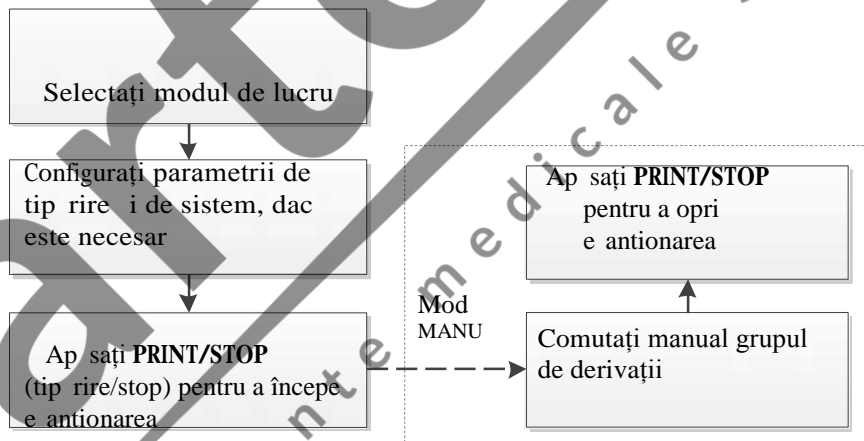
NOT : Pentru a folosi funcția comand , trebuie instalat pe PC software-ul produc torului de gestionare a datelor (DMS).

Procedurile de utilizare sunt urm toarele:

1. Conectați electrocardiograf la PC prin intermediul rețelei.
2. Înregistrați-v în DMS.
3. Setări **Remote IP (IP de la distanț)**, **Local IP (IP local)**, **Gateway (portal) i Subnet Mask (mas de subrețea)** din fereastra **Transmission Setup (configurare transmitere)**.
4. Faceți click pe simbolul pacient de pe ecranul principal pentru a deschide fereastra cu informațiile despre pacient, iar apoi faceți click pe **Order (comand)** pentru a deschide ecranul **Order (comand)**.
5. Faceți click pe **Load (înc rcare)** pentru a desc rca înregistr ri cu comenzi din server.
6. Selectați o comand și faceți click pe **Examine (examineaz)** pentru a accesa ecranul de pre-e antionare.

4.2 Tip rirea rapoartelor ECG

Procedura de utilizare este urm toarea:



NOT :

1. Modul tip rire nu poate fi modificat în timpul desf rii tip ririi. Opriți tip rirea rapoartelor înainte de a modifica modul de tip rire.
2. În modul MANU, ap sați tasta 1mV/COPY pentru a tip ri marcajul 1mV în rapoartele ECG
3. Când comutați din setarea sistemului sau de la ecranul de gestionare a fișierelor la ecranul principal, valoarea frecvenței cardiace va fi afi at dup o întârziere de 3 secunde pentru efectuarea calculului. Dac efectuați de îndat tip rirea,

valoarea frecvenței cardiace va fi 0 pe raportul tip rit în timp ce valoarea din zona de diagnostic este normal . În acest caz, v rug m s a teptați mai mult de 3 secunde înainte de tip rire.

CartoMed
echipamente medicale si consumabile

Capitolul 5 Gestionarea înregistrărilor ECG

Dacă doriți să salvați înregistrările ECG, trebuie să setați **Auto Save (salvare automat)** pe **To ECG (către ECG)** sau **Ext. Memory (memorie externă)**. Valoarea prestabilită este **To ECG**. Apoi, înregistrările ECG vor fi salvate automat în File Manager sau în memoria externă.

Faceți clic pe **File (fișier)** de pe ecranul principal pentru a accesa ecranul de gestionare a fișierelor.



File Manager permite stocarea, tergere, tipărirea și transmiterea înregistrărilor. Când nu mai există spațiu pentru alte înregistrări pentru a fi stocate în File Manager, va fi afișat mesajul *MemFull* (memorie plină).

5.1 Transmiterea înregistrărilor ECG Records către PC

NOT : Pentru a transmite înregistrările ECG către PC, software-ul de gestionare a datelor (DMS) al EDAN (Smart ECG Viewer sau SE-1515) trebuie instalat pe PC. Trebuie să vă înregistrați în DMS înainte de transmitere.

5.1.1 Transmiterea înregistrărilor ECG prin intermediul rețelei

Conectați PC-ul la electrocardiograf cu un cablu Ethernet recomandat de producător.

- **Transmiterea automat :**

1. Selectați **Setup (configurare) > Transmission** pentru a accesa fereastra de configurare transmitere.
2. Setați **Auto Transmission (transmiterea automată)** pe **On (pornit)** și setați **Transmission mode (mod transmitere)** pe **Ethernet**.
3. Setați **Server IP** pe IP-ul DMS.

4. Setează primele trei cifre ale **Local IP** conform primelor trei cifre ale IP-ului DMS. Ultima cifră a articolului **Local IP** poate fi setată aleatoriu, dar nu poate fi aceeași cu ultima cifră a IP-ului DMS.
5. În modul **AUTO** sau **RHYT**, datele ECG pot fi transmise prin intermediul rețelei în mod automat după ce un raport ECG este tipărit.

● **Transmiterea manuală :**

1. Selectați **Setup (configurare) > Transmission (transmitere)** pentru a accesa fereastra de configurare a transmiterii.
2. Setează **Auto Transmission (transmitere automată)** pe **Off (oprit)** și setează **Transmission mode (mod transmitere)** pe **Ethernet**.
3. Pentru setarea adresei IP, consultați pasul 3 și 4 pentru transmitere automată.
4. Pentru transmiterea tuturor fișierelor de date către PC, selectați **More > Trans All** din fereastra de gestionare a fișierelor.

Pentru a transmite un singur fișier, selectați-l și faceți click pe **Trans**.

NOT : Procesul de transmitere este lung așa că vă rugăm să aveți răbdare și să așteptați.

5.1.2 Transmiterea înregistrărilor ECG prin intermediul rețelei WIFI/4G

(Configurabil)

Dacă modulul WIFI sau cardul 4G SIM este configurat, înregistrările ECG pot fi transmise, de asemenea, prin intermediul rețelei WIFI/4G.

AVERTIZARE

Acest dispozitiv este conform cu Partea 15 a Regulilor FCC. Funcționarea face obiectul următoarelor două condiții:

- 1) acest dispozitiv nu poate provoca interferențe dăunătoare, și
 - 2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferența care poate provoca funcționare nedorită.
-

NOT :

1. Acest echipament a fost testat și a fost găsit ca fiind conform cu limitele aplicabile dispozitivelor digitale din Clasa B, conform paragrafului 15 a Regulilor FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi protecție rezonabilă împotriva interferenței dintr-un toare în cadrul unei instalații rezidențiale. Acest echipament generează și folosește și radiază energie emisă de frecvența radio și, dacă nu este instalat și folosit în conformitate cu instrucțiunile, poate provoca interferențe dintr-un toare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că interferențele nu vor se produce într-o anumită instalație. Dacă acest echipament nu provoacă interferențe dintr-un toare recepției radio sau tv, care poate fi determinate pornind și oprind echipamentul, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:
 - Reorientați sau relocați antena receptoare.
 - Creșteți distanța de separare dintre echipament și receiver.
 - Conectați echipamentul la o priză pe un alt circuit decât cel la care este conectat receiverul.
 - Consultați dealer-ul sau solicitați ajutorul unui tehnician radio/TV cu experiență.
2. Orice schimbare sau modificare a acestei unități, care nu este aprobată în mod expres de partea responsabilă pentru conformitate ar putea duce la anularea autorizării utilizatorului de a utiliza echipamentul.

5.2 Copierea înregistrărilor ECG între aparatul ECG și memoria externă

1. Conectați memoria externă la electrocardiograf.
2. Faceți click pe **File (fișier)** pentru a deschide ecranul File Manager.
3. Selectați **More > Trans All**, și faceți click pe **OK**, iar toate înregistrările vor fi transmise automat către memoria externă.

În timpul transmiterii, dacă se întâmplă vreo greșală, electrocardiograful va furniza informația de eroare. Atunci va trebui să verificați dacă memoria externă este bine conectată la electrocardiograf.

4. Dacă doriți să importați înregistrări din folder-ul **ECGDATA** a memoriei externe către electrocardiograf, faceți click pe butonul **Import**, extensia înregistrărilor importate trebuie să fie “.dat”.

NOT : Pentru a importa date din memoria externă a electrocardiografului, trebuie să existe înregistrări în folder-ul numit ECGDATA din memoria externă. Denumirea folder-ului ECGDATA trebuie să fie cu litere mari. Nu schimbați denumirea înregistrărilor din folder-ul ECGDATA.

5. Dacă doriți să exportați o singură înregistrare, selectați înregistrarea pacientului din tabel și faceți click pe **Export**.

NOT :

1. Procesul de transmitere este lung; vă rugăm să aveți răbdare și să așteptați.
2. În timpul transmiterii, nu scoateți afară memoria externă.
3. Numai formatele FAT sau FAT32 pot fi folosite când este formatată memoria externă.
4. Stocarea memoriei externe nu trebuie să depășească 16G.

5.3 Ștergerea înregistrărilor pacienților

1. Deschideți ecranul File Manager.
2. Dacă doriți să ștergeți toate înregistrările, faceți click pe **More** și selectați butonul **Del All** apoi faceți click pe **OK**.
3. Dacă doriți să ștergeți o singură înregistrare, alegeți din tabel înregistrarea respectivă a pacientului, apoi faceți click pe simbolul "delete" (ștergere) din partea de sus.

5.4 Tipărirea unei înregistrări a unui pacient din ecranul File Manager

1. Deschideți ecranul File Manager.
2. Dacă doriți să tipăriți înregistrarea pacientului, selectați înregistrarea respectivă din listă, apoi apăsați **PRINT/STOP (tipărire/oprire)**.

NOT : Dacă folosiți o imprimantă USB pentru tipărirea înregistrării pacientului, când tasta **PRINT/STOP** este apăsată, electrocardiograful începe să analizeze datele. Apoi imprimanta USB începe să tipărească înregistrarea ECG după 8 secunde.

Capitolul 6 Set rile

Faceți click pe **Setup (configurare)** de pe ecranul principal, pentru a accesacranul **System Setup** (configurare sistem).

NOT : Valorile subliniate sunt valorile prestabilite ale sistemului.

6.1 Mod de lucru

Articol	Descriere
Mod e antionare (Disponibil numai în modul AUTO)	<p>Alegeți între: Pre-Sample (pre-e antionare), Real-time Sample (e antionare în timp real), Triggered Sample (e antionare declan at), și Periodic Sample (e antionare periodic).</p> <p>Selectați Pre-Sample, vor fi tip rite 10s date ECG e antionate înainte de ap sarea tastei PRINT/STOP.</p> <p>NOT : Când Sampling Mode (modul de e antionare) este setat pe Pre-Sample, dac ap sați tasta PRINT/STOP înainte ca electrocardiograful s e antioneze timp de 10s, înregistratorul nu va r spunde.</p>
Configurare e antionare periodic	<p>Durata poate fi setat la o valoare cuprins între 0-60 min. Valoarea prestabilit este de 60 min.</p> <p>Intervalul poate fi setat la o valoare de 0-60 min. Valoarea prestabilit este de 1 min.</p> <p>Acest interval trebuie s fie mai scurt decât durata e antion rii periodice.</p>
Mod afi are	Alegeți între: 3×4+1R, 6×2, și 6×2+1R
Previzualizare	Când este activat , puteți previzualiza datele AUTO sau RHYT dup e antionare.
Detectare automat a aritmiei	Când este activate, dac este detectat aritmie în modul AUTO, va ap rea un indiciu care v va întreba dac doriți tip rirea unui raport suplimentar rhythm dup raportul celor 12 derivații ale ECG.

6.2 Filtrul

Articol	Descriere
Filtru AC	<p>Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit)</p> <p>Filtrul AC este folosit pentru suprimarea interferenței sursei de alimentare cu curent alternativ (AC).</p> <p>NOT : Frecvența AC poate fi setat pe 50Hz sau 60Hz pe ecranul de Advanced Setup (configurare avansat) conform specificațiilor rețelei locale de alimentare.</p>

Filtrul DFT Alegeți între: **0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz**, sau **0.67Hz**

Filtrul DFT reduce în mod considerabil fluctuațiile liniei de bază fără a afecta semnalele ECG. Scopul acestui filtru este de a menține semnalele ECG pe linia de bază a tipării.

Valoarea setată este limita inferioară a intervalului de frecvență.

Filtrul EMG Frecvența de tăiere poate fi setată la **25Hz, 35Hz, 45Hz** sau **Off (oprit)**

Filtrul EMG suprimă perturbația provocată de tremorul muscular puternic.

Filtru de trecere joasă Frecvența de tăiere poate fi setată la **75Hz, 100Hz, 150Hz, 270Hz** sau **300Hz**

Filtrul de trecere joasă restricționează lățimea de bandă a semnalelor de intrare. Toate semnalele de intrare, ale căror frecvențe este mai mare decât frecvența de tăiere setată, vor fi atenuate.

NOT : Numai când **Filtru EMG** este setat pe **Off (oprit)**, atunci setarea **Filtrului de trecere joasă** este valabilă.

NOT : Pentru a trece testul de distorsiune, electrocardiograful trebuie să fie configurat cu cea mai mare lățime de bandă în setările filtrului. În caz contrar, semnalul ECG ar putea fi distorsionat.

6.3 Configurarea informațiilor înregistrărilor

6.3.1 Configurare 1

Articol	Descriere
Tip ririre	Alegeți între: <u>On (pornit)</u> , Off (oprit) Selectați Off (oprit) pentru a dezactiva funcția de tip ririre în modul AUTO sau RHYT.
Vitez	Alegeți între: 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, <u>25mm/s</u> și 50mm/s NOT : Viteza corespunde modului de lucru.
Amplificare	Alegeți între: 1.25mm/mV, 2.5mm/mV, 5mm/mV, <u>10mm/mV</u>, 20mm/mV, 10/5mm/mV și 20/10mm/mV 10/5mm/mV înseamnă că amplificarea derivațiilor pentru membre este setată la 10mm/mV , în timp ce amplificarea derivațiilor pentru piept este setată la 5mm/mV .

Stil înregistrare automat	<ul style="list-style-type: none"> ● Când folosiți înregistratorul termic, alegeți între: 3×4, 3×4+1R, 3×2+2×3 ● Când folosiți o imprimantă USB, alegeți între: 3×4, 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2, 6×2+1R or 12×1
Timpe antionare	Setați durata e antionării.
Prompt	<p>Alegeți între: Unconfirmed (neconfirmat) și Report Confirm (confirmare raport).</p> <p>Selecționați Unconfirmed, Unconfirmed Report (raport neconfirmat) va fi tip rit în rapoartele ECG.</p> <p>Selecționați Report Confirm, numele medicului va fi tip rit în rapoartele ECG dacă este introdus în fereastra Patient Information (informații pacient).</p>
Secvență înregistrare	<p>Alegeți între: Sequential (secvențial) sau Synchronous (sincronizat)</p> <p>Selecționați Sequential, și grupul derivațiilor va fi tip rit, (una câte una) într-o anumită secvență. Ora de începere a grupului derivațiilor este ora de încheiere a grupului de derivații anterior.</p> <p>Selecționați Synchronous, și grupul de derivații este tip rit (una câte una) într-o anumită secvență. Toate derivațiile sunt tip rite cu aceeași oră de începere.</p>
AGC	<p>AGC înseamnă control automat amplificare (auto gain control).</p> <p>Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit)</p>
Lungimea înregistrării	<p>Selecționați On, amplificarea poate fi reglată automat, conform semnalelor reale.</p> <p>Alegeți între: Short (2.5s) / scurt, Medium (5s)/medie și Long (10s)/lung</p> <p>NOT :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Este configurabil numai când Record Device (dispozitiv de înregistrare) este setat pe Thermal (termic), Record Sequence (secvența de înregistrare) este setat pe Sequential (secvențial), Sample Time (timpul de e antionare) este setat pe 10s, și Auto Record Style (stilul de înregistrare automat) este setat pe 3×2+2×3 or 3×4. 2. Dispozitivul colectează semnalele ECG de la pacienții supuși testului în desfășurare de repaus de scurtă durată. Intervalul de timp poate fi 2.5s, 5s sau 10s.

Dispozitiv
de
înregistrare

Alegeți între: **Thermal (termic)**, **HPM401/2035**, **HP1106/1020P**, **HP1106/1020P**,
HP4729/3638, **HPM202D/M403d**, și **HP3638/4729**.

Trebuie să conectați imprimanta USB corespunzătoare la electrocardiograf înainte de a efectua tipărirea prin intermediul dispozitivului de înregistrare.

AVERTIZARE

Dacă imprimanta utilizată nu este de tipul celor enumerate mai sus, trebuie luate măsuri suplimentare de siguranță (cum ar fi aplicarea unui transformator de izolare pentru aprovizionarea sistemului medical) când siguranța sistemului medical nu a fost încă evaluată. Dacă aveți dubii, consultați departamentul nostru de service tehnic sau distribuitorul dvs. local.

ATENȚIE

Este interzisă conectarea sau deconectarea unei memorii externe sau a unei imprimante USB în timpul efectuării transmisiilor.

NOT :

1. În timpul efectuării tipării prin USB, apășând din nou tasta **PRINT/STOP** nu veți obține oprirea tipării rapoartelor ECG.
2. Tipărirea USB nu are efect în modul AUTO și în modul RHYT.
3. Asigurați-vă că hârtia este instalată în imprimanta USB înainte de tipărire. Poate să apară eroare dacă nu există hârtie încărcată în imprimanta USB.
4. Asigurați-vă că tipul de imprimantă USB conectat corespunde tipului pe care l-ați ales în Record Device (dispozitivul de înregistrare). Poate apărea eroare dacă tipul de imprimantă USB nu corespunde.

Stil manual Alegeți între **3 canale** și **1 canal**

Selectați un stil pentru a tipări undele ECG în nodul manual.

Modul de
înregistrare
rhythm (ritm)

Alegeți între: **Save Paper (economisire hârtie)** sau **Quickly (rapid)**

Selectați **Save Paper**, iar la 10s după apășarea tastei **PRINT/STOP** pe ecranul principal, un raport ECG este tipărit în modul RHYT.

Selectați **Quickly**, iar apășând tasta **PRINT/STOP** pe ecranul principal, va începe imediat tipărirea unui raport ECG în modul RHYT.

Marker hârtie

Paper Marker (marker hârtie) este folosit pentru identificarea punctului de pornire al fiecărei pagini a hârtiei înregistratorului.

Alegeți între: **Yes (da)** sau **No (nu)**

Selectați **Yes** dacă este folosită hârtia cu markere negre în partea inferioară, și dispozitivul poate identifica punctual de începere a fiecărei pagini a hârtiei înregistratorului, în timp ce sunt tipărite rapoartele ECG.

AVERTIZARE

În anumite circumstanțe extreme, spre exemplu semnalul de intrare este 5mV, ceea ce este aproape imposibil în timpul aplicației clinice, funcția AGC poate regla amplificarea (sensibilitatea) la o valoare necorespunzătoare, care cauzează suprapunerea sau decalajul între formele de undă. Mai mult decât atât, puteți regla sensibilitatea manual, pentru a obține o afișare mai bună.

6.3.2 Configurare 2

Articol	Descriere
M surare	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Când este setat pe On , informațiile privind măsurarea vor fi tipărite în raportul ECG.
Analiză	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Când este setat pe On , informațiile privind analiza vor fi tipărite în raportul ECG.
Ablon	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Când este setat pe Off , ablonul va fi tipărit în raportul ECG.
Marker poziție	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Când este setat pe Off , ablonul tipărit în raportul ECG nu va avea marker de poziție.
Codul Minnesota	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Când este setat pe On , Codul Minnesota va fi tipărit în raportul ECG.
Nr. dispozitiv	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Când este setat pe On , numărul dispozitivului va fi tipărit în raportul ECG.
Reglarea liniei de bază	Alegeți între: Horizontal (orizontal) , Auto (automata) sau Off (oprit) Selectați Horizontal , iar liniile de bază ale grupurilor de derivații sunt reglate simultan și liniile de bază ale derivațiilor de pe același rând sunt pe aceeași linie. Selectați Auto , liniile de bază ale grupurilor de derivații sunt reglate corespunzător. Selectați Off , liniile de bază ale grupurilor de derivații sunt reglate în mod egal în rapoartele ECG.
Grila raportului	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Când este setat pe On , grila va fi tipărită în timpul tipăririi rapoartelor ECG cu înregistratorul termic sau cu imprimanta USB.

6.4 Configurarea informațiilor despre pacient

Articol	Descriere
ID	Alegeți între: Auto (automat) , Time (ora) sau Manual
ID Hint (indiciu ID)	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) În modul AUTO sau RHYT, când ID este setat pe Manual și ID Hint este setat pe On , dacă nu introduceți ID pacient înainte de a apăsa tasta PRINT/STOP un indiciu va apărea, pentru a vă aminti să introduceți ID-ul pacientului.
Age (vârsta)	Alegeți între: Age (vârsta) , D.O.B (data nașterii) sau Age Group (grupa de vârstă)
HW Unit (unitatea în înălțime/greutate)	Alegeți între: cm/kg sau inch/lb
BP Unit (unitatea tensiune arterială)	Alegeți între: mmHg sau kPa
PatInfo Refreshed (info pacient actualizate)	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Selectați On , informațiile despre pacient vor fi actualizate după ce raportul ECG este tipărit și derivațiile sunt oprite.
Order Acquired (comandă primită)	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Selectați On , articolul Order va fi afișat în fereastra Patient Information (informații pacient) și puteți primi comenzi fără când click pe el.
User-defined (definit de utilizator)	Adăugați articole noi.
First/Last Name (Prenume și nume)	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit)
<i>Alte opțiuni pacient</i>	Când este setat pe On , numele pacientului va fi împărțit în prenume și nume. Selectați informațiile care doriți să fie afișate în fereastra cu informații despre pacient.
Pacemaker (stimulator cardiac)	Selectați pentru a detecta pulsurile foarte mici ale stimulatorului cardiac. Totuși, când este selectat Pacemaker , sistemul este foarte sensibil, și nu ar trebui să se afle în apropierea echipamentelor care emit radiații de înaltă frecvență. Radiațiile de înaltă frecvență pot interfera cu detectarea pulsului stimulatorului cardiac și cu obținerea normală a ECG. NOT : Este recomandat ca Pacemaker să fie dezactivat, cu excepția cazurilor în care știți că majoritatea situațiilor în care este folosit electrocardiograful vor fi pe pacienți cu stimuloare cardiace.

6.5 Configurarea transmiterilor

NOT :

1. Pentru transmiterea datelor ECG c tre PC, DMS creat de EDAN trebuie s fie instalat în PC. Trebuie s v înregistrați în DMS înainte de transmitere.
2. În cazul în care are loc o pan de curent în timpul stoc rii sau transmiterii datelor, poate s apar o eroare sistemului de fi iere. În acest caz, sistemul de fi iere trebuie formatat.

6.5.1 Configurarea de baz

Articol	Descriere
Device No. (Nr. dispozitiv)	Introducerea num rului dispozitivului: maximum 7 caractere ASCII.
Auto Transmission (Transmiterea automat)	Alegeți între: On (pornit) sau Off (oprit) Selectați On , iar datele ECG vor fi transmise automat dup ce un raport ECG este tip rit în modul AUTO sau RHYT.
Transmission Mode (Mod transmitere)	Alegeți între: Ethernet , Wireless sau Mobile Network (rețea mobile) .
FTP Information (informații FTP)	Introduceți datele în c suțele de text FTP Path , FTP User Name .
IP Addresses (adrese IP)	Setați Server IP , Local IP , Setați Gateway , Setați Subnet Mask Pentru detalii, consultați Secțiunea 5.1: "Transmiterea înregistr rilor ECG c tre PC".

6.5.2 Configurarea WIFI (Configurabil)

Articol	Descriere
Auto Get IP (obținere automata IP)	Selectați acest articol, iar adresele Local IP , Gateway i Subnet Mask vor fi obținute automat dup ce rețeaua wireless este conectat cu succes.
	NOT :
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Opțiunea Auto Get IP este disponibil numai dac WIFI este dezactivat. 2. Pentru a folosi Auto Get IP, funcția DHCP trebuie s fie activat pe router.
View MAC Address (vizualizarea adresei MAC)	Vizualizarea adresei MAC a modulului WIFI.

6.6 Configurare derivații

Articol	Descriere															
Rhythm	Alegeți dintre: , II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 , sau V6 , prestabilit															
Lead1/2/3 (derivații ritm 1/2/3)	NOT : Derivațiile Rhythm Lead 1/2/3 trebuie să fie diferite una de cealaltă .															
Lead	Alegeți între: Standard sau Cabrera															
Sequence (secvență derivații)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Secvență derivații</th> <th>Grup derivații 1</th> <th>Grup derivații 2</th> <th>Grup derivații 3</th> <th>Grup derivații 4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Standard</td> <td>, II, III</td> <td>aVR, aVL, aVF</td> <td>V1, V2, V3</td> <td>V4, V5, V6</td> </tr> <tr> <td>Cabrera</td> <td>aVL, , -aVR</td> <td>II, aVF, III</td> <td>V1, V2, V3</td> <td>V4, V5, V6</td> </tr> </tbody> </table>	Secvență derivații	Grup derivații 1	Grup derivații 2	Grup derivații 3	Grup derivații 4	Standard	, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6	Cabrera	aVL, , -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Secvență derivații	Grup derivații 1	Grup derivații 2	Grup derivații 3	Grup derivații 4												
Standard	, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6												
Cabrera	aVL, , -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6												

Lead off hint (indiciu derivație oprit /desprins) Când este setat pe **On** și sunt detectate unde oprite ale derivațiilor în unele pre-e antionate, va fi afișat un mesaj cu indiciul de derivație oprit /desprins .

6.7 Configurarea fișierelor

Articol	Descriere
Auto Save (salvare automată)	<p>Alegeți dintre: Off (oprit), To ECG (c tre ECG) sau Ext. Memory (memorie externă) .</p> <p>Selectați Off și datele ECG nu vor fi salvate.</p> <p>Selectați To ECG, și datele ECG din modul AUTO sau RHYT vor fi salvate automat în ECG.</p> <p>Selectați Ext. Memory, și datele ECG data din modul AUTO sau RHYT vor fi salvate automat în directorul ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date al memoriei externe după ce este tip rit raportul ECG.</p> <p>NOT :</p> <ol style="list-style-type: none"> V rugăm să introduceți memoria externă recomandată de producător. V rugăm să setați formatul pe FAT sau FAT32 când formatați memoria externă . X din directorul ECGDATA\ECG-X\Store\Examination Date poate fi setat în căsuța de text a Device No. (număr dispozitiv) din fereastra Transmission Setup (configurare transmitere).

File Format (format fi ier) Alegeți dintre: **DAT**, **PDF**, **SCP**, **FDA-XML** i **DICOM**

Pentru a selecta **SCP/FDA-XML/DICOM**, trebuie s activați mai întâi funcția SCP/FDA-XML/DICOM de pe ecranul **Advanced Setup** (configurare avansat). Pentru detalii, v rug m s contactați produc torul sau distribuitorul local.

Del. After Alegeți între: **On (pornit)** sau **Off (oprit)**

Trans. Or Selectați **On**, i fi ierele vor fi terse automat din ecranul **File Manager** dup ce

Export (tergere dup transmitere sau exportare) acestea sunt transmise c tre PC sau exportate c tre memoria extern .

Replace Alegeți între: **On (pornit)** sau **Off (oprit)**

When Selectați **On**, dac num rul fi ierelor stocate ajunge la 800, fi ierele vor înlocui

Memory Full (înlocuiți când memoria este plin) automat fi ierul cel mai vechi.

6.8 Configurare dat i or (date & time)

NOT : V rug m s setați DATE&TIME corect când folosiți pentru prima data electrocardiograf.

Articol	Descriere
Mod dat	Alegeți între: DD-MM-YYYY (zz-ll-aaaa) , MM-DD-YYYY (ll-zz-aaaa) sau YYYY-MM-DD (aaaa-ll-zz)
Mod timp	Alegeți între: 24 Hours (24 ore) sau 12 Hours (12 ore)
Date&Time (data i or)	Introduceți data și ora curente, afișate pe ecranul principal și în rapoartele ECG
Power off time (ora de oprire)	Setați între 0-120 Aceast funcție este disponibil numai când electrocardiograf este alimentat cu energie de la rețeaua de energie electric .
LCD off time (ora de oprire LCD)	Setați între 0-120

6.9 Întreținerea sistemului

- Set ri sistem importare/exportare, set ri backup (de rezerv), sau înc rcați set rile de rezerv (backup)
- Înc rcați set rile din fabric
- Setați parola pentru a accesa set rile sistemului

6.10 Alte configur ri

Articol	Descriere
Institution (Instituția)	Introduceți manual numele instituției: maximum 40 caractere ASCII. NOT : Num rul total al caracterelor acceptate poate fi mai mic dac sunt introduse caractere latine speciale.
Grid (grila)	Când este activat acest articol, formele de und de pe ecranul principal vor fi afi ate pe un fundal tip gril .
Language (Limba)	Selectați limba afișat pe ecranul principal i în rapoartele ECG.
Key Volume (Volum taste)	Când este activat acest articol, electrocardiograful va emite un sunet scurt la ap sarea tastelor.
Hint Volume (Volum indicii)	Când este activat acest articol, electrocardiograful va emite un sunet când este afi at un indiciu precum Lead Off (derivație oprit /desprins) , Overload (suprasarcin) , Battery Weak (baterie desc rcat) etc..
QRS Volume (Volum QRS)	Când este activat acest articol, electrocardiograful va emite un sunet când unda R este detectat .
Notify Volume (volum notificare)	Când este activat acest articol, electrocardiograful va emite un sunet dup ce raportul ECG este tip rit.

6.11 Configurare avansat

Vizualizați informațiile despre dispozitiv, efectuați testarea sistemului etc. Activați funcțiile achiziționate.

Articol	Descriere
Demo Setup (configurare demo)	Alegeți între: Normal (normal) , abnormal (anormal) sau Off (oprit) Când este setat pe Normal , ecranul principal va afi a demonstrația unui semnal ECG normal.

Capitolul 7 Mesaje de eroare

Mesajele de eroare prevăzute de SE-301 și cauzele corespunzătoare sunt enumerate în Tabelul 7-1.

Tabelul 7-1 Mesajele de eroare și cauzele

Mesaj eroare	Cauze
Lead off (Derivații oprite/desprinse)	Electrozii se desprind de pe pacient sau cablul pacientului s-a desprins de la unitate.
Paper? / Hârtie?	Hârtia înregistratorului s-a terminat sau nu este încărcată.
PaperErr / Eroare hârtie	Sistemul nu detectează niciun semn negru când stilul de hârtie este setat pe "Folded" (pliat) pe ecranul System Setup (configurare sistem).
BAT WEAK / Baterie slab	Bateria încorporată este slabă.
Demo	Sistemul este în modul demonstrație.
Sampling/Analyzing/Recording (e antionare/analiz / înregistrare)	Semnalele ECG sunt eantionate / analizate / înregistrate.
Transmitting / Transmiterea	Datele ECG sunt transmise de la electrocardiograf la PC prin intermediul rețelei sau al cablului serial în modul AUTO sau RHYT.
Transmitting fails! / Transmitere eșuat	Transmiterea datelor ECG eșuează.
MemoryFull / Memorie plină	Nu mai există spațiu pentru salvarea altor înregistrări.
USB Printer / USB Scanner (Imprimant USB/Scanner USB)	O imprimantă USB externă sau un cititor de coduri de bare este conectat la interfața USB.

Capitolul 8 Depanarea

1) Probleme de funcționare

Î1: Vreau să salvez datele ECG fără a le tipări, este posibil?

R1: Da, în configurarea Record Info (informații înregistrare), setați **Print Out (tiprire)** pe **Off (oprit)**. În același mod, dacă setările transmițerii au fost configurate, datele ECG pot fi transmise către PC fără tiprire.

2) Probleme legate de tiprire

Î1: S-a realizat o imprimare dublă când am tipărit rapoartele ECG folosind o imprimantă cu jet de cerneală. Ce nu a funcționat bine?

R1: Poate fi rezultatul faptului că există simultan cartușe cu cerneală neagră și color. Scoaterea cartușului cu cerneală color poate rezolva problema.

Î2: Hârtia s-a blocat (paper jam), ce trebuie să fac?

R2: Dacă s-a întâmplat pentru prima oară, poate fi rezultatul unei amplasări necorespunzătoare a hârtiei. În acest caz, vă rugăm să deschideți carcasa hârtiei, să scoateți hârtia dintr-o vișă pentru hârtie, să rupeți paginile șifonate, să așezați hârtia într-o vișă pentru hârtie, să reglați poziția hârtiei cu atenție și să închideți carcasa.

Î3: Indiciul PaperErr (eroare hârtie) este afișat pe ecran; ce ar trebui să fac?

R3: Verificați dacă setările marker-ului hârtiei sunt corecte sau ar putea fi rezultatul unei detectări fără succes a markerelor negre; deschideți mai întâi carcasa, astfel încât să poată fi ținută informația de eroare, apoi verificați dacă markerul negru se află în partea de sus a hârtiei. Încercați să mutați hârtia într-o vișă pentru hârtie. Dacă acest lucru nu funcționează, schimbați hârtia.

Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local pentru dispoziții suplimentare.

Î4: Indiciul Paper? (hârtie?) este afișat pe ecran; ce trebuie să fac?

R4: Verificați dacă s-a terminat hârtia, sau dacă markerul negru este orientat corect către fereastra de detectare a markerului negru de pe capul imprimantei termice.

Încercați să mutați hârtia într-o vișă pentru hârtie, închideți carcasa ferm. Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local pentru dispoziții suplimentare.

Î5: Am apăsat tasta **PRINT/STOP** (tiprire/oprire), dar ECG-ul nu a început tiprirea; ce nu funcționează bine?

R5: V rug m s verificați dac exist vreo informație de eroare afi at pe ecran.

Dac indiciul *Paper?* (*Hârtie?*) sau *PaperErr* (*Eroare hârtie*) este afi at pe ecran, v rug m s -l gestionați conform m surilor menționate mai sus.

Dac indiciul *Transfer* este afi at pe ecran, ceea ce înseamn c ECG transmite datele c tre PC, v rug m s așteptați câteva secunde. Puteți începe tip rirea dup ce datele au fost transmise.

Dac problema persist , v rug m s contactați produc torul sau distribuitorul local pentru dispoziții ulterioare.

3) Probleme privind transmiterea

Î1: ECG-ul nu r spunde la nicio tast dup o perioad lung de timp de transmitere. Nu transmite nimic deoarece nu exist date noi ap rute pe interfața software-ului PC-ului. Ce trebuie s fac?

R1: În timpul transmiterii pot s apar anumite erori, spre exemplu, conexiunea dintre ECG și cablul de rețea poate s se fi sl bit. În acest caz, v rug m s reporniți ECG-ul. Dac acest lucru nu funcționeaz , v rug m s reporniți PC.

Dac problema persist , v rug m s contactați produc torul sau distribuitorul local pentru dispoziții ulterioare.

4) Probleme cu unitatea principal

Î1: Efectuam examinarea când aparatul a emis brusc un sunet i a afi at indiciul *Lead Off* (*derivație desprins*). Ce ar trebui s fac?

R1: Derivațiile nu sunt bine conectate. V rug m s verificați dac electrozii sunt conectați bine pe pielea pacientului, apoi asigurați-v c mufa cablului pentru pacient este conectat bine.

Dac niciuna dintre m surile de mai sus nu produce vreun efect, v rug m s contactați produc torul sau distribuitorul local pentru dispoziții ulterioare.

Î2: Ecranul tactil nu este sensibil dup restabilirea set rilor/valorilor din fabric . Ce trebuie s fac?

R2: Țineți ap sat tasta PRINT/STOP (tip rire/oprire) în timp ce porniți electrocardiograf; sistemul va accesa ecranul de calibrare a ecranului tactil. Acționați conform indicațiilor de pe ecran.

Capitolul 9 Curățarea, îngrijirea și întreținerea

Folosiți numai substanțele și metodele aprobate de EDAN, enumerate în acest capitol pentru a curăța sau dezinfecta echipamentul. Garanția nu acoperă daunele cauzate de utilizarea substanțelor sau a metodelor neaprobate.

Edan Instruments a validat instrucțiunile de curățare și dezinfectare furnizate în prezentul Manual de utilizare. Este responsabilitatea profesionistului medical să se asigure că instrucțiunile sunt respectate, astfel încât să garanteze curățarea și dezinfectarea adecvate.

9.1 Puncte generale

Protejează electrocardiograful și accesoriile de praf și murdărie. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, vă rugăm să urmați instrucțiunile de mai jos:

- Folosiți exclusiv agenții de curățare și dezinfectanții recomandați, enumerați în prezentul manual. Alții ar putea cauza deteriorări (care nu sunt acoperite de garanție), pot reduce durata de viață a produsului sau pot cauza pericole pentru siguranță.
- Diluați întotdeauna conform instrucțiunilor producătorului.
- Dacă nu este altfel specificat, nu scufundați nicio parte a echipamentului sau vreunul dintre accesoriile acestuia în lichid.
- Nu turnați lichide peste echipament.
- Nu permiteți ca lichidele să pătrundă în carcasa echipamentului.
- Nu folosiți niciodată material abraziv (cum ar fi lâna metalică sau produse de lustruit argintul).
- Inspectați accesoriile reutilizabile ale electrocardiografului după ce acestea sunt curățate și dezinfectate.

ATENȚIE

1. Dacă vărsați lichid pe echipament sau pe accesoriile acestuia, sau dacă acestea sunt scufundate în lichid accidental, contactați-vă personalul service sau inginerul service EDAN.
2. Echipamentul este rezistent la majoritatea agenților de curățare, dezinfectanților și detergenților non-caustici folosiți în spital, însă agenții de curățare sau dezinfectanții care nu sunt enumerați în prezentul manual nu sunt recomandați. Spre exemplu, bromura de didecil-dimetil amoniu, care conține sare cuaternară de amoniu poate deteriora echipamentul și accesoriile.

9.2 Cur ățarea

Dacă echipamentul sau accesoriile au intrat în contact cu pacientul, atunci este necesară cur ățarea și dezinfectarea după fiecare utilizare.

Agenții de cur ățare validați pentru cur ățarea electrocardiografului și a cablului pentru pacient sunt:

- Detergent delicat aproape neutru
- Etanol (75%)
- Izopropanol (70%)

Agentul de cur ățare validat pentru cur ățarea electrozilor reutilizabili este:

- Detergentul delicat aproape neutru

Agenții de cur ățare trebuie aplicați sau îndepărtați folosind o cârpă curată, moale, non-abrazivă sau prosop de hârtie.

9.2.1 Cur ățarea unității principale

AVERTIZARE

Opriti alimentarea cu energie înainte de a efectua cur ățarea. Alimentarea de la rețeaua electrică trebuie oprită dacă este utilizată.

1. Opriti alimentarea cu energie a unității principale și deconectați-o de la cablul de alimentare.
2. Ștergeți suprafața exterioară a echipamentului folosind o cârpă moale, umezită cu soluție de cur ățare până nu mai rămân contaminanți vizibili.
3. Ștergeți soluția de cur ățare cu o cârpă nouă sau cu un prosop umezit în apă curentă după cur ățare, până când nu mai rămâne agent de cur ățare vizibil.
4. Uscați unitatea principală într-un loc ventilat și răcoros.

9.2.2 Cur ățarea cablului pacientului

1. Ștergeți cablul pentru pacient cu o cârpă moale, umezită în soluție de cur ățare până când nu mai rămân contaminanți vizibili.
2. Ștergeți soluția de cur ățare cu o cârpă nouă sau un prosop umezit în apă curentă după cur ățare, până când nu mai rămâne agent de cur ățare vizibil.
3. Ștergeți apoi cu o cârpă uscată, pentru a îndepărta umezeala reziduală.
4. Lăsați cablul pentru pacient să se usuce la aer.

ATENȚIE

Orice r m șiț de soluție de cur țare trebuie îndep rtat de pe unitatea principal i de pe cablul pacientului, dup cur țarea acestora.

9.2.3 Cur țarea electrozilor reutilizabili

1. Ștergeți cu o cârp moale, pentru a îndep rta gelul rezidual.
2. Ștergeți baloanele de aspirare ale electrozilor pentru piept și clemele electrozilor pentru membre cu o cârp moale umezit în soluție de cur țare pân când nu mai r mân contaminanți vizibili.
3. Ștergeți soluția de cur țare cu o cârp nou sau un prosop umezit în ap curent dup cur țare, pân când nu mai r mâne agent de cur țare vizibil.
4. Ștergeți apoi cu o cârp uscat , pentru a îndep rta umezeala rezidual .
5. L sați baloanele de aspirare și clemele s se usuce la aer.

9.3 Dezinfectarea

Pentru a evita deteriorarea permanent a echipamentului, se recomand ca dezinfectarea s se efectueze numai când se consider c este necesar , conform regulamentelor spitalului Dvs.

Cur țati echipamentul și accesoriile reutilizabile înainte de a le dezinfecta. Dezinfectanții validați pentru dezinfectarea electrocardiografului i a cablului pacientului sunt:

- Etanol (75%)
- Izopropanol (70%)

Dezinfectantul validat pentru dezinfectarea electrozilor reutilizabili este:

- Izopropanol (70%)

Dac etanolul sau izopropanolul este folosit atât pentru cur țare, cât și pentru dezinfectare, atunci este necesar folosirea unei alte cârpe pentru etapa de dezinfectare.

ATENȚIE

1. Nu folosiți temperaturi înalte, vapori cu înalt presiune sau radiații ionizante ca metode de dezinfectare.
 2. Nu folosiți dezinfectanți cu clor precum clorura, hipocloritul de sodiu etc.
 3. Cur țati și dezinfectați electrozii reutilizabili dup fiecare utilizare.
-

9.3.1 Dezinfectarea unității principale

AVERTIZARE

Opriti alimentarea cu energie înainte de a începe dezinfectarea. Alimentarea de la rețeaua electrică trebuie oprită dacă este utilizată.

1. Opriti alimentarea cu energie a unității principale și deconectați-o de la cablul de alimentare.
2. Ștergeți suprafața exterioră a echipamentului folosind o cârpă moale umezită în soluție dezinfectantă.
3. Ștergeți soluția dezinfectantă cu o cârpă uscată după dezinfectare, dacă este necesar.
4. Uscați unitatea principală cel puțin 30 de minute într-un loc aerisit și răcoros.

9.3.2 Dezinfectarea cablului pacientului

1. Ștergeți cablul pacientului cu o cârpă moale, umezită în soluție dezinfectantă.
2. Ștergeți soluția dezinfectantă cu o cârpă uscată după dezinfectare.
3. Lăsați cablul pentru pacient să se usuce la aer timp de cel puțin 30 de minute.

9.3.3 Dezinfectarea electrozilor reutilizabili

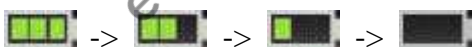
1. Ștergeți baloanele de aspirare ale electrozilor pentru piept și clemele electrozilor pentru membre cu o cârpă moale umezită în soluție dezinfectantă.
2. Ștergeți soluția dezinfectantă cu o cârpă uscată după dezinfectare.
3. Lăsați baloanele de aspirare și clemele să se usuce la aer timp de cel puțin 30 de minute.

9.4 Îngrijirea și întreținerea

9.4.1 Reîncărcarea și înlocuirea bateriei

1) Identificarea capacității

Capacitatea bateriei poate fi identificată pe baza simbolului bateriei aflat în colțul din dreapta, sus, al ecranului LCD.



Capacitatea este redată mai sus, de la baterie încărcată complet la baterie descărcată complet.

2) Reîncărcarea

SE-301 este dotat cu circuit pentru controlul reîncărcării, împreună cu bateria cu litiu reîncărcabil încorporat. Când unitatea este conectată la sursa de alimentare de la rețea, bateria va fi reîncărcată automat. În timpul reîncărcării, simbolul bateriei se aprinde intermitent în colțul din dreapta, sus, al ecranului LCD. Când capacitatea bateriei este încărcată complet, simbolul nu se mai aprinde intermitent, ci este afișat constant.

Din cauza consumului capacității în timpul depozitării și al transportului, capacitatea bateriei nu este de încărcată complet când este folosită pentru prima dată. Luați în considerare reîncărcarea bateriei înainte de prima utilizare.

NOT : Dacă bateria nu a fost folosită timp de mai bine de două luni, aceasta trebuie reîncărcată înainte de a fi utilizată.

3) Înlocuirea

Când durata de viață a bateriei a expirat, sau când sunt detectate mirosuri neplăcute sau scurgeri, vă rugăm să contactați producătorul sau distribuitorul local în vederea înlocuirii bateriei.

AVERTIZARE

1. Numai inginerul service calificat și autorizat de producător poate deschide compartimentul bateriei și înlocuiască bateria, și trebuie folosită o altă baterie din același model și cu aceleași specificații furnizate de producător.
2. Pericol de explozie – Nu inversați anodul și catodul când instalați bateria.
3. Scoateți bateria din electrocardiograf când acesta nu este folosit timp îndelungat.
4. Dacă bateria este depozitată individual și nu este folosită timp îndelungat, vă recomandăm ca aceasta să fie încărcată cel puțin o dată la fiecare 6 luni pentru a preveni supradescărcarea.
5. Când durata de viață a bateriei a expirat, contactați producătorul sau distribuitorul local pentru eliminarea corectă a bateriei sau eliminați bateria, ca deșeu, conform reglementărilor locale.

9.4.2 Hârtia înregistratorului

NOT : Trebuie folosită hârtia înregistratorului furnizată de producător. Altfel de hârtie ar putea scurta durata de viață a capului termic de imprimare. Iar capul termic de imprimare deteriorat poate duce la rapoarte ECG ilizibile și la blocarea avansării hârtiei.

Cerințe privind depozitarea:

Hârtia înregistratorului trebuie depozitată într-o zonă uscată, întunecată și răcoroasă, evitând temperaturile, umiditatea și lumina solară excesive.

Nu puneți hârtia înregistratorului sub lumină fluorescentă timp îndelungat. Asigurați-vă că nu există clorură de polivinil sau alte substanțe chimice în mediul de depozitare, care vor duce la modificarea culorii hârtiei.

Nu suprapuneți hârtia înregistratorului timp îndelungat, în caz contrar rapoartele ECG pot să se imprime unul pe celălalt.

9.4.3 Întreținerea unității principale, a cablului pacientului și a electrozilor

Verificările de siguranță de mai jos trebuie efectuate cel puțin o dată la 12 luni de către o persoană calificată, care are instruirea, cunoștințele și experiența practică adecvate pentru a efectua aceste teste.

- a) Inspectați echipamentul și accesoriile pentru a detecta deteriorările mecanice și funcționale.
- b) Inspectați etichetele privitoare la siguranță, să fie lizibile.
- c) Inspectați siguranța (electrică) pentru a verifica dacă este conformă cu curentul nominal și cu caracteristicile de întrerupere.
- d) Verificați ca dispozitivul să funcționeze corespunzător, conform descrierii din instrucțiunile de utilizare.
- e) Testați rezistența protecției împotriva împănării conform IEC/EN 60601-1: Limita: 0.1ohm.
- f) Testați curentul scurs în pământ conform IEC/EN 60601-1: Limita: NC 500 μA, SFC 1000μA.
- g) Testați curentul scurs la nivelul carcasei conform IEC/EN 60601-1: Limita: NC 100μA, SFC 500μA.
- h) Testați curentul scurs la nivelul pacientului conform IEC/EN 60601-1: Limita: NC a.c. (curent alternativ) 10μA, d.c. (curent continuu) 10μA; SFC a.c. 50μA, d.c. 50μA.
- i) Testați curentul auxiliar la nivelul pacientului conform IEC/EN 60601-1: Limita: NC a.c. 10μA, d.c. 10μA; SFC a.c. 50μA, d.c. 50μA.
- j) Testați curentul scurs la nivelul pacientului, în condiție de prim defect, cu tensiunea rețelei pe piesa aplicată conform IEC/EN 60601-1: Limita: 50μA (CF).
- k) Testați prestația esențială conform IEC/EN 60601-2-25, sau metodele recomandate spital sau de distribuitorul local.

Curentul de scurgere nu trebuie să depășească niciodată limita. Datele trebuie înregistrate într-un registru al echipamentului. Dacă dispozitivul nu funcționează corespunzător sau e uează la oricare dintre testele de mai sus, dispozitivul trebuie reparat.

AVERTIZARE

Neimplementarea, din partea spitalului sau a instituției responsabile în mod individual, care folosește acest echipament, a unui program satisfăcător de întreținere poate cauza defecțiuni nejustificate ale echipamentului și posibile pericole pentru sănătate.

1) Unitatea principală

Evitați temperatura, lumina solară, umiditatea sau murdăria în exces.

Așezați husa de protecție împotriva prafului peste unitatea principală după utilizare și preveniți agitarea violentă a acesteia când mutați unitatea într-un alt loc.

Preveniți prinderea oricărui lichid în echipament; în caz contrar, siguranța și prestația electrocardiografului nu pot fi garantate.

2) Cablul pacientului

Integritatea cablului pacientului, inclusiv a cablului principal și a firelor derivațiilor, trebuie verificat periodic. Asigurați-vă că este conductor.

Nu trageți de cablu și nu-l răsuciți cu forță excesivă în timpul utilizării. Apucați, în schimb, mufa cablului în loc de cablu când îl conectați sau deconectați.

Aliniați cablul pacientului pentru a evita răsucirea, înnodarea sau curbarea acestuia într-un unghi prea îngust în timp ce-l utilizați.

Depozitați firele derivațiilor aranjate circular, pentru a evita ca persoanele să se împiedice în ele.

Odată ce este depistată deteriorarea sau uzura cablului pacientului, înlocuiți-l cu unul nou imediat.

3) Electrozii

Electrozii trebuie curățați după utilizare și trebuie să vă asigurați că nu există gel rămas pe aceștia.

Țineți baloanele de aspirare ale electrozilor pentru piept ferite de lumina soarelui și de temperaturi excesive.

După o utilizare îndelungată, suprafețele electrozilor vor fi oxidate din cauza eroziunii și a altor factori. În acest moment, electrozii trebuie înlocuiți pentru a obține înregistrări ECG de înaltă calitate.

ATENȚIE

Dispozitivul și accesoriile vor fi eliminate, ca de obicei, conform reglementărilor locale, la finalul duratei lor de viață. Alternativ, acestea pot fi returnate vânzătorului sau producătorului pentru a fi reciclate sau eliminate corespunzător.

Capitolul 10 Accesoriile

AVERTIZARE

Numai cablul pacientului și alte accesorii furnizate de producător pot fi folosite. În caz contrar, prestația și protecția la șocurile electrice nu pot fi garantate.

Tabelul 10-1 Lista accesoriilor

Accesoriu	Număr piesă
Cablul de alimentare (IEC)	01.13.036638
Cablul de alimentare (AHA)	01.13.037122
Cablul pacientului (IEC)	01.57.107402
	01.57.471500
	01.57.107581
	01.57.107583
	01.57.471613
Cablul pacientului (AHA)	01.57.410375
	01.57.471499
	01.57.107582
	01.57.107584
	01.57.471614
Electrozi pentru piept (aduți)	01.57.040163
Electrozi pentru membre (aduți)	01.57.040162
Electrozi pentru piept (copii)	01.57.040168
Electrozi pentru membre (copii)	01.57.040169
Electrozi de fixare prin presiune, de unic folosință	01.57.471858
Electrozi de fixare prin presiune, de unic folosință	01.57.471859
Electrozi plăți de unic folosință	01.57.471863
Rol hârtie	01.51.19993

Hârtie de înregistrare termic	01.57.78076
	01.57.78079
Baterie Li-ion reîncărcabil	21.21.064149
Adaptoare priză cu fixare prin presiune/banan	01.57.471864
Adaptoare priză cu fixare prin presiune/banan /clem	01.57.040172
Cablu rețea	01.13.20096
Fir împănțare	01.13.114214
U Disk (Disc U)	01.18.052275
Card micro SD	01.17.052452

SE-301 și accesoriile acestuia sunt disponibile contactând producătorul sau distribuitorul local.

NOT :

1. Electrozii pentru piept (adulți), electrozii pentru membre (adulți), electrozii pentru piept (copii) și electrozii pentru membre (copii) nu sunt disponibili în S.U.A.
2. Denumirea piesei poate varia în funcție de context, însă numărul piesei este constant.

Capitolul 11 Garanția și service-ul

11.1 Garanția

EDAN garantează faptul că produsele EDAN întrunesc specificațiile etichetate ale produselor și vor fi lipsite de defecte ale materialelor și de manoper care apar în perioada de garanție.

Garanția este nulă în caz de:

- a) deteriorare cauzată de manipularea greșită în timpul expedierii.
- b) deteriorări ulterioare cauzate de utilizarea sau întreținerea necorespunzătoare.
- c) deteriorarea cauzată de modificarea sau reparațiile efectuate de altcineva decât de persoanele autorizate de EDAN.
- d) deteriorarea cauzată de accidente.
- e) înlocuirea sau îndepărtarea etichetei cu numărul de serie și a etichetei producătorului.

Dacă un produs acoperit de prezenta garanție este găsit că având un defect la nivelul materialelor, al componentelor sau al manoperei, iar revendicarea în baza garanției este făcută înaintea expirării perioadei de garanție, EDAN va repara, la discreția sa, sau va înlocui piesa/piese defecte, în mod gratuit. EDAN nu va furniza un produs înlocuitor pentru a fi utilizat în perioada în care produsul defect este reparat.

11.2 Informațiile de contact

Dacă aveți întrebări privitoare la întreținerea, specificațiile tehnice sau defecțiunile dispozitivelor, contactați distribuitorul Dvs. local.

Alternativ, puteți trimite un email departamentului service al EDAN la adresa: support@edan.com.cn.

Anexa 1 Specificații tehnice

A1.1 Specificații privind siguranța

Conform cu:	IEC 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 IEC/EN 60601-2-25	
Tip anti-oc-electric:	Clasa cu surs de alimentare intern	
Grad anti-oc-electric:	Tip CF	
Grad de protecție împotriva prinderii de apă:	Echipament obișnuit (Echipament sigilat fără protecție împotriva lichidelor)	
Metod de dezinfectare / sterilizare:	Consultați manualul de utilizare pentru detalii	
Gradul de protecție a utilizării în prezența gazului inflamabil:	Echipamentul nu este adecvat utilizării în prezența gazului inflamabil	
Modul de lucru:	Funcționare continuă	
EMC:	CISPR 11 Grupa 1, Clasa A	
Curent de scurgere la nivelul pacientului:	NC	<10μA (AC) / <10μA (DC)
	SFC	<50μA (AC) / <50μA (DC)
Curent auxiliar la nivelul pacientului:	NC	<10μA (AC) / <10μA (DC)
	SFC	<50μA (AC) / <50μA (DC)

A1.2 Specificații ambientale

	Transport și depozitare	Funcționare
Temperatura:	-20°C(-4°F) ~ +55°C(+131°F)	+5°C (+41°F) ~ +40°C (+104°F)
Umiditatea relativă :	15%RH ~ 95%RH Fără condens	15%RH ~ 95%RH Fără condens
Presiunea atmosferică :	70kPa ~ 106kPa	70kPa ~ 106kPa

A1.3 Specificații fizice

Dimensiuni	224 mm×143 mm×54 mm, ± 2 mm
Greutatea	< 1kg (Excluzând hârtia înregistratorului și bateria)
Afișare	Ecran LCD 5", 800×480

A1.4 Specificații privind alimentarea cu energie

Alimentarea de la rețeaua electric :	Tensiunea de funcționare = 100V-240V~
	Frecvența de funcționare = 50Hz / 60Hz
	Tensiunea de ieșire a adaptorului de putere: 19V, 2A
Baterie cu litiu încorporat :	Tensiunea nominală = 14.8V
	Capacitatea nominală = 2500mAh
	Când bateria este complet încărcată, electrocardiograful cu 3 canale poate funcționa normal timp de circa 8.5 ore. Poate înregistra continuu aproximativ 5 ore în modul Manual, și poate înregistra cel puțin 500 de rapoarte, majoritatea în modul AUTO (automat).
	Timpul necesar de încărcare: 3.5 ore
	Durata de viață 300 de ori

A1.5 Specificații prestație

Înregistrarea	
Înregistratorul:	Înregistrator termic cu matrice de puncte
Densitatea de tipărire	8 puncte per mm / 200 puncte per inch (axe amplitudine) 40 puncte per mm / 1000 puncte per inch (axe timp, @ 25 mm/s)
Hârtie înregistrator:	Hârtie termic pliat , 80mm×70mm×200pagini Hârtie termic rulat , 80mm×20m
Lățimea efectiv :	72mm
Viteza hârtiei:	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s ($\pm 3\%$)

Precizia datelor:	$\pm 5\%$ (axa x), $\pm 5\%$ (axa y)
Recunoașterea HR (frecvenței cardiace)	
Tehnica:	Detectare vârf-vârf
Intervalul HR:	30 bpm ~ 300 bpm
Precizia:	± 1 bpm
Unitatea ECG	
Derivațiile:	12 derivații standard
Mod obținere:	12 derivații simultan
A/D:	24bits
Rezoluție:	0.1575 μ V/LSB
Constanta de timp:	3.2s
R spuns frecvență :	0.01Hz ~ 300Hz (-3dB)
Sensibilitate:	2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, 20/10mm/mV, AGC
Impedanță intrare:	50M (10Hz)
Curent circuit intrare:	0.01 μ A
Interval tensiune intrare	± 5 mVpp
Tensiune calibrare:	1mV $\pm 3\%$
Tensiune de compensare curent continuu:	± 600 mV
Amplitudine minim :	20 μ Vp-p
Zgomot:	12.5 μ Vp-p
Diafonie multicanale	0.5mm
Filtru	Filtru AC (curent alternativ): On / Off (pornit/oprit)
	Filtru DFT: 0.01Hz, 0.05Hz, 0.32Hz, sau 0.67Hz
	Filtru EMG: 25Hz / 35Hz / 45Hz / OFF (oprit)
	Filtru trecere joasă :300Hz / 270Hz / 150Hz / 100Hz / 75Hz
CMRR	140dB (AC: ON)
	110dB (AC: Off)

Frecvență antonare	16,000/sec/canal
Detectare stimulator cardiac (pacemaker)	
Amplitudine	$\pm 2\text{mV} \sim \pm 700\text{mV}$
Lățime	0.1ms ~ 2.0ms
Frecvență antonare	16,000/sec/canal
WIFI (Configurabil)	
Frecvență transmitere	2.4GHz
Bandă transmitere	2.400 ~ 2.500GHz (bandă 2.4 GHz ISM)
Tip modulație	OFDM cu BPSK, QPSK, 16-QAM, și 64-QAM 802.11b cu CCK și DSSS
Putere transmitere	17 dBm pentru 802.11b DSSS 17 dBm pentru 802.11b CCK 15 dBm pentru 802.11g/n OFDM
4G (Configurabil)	
Benzi	FDD LTE: Banda 1, Banda 2, Banda 3, Banda 4, Banda 5, Banda 7, Banda 8, Banda 20, toate benzile cu diversitate WCDMA/HSDPA/HSUPA/HSPA+: Banda 1, Banda 2, Banda 5, Banda 8, toate benzile cu diversitate GSM/GPRS/EDGE: 850 MHz/900MHz/1800 MHz/1900 MHz
Rat	GPRS: UL 85.6 kbit/s; DL 85.6 kbit/s EDGE: UL 236.8 kbit/s; DL 236.8 kbit/s WCDMA CS: UL 64 kbit/s; DL 64 kbit/s WCDMA PS: UL 384 kbit/s; DL 384 kbit/s HSPA+: UL 5.76 Mbit/s; DL 21.6 Mbit/s DC-HSPA+: UL 5.76 Mbit/s; DL 42 Mbit/s LTE FDD: UL 50 Mbit/s; DL 150 Mbit/s@20M BW cat4

NOT : utilizarea echipamentului sub amplitudinea minimă poate cauza rezultate imprecise.

Anexa 2 Informații EMC

Emisii electromagnetice

Ghid și declarația producătorului - emisiile electromagnetice		
Electrocardiograful este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul Electrocardiografului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR11	Grupa 1	Electrocardiograful folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale de radio-frecvență sunt foarte scăzute și nu provoacă interferențe în apropierea nici unei aplicații electronice.
Emisii RF CISPR11	Clasa A	Electrocardiograful poate fi utilizat în toate mediile, inclusiv în cele casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de distribuție, care alimentează cu energie electrică mediile utilizate pentru aparate de m sur casnice.
Emisii armonice EN 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii intermitente EN 61000-3-3	Este conform	


Imunitatea electromagnetică

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Electrocardiograful este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul Electrocardiografului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivel de testare IEC/EN 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau placi ceramice. În cazul în care podelele sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide/explozie IEC/EN 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	±2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.

Supratensiune IEC/EN 61000-4-5	± 1 kV de la linie la linie ± 2 kV de la linie la pământ	± 1 kV de la linie la linie ± 2 kV de la linie la pământ	Calitatea energiei electrice de la rețea trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital.
Pierderi de tensiune, întreruperi și variații scurte de tensiune la liniile de intrare a energiei electrice IEC/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % U_T ; 1 ciclu și 70 % U_T ; 25/30 cicluri) Monofazic: la 0° 0 % U_T ; 250/300 cicluri	0 % U_T ; 0.5 cicluri La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % U_T ; 1 ciclu și 70 % U_T ; 25/30 cicluri) Monofazic: la 0° 0 % U_T ; 250/300 cicluri	Calitatea rețelei electrice trebuie să fie cea a unui mediu comercial tipic sau a unui spital. Dacă utilizatorul electrocardiografului solicită ca aparatul să funcționeze în mod continuu în timpul întreruperilor ce pot să apară la rețeaua electrică, se recomandă utilizarea unei surse de alimentare neîntreruptibile sau a unei baterii.
Frecvență putere (50Hz/60Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpul magnetic de frecvență de putere trebuie măsurat în locul de instalare prevăzut, pentru a se asigura că este suficient de scăzut.
NOT U_T este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Imunitatea electromagnetică

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Electrocardiograful este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clienții sau utilizatorul Electrocardiografului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivel de testare IEC/EN 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
			Dispozitivele de comunicare RF portabile și mobile, inclusiv cablurile, nu trebuie să fie utilizate mai aproape de dispozitivul SUPER VEGA decât distanța de separare, calculată prin ecuația aplicabilă frecvenței emișorului.

<p>RF condus IEC/EN 61000-4-6</p>	<p>$3 V_{rms}$ 150 kHz la 80 MHz $6V_{rms}^{c)}$ în benzi ISM între 0.15 MHz i 80 MHz</p>	<p>$3V_{rms}$ 150 kHz la 80 MHz $6V_{rms}^{c)}$ în benzi ISM între 0.15 MHz i 80 MHz</p>	<p>Distanța de separare recomandat $d = 1.2 \sqrt{P}$</p>
<p>RF radiat IEC/EN 61000-4-3</p>	<p>$3 V/m$ 80 MHz to 2.7 GHz</p>	<p>$3 V/m$ 80 MHz la 2.7 GHz</p>	<p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz la 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz la 2.7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ la benzile echipamentelor de comunicații RF wireless (Echipamentele de comunicații RF portabile (inclusiv perifericele, cum sunt cablurile antenelor i antenele externe) nu vor fi amplasate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de oricare dintre părțile electrocardiografului, inclusiv cablurile specificate de producător). Unde P este tensiunea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimat în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului și d este distanța de separare recomandat, exprimat în metri (m). Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe de radiofrecvență, așa cum a fost stabilit pe baza unui studiu electromagnetic al amplasamentului^a, ar putea fi mai mică decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență^b. Este posibil să se verifice dacă există interferențe în apropierea dispozitivelor identificate prin simbolul următor: </p>
<p>NOTA 1 La 80 MHz i 800 MHz se aplică intervalul cu frecvența cea mai mare. NOTA 2 Este posibil ca aceste linii directe să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia din partea clădirilor, a obiectelor și a persoanelor.</p>			
<p>^a Intensitatea câmpului pentru emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru radiotelefoane (mobile și fixe) și radiotelefoanele mobile terestre, dispozitivele de radio amator, emițătoarele de radio AM și FM și emițătoarele de televiziune nu pot fi prevăzute teoretic și cu precizie.</p>			

Pentru a stabili un mediu electromagnetic generat de emițătoarele de radiofrecvență fixe, ar trebui să se ia în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. În cazul în care intensitatea câmpului, măsurat în locul în care va fi utilizat dispozitivul, depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, trebuie monitorizată funcționarea normală a dispozitivului. În cazul în care apar performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției sau poziționarea dispozitivului.

^b Peste intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

^c Benzile ISM (industrial, științific și medical) între 0.15 MHz și 80 MHz sunt 6.765 MHz la 6.795 MHz; 13.553 MHz la 13.567 MHz; 26.957 MHz la 27.283 MHz; și 40.66 MHz la 40.70 MHz. Benzile radio amator între 0.15 MHz și 80 MHz sunt 1.8 MHz la 2.0 MHz, 3.5 MHz la 4.0 MHz, 5.3 MHz la 5.4 MHz, 7 MHz la 7.3 MHz, 10.1 MHz la 10.15 MHz, 14 MHz la 14.2 MHz, 18.07 MHz la 18.17 MHz, 21.0 MHz la 21.4 MHz, 24.89 MHz la 24.99 MHz, 28.0 MHz la 29.7 MHz și 50.0 MHz la 54.0 MHz.

Specificațiile de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE PROTECȚIE la echipamentele de comunicații RF wireless

Frecvența de testare (MHz)	Brand ^{a)} (MHz)	Serviciu ^{a)}	Modulație ^{b)}	Putere maxim (W)	Distanță (m)	NIVEL TEST IMUNITATE (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulație impuls ^{b)} 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviație 1kHz sinus	2	0.3	28
710	704-787	LTE Brand 13, 17	Modulație impuls ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulație impuls ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800;	Modulație	2	0.3	28

1845		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	impuls ^{b)} 217 Hz			
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN,802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Brand 7	Modulație impuls ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație impuls ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Not : Dacă este necesar atingerea NIVELULUI DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena emițătoare și ECHIPAMENTUL ELECTRIC MEDICAL (ME) sau SISTEMUL ME poate fi redus la 1m. Distanța de testare de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

- a) Pentru anumite servicii, sunt incluse numai frecvențele uplink (de legătură ascendent).
- b) Transportatorul va fi modulat folosind un semnal de undă pătrată a ciclului de funcționare de 50%.
- c) Ca modulație FM alternativă, poate fi folosită o modulație a impulsului de 50% la 18 Hz deoarece de obicei nu reprezintă modulația reală, ar fi scenariul cel mai defavorabil.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile i ECHIPAMENT sau SISTEM

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile i mobile i electrocardiograf			
Electrocardiograful este destinat să funcționeze într-un mediu electromagnetic în care interferențele iradiate de radiofrecvență sunt sub control. Clientul sau operatorul electrocardiografului poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între dispozitivele de comunicare RF portabile și mobile (emițătoare) și electrocardiograf, conform recomandărilor de mai jos, în raport cu puterea maximă de ieșire a radiocomunicațiilor.			
Puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare conform frecvenței emițătorului (m)		
	150 kHz la 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz la 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz la 2.7 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 emițătoarele cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicat mai sus, distanța de separare recomandată în metri (m) poate fi calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței emițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului, exprimat în wați (W), în funcție de producătorul emițătorului.			
NOT 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul celor mai mari frecvențe.			
NOT 2 Este posibil ca aceste linii directoare să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și persoane.			

Anexa 3 Abrevieri

Abr	Englez / Român
BP	Blood Pressure / Tensiune arterial
ECG	Electrocardiogram/Electrocardiograph / Electrocardiogram /Electrocardiograf
HR	Heart Rate / Ritm cardiac
aVF	Left Foot Augmented Lead / electrod explorator picior stâng
aVL	Left Arm Augmented Lead / electrod explorator braț stâng
aVR	Right Arm Augmented Lead / electrod explorator braț drept
LA	Left Arm / Braț stâng
LL	Left Leg / Picior stâng
RA	Right Arm /Braț drept
RL	Right Leg / Picior drept
ID	Identification / Identificare
AC	Alternating Current / Curent alternativ
USB	Universal Serial Bus / Magistral serial universal
AGC	Auto Gain Control / Control automat al amplificării
NC	Normal Condition / Stare normal
SFC	Single Fault Condition / Condiție de prim defect

PIN: 01.54.456718

MPN: 01.54.456718017

EDAN



EDAN INSTRUMENTS, INC.

#15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China

Email: info@edan.com.cn

TEL: +86-755-2689 8326 FAX: +86-755-2689 8330

Website: www.edan.com.cn



REPRESENTANT CE

Shanghai International Holding Corp. GmbH

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

TEL: +49-40-2513175

E-mail: shholding@hotmail.com

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret i traduc tor autorizat pentru limbile str ine italian i englez , în temeiul autorizației nr.31329, din data de 08.04.2011, eliberat de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba englez în limba român , în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, c textul prezentat a fost tradus complet, f r omisiuni i c , prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

**INTERPRET I TRADUC TOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA**

Traducător și Interpret Autorizat
MARCU ALINA-BIANCA
Aut. M.J. Nr. 31329 / 2011
Limbile Engleză - Italiană