EDAN INSTRUMENTS, INC.

EDAN INSTRUMENTS

CE 0123

SE-601

Electrocardiograf

Manual de utilizare

SE-601A/601B/601C

Drepturi de autor

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2008. Toate drepturile sunt rezervate.

Declarație

EDAN Instruments, Inc. (denumită în continuare EDAN) nu oferă nicio garanție cu privire la acest material, incluzând dar fără a se limita la garanții implicite de vandabilitate şi adecvare pentru un anumit scop. . EDAN nu îşi asumă răspunderea pentru erorile din manual, nici pentru pagubele indirecte sau directe asociate cu furnizarea, aplicarea sau utilizarea acestui material.

Este interzisă multiplicarea, reproducerea sau traducerea în altă limbă a acestui material fără acordul scris prealabil al EDAN.

Toate informațiile cuprinse în această publicație sunt considerate a fi corecte. EDAN nu îşi asumă răspunderea pentru erorile din manual, nici pentru pagubele indirecte sau directe asociate cu furnizarea, aplicarea sau utilizarea acestui material. Publicația poate face referire la informații protejate de drepturi de autor sau brevete şi nu transmite licențe protejate de drepturile de brevet ale EDAN sau ale altora. EDAN este exonerat de răspundere ca urmare a încălcării brevetelor sau drepturilor terților.

Conținutul acestui manual poate face obiectul modificărilor fără notificare prealabilă.

Informații despre produs

Denumire produs: Electrocardiograf cu 6 canale **Model:** SE-601A, SE-601B, SE-601C

Responsabilitatea producătorului

EDAN răspunde pentru siguranța, fiabilitatea şi performanța acestui echipament numai în condițiile următoare:

Orice instalare, extindere, modificare, schimbare şi reparație a aparatului a fost realizată de personal calificat de EDAN;

Aparatura electrică utilizată îndeplineşte standardele naționale relevante;

Aparatul este utilizat cu respectarea strictă a manualului.

NOTĂ: Acest aparat nu este destinat uz casnic.

⚠**AVERTISMENT**⚠**: Acest aparat nu este destinat tratamentului.**

La cerere, EDAN poate furniza scheme cu circuite şi alte informații utile unui tehnician calificat în vederea întreținerii şi reparării unor piese care EDAN consideră că pot fi reparate de utilizator.

Ghid cu etichete

Acest ghid descrie concepte importante privind măsurile de precauție pentru siguranță.

⚠**AVERTISMENT**⚠

Etichetele cu **AVERTISMENTE (AVERTISMENT)** se referă la acțiuni sau situații care pot provoca rănire sau moarte.

ATENȚIE

Etichetele de **ATENȚIONARE (CAUTION)** se referă la acțiuni sau situații care pot defecta aparatul, pot genera date inexacte sau pot anula o procedură.

NOTĂ: NOTELE conțin informații utile cu privire la funcții sau proceduri.

Istoricul revizuirilor

Data	ECO#	Versiunea	Descriere
2008.12		V1.0	Prima ediție

Cuprins

1 Ghid de siguranță ..... - 4 -

1.1 Avertismente ..... - 4 -

1.2 Avertismente privind bateria ..... - 5 -

1.3 Atenționări generale ..... - 5 -

1.4 Atenționări privind curățarea şi dezinfectarea ..... - 6 -

2 Introducere ..... - 6 -

2.1 Funcții şi caracteristici ..... - 6 -

2.2 Listă cu simboluri ..... - 7 -

3 Informații generale ..... - 9 -

3.1 Panoul frontal ..... - 9 -

3.1.1 Ecranul LCD ..... - 10 -

3.1.2 Tastatură şi butoane ..... - 12 -

3.2 Panoul posterior ..... - 13 -

3.3 Panoul lateral dreapta ..... - 14 -

3.4 Panoul inferior ..... - 16 -

4 Pregătiri pentru operare ..... - 17 -

4.1 Alimentare electrică şi pământare ..... - 17 -

4.2 Încărcarea/înlocuirea hârtiei de înregistrare ..... - 18 -

4.3 Conectarea cablului pentru pacient ..... - 18 -

4.4 Conectarea electrozilor ..... - 19 -

4.5 Inspecție înainte de pornire ..... - 21 -

5 Instrucțiuni de operare ..... - 21 -

5.1 Pornire ..... - 21 -

5.2 Operații generale ..... - 22 -

5.3 Modul Auto ..... - 23 -

5.4 Modul Manual ..... - 23 -

5.5 Modul Rhythm ..... - 23 -

5.6 R-R mode ..... - 24 -

5.7 1mV/Copie ..... - 24 -

5.8 Configurare ..... - 24 -

5.8.1 Configurarea modului de operare ..... - 24 -

5.8.2 Configurarea filtrului ..... - 26 -

5.8.3 Configurarea înregistrărilor ..... - 27 -

5.8.4 Configurarea derivațiilor ..... - 28 -

5.8.5 Configurarea transmisiei ..... - 29 -

5.8.6 Configurarea afişajului şi sunetului ..... - 30 -

5.8.7 Întrebări despre pacienți ..... - 30 -

5.8.8 Configurarea datei şi orei ..... - 32 -

5.8.9 Alte configurări ..... - 33 -

5.9 Fişiere ..... - 35 -
5.10 Înregistrarea în modul AUTO ..... - 40 -
5.10.1 Exemplu cu 6×2+1rhy ..... - 40 -
5.10.2 Exemplu la 3×4+1rhy ..... - 41 -
5.11 Înregistrarea în modul RHYTHM ..... - 42 -
5.12 Înregistrarea în modul MANUAL ..... - 42 -
5.13 Înregistrarea în modul R-R ..... - 43 -
5.14 Raport ECG ..... - 44 -
5.15 Controlul funcțiilor ..... - 45 -
5.15.1 Funcția de mărire a capacității de stocare ..... - 45 -
5.16 Oprire ..... - 45 -
6 Mesaje de informare ..... - 45 -
7 Specificații tehnice ..... - 46 -
8 Curățare şi întreținere ..... - 48 -
8.1 Curățare ..... - 48 -
8.1.1 Curățarea aparatului şi cablului pacientului ..... - 48 -
8.1.2 Curățarea electrozilor ..... - 48 -
8.1.3 Curățarea capului de imprimare ..... - 49 -
8.2 Dezinfectare ..... - 49 -
8.3 Întreținere ..... - 49 -
8.3.1 Reîncărcarea şi înlocuirea acumulatorului ..... - 49 -
8.3.2 Hârtia de înregistrare ..... - 50 -
8.3.3 Întreținerea aparatului, cablului pacientului şi electrozilor ..... - 50 -
9 Garanție şi reparație ..... - 51 -
9.1 Garanție ..... - 51 -
9.2 Reparații ..... - 51 -
10 Accesorii ..... - 51 -
10.1 Accesorii standard ..... - 51 -
10.2 Accesorii opționale ..... - 52 -
11 Informații despre compatibilitatea electromagnetică ..... - 53 -

1 Ghid de siguranță

Pentru a utiliza electrocardiograful în condiții de siguranță şi în mod eficient şi a evita pericolele posibile ce pot apărea din cauza operării incorecte, citiți cu atenție acest manual de utilizare şi familiarizați-vă cu toate funcțiile aparatului şi cu procedurile de operare înainte de a-l utiliza.

Fiți în special atenți la următoarele informații de avertizare şi atenționare.

1.1 Avertismente

⚠**AVERTISMENT**⚠**:**

1. Electrocardiograful este destinat utilizării de către medici calificați sau cadre instruite care cunosc conținutul acestui manual de instrucțiuni înainte de a utiliza aparatul.
2. Aparatul va fi instalat doar de ingineri de service calificați şi carcasa va fi deschisă doar de inginerii de service autorizați de EDAN.
3. Rezultatele oferite de aparat vor fi examinate în raport cu starea clinică generală a pacientului şi nu vor fi utilizate ca substitut al controalelor periodice.

⚠**AVERTISMENT**⚠**:**

4. **PERICOL DE EXPLOZIE**- Este interzisă utilizarea electrocardiografului în prezența amestecurilor anestezice inflamabile cu conținut de oxigen sau alte substanțe inflamabile.
5. **PERICOL DE ELECTROCUTARE**- Receptorul electric trebuie să fie o priză cu pământare pentru spitale. Nu adaptați ştecherul cu trei picioare pentru a intra într-o priză cu două orificii.
6. Dacă există suspiciuni cu privire la integritatea conductorului de protecție extern, aparatul va fi folosit cu alimentare de la acumulatorul încorporat.
7. Nu utilizați aparatul în prezența echipamentelor cu electricitate statică înaltă sau cu tensiune înaltă pentru că există riscul de a se produce scântei.
8. Aparatul nu este destinat uzului casnic sau aplicării cardiace directe.

⚠**AVERTISMENT**⚠**:**

9. Se vor folosi doar cablul pentru pacient şi accesoriile furnizate de EDAN. În caz contrar, performanțele şi protecția împotriva electrocutării nu sunt garantate.
10. Verificați ca toți electrozii să fie corect conectați la pacient înainte de operare.
11. Verificați ca toate piesele conductibile ale electrozilor şi conectorilor asociați, inclusiv electrodul neutru, să nu intre în contact cu podeaua sau alte obiecte conductibile.
12. Electrozii cu protecție pentru defibrilator vor fi utilizați în timpul defibrilării.
13. Folosiți întotdeauna gel pentru electrozi aplicat pe electrozii reutilizabili în timpul defibrilării pentru că recuperarea ECG va dura mai mult de 10 secunde. EDAN recomandă utilizarea de electrozi de unică folosință în toate cazurile.
14. Nu există pericole asociate cu utilizarea unor pacemakere la pacienți. Totuşi, dacă se foloseşte un pacemaker, rezultatele furnizate de aparat pot fi nevalabile sau îşi pot pierde din importanța clinică.
15. Nu atingeți pacientul, patul, masa sau electrocardiograful cu 6 canale în timpul utilizării acestuia împreună cu un defibrilator sau un pacemaker.
16. Pentru a evita arsurile, nu permiteți apropierea electrozilor de antene radio în timpul utilizării de bisturie cu unde radio ale aparatelor de electrochirurgie.

⚠**AVERTISMENT**⚠**:**

17. Accesoriile conectate la interfețele analoge şi digitale trebuie să fie certificate conform standardelor IEC/EN relevante (de ex. IEC/EN 60950 la aparatele de procesare date şi IEC/EN 60601-1 la aparatele medicale). În plus, toate configurațiile vor respecta versiunea aplicabilă a standardului IEC/EN 60601-1-1. Prin urmare, oricine conectează echipamente suplimentare la conectorul de intrare semnal sau de ieşire semnal pentru a configura un sistem medical se va asigura că acestea îndeplinesc cerințele versiunii aplicabile a standardului pentru sisteme IEC/EN 60601-1-1. În caz de nelămuriri, consultați departamentul nostru de asistență tehnică sau distribuitorul local.

18. Suma curenților de scurgere nu va depăşi limitele curentului de scurgere atunci când se folosesc alte unități simultan.
19. Conductorul de egalizare poate fi conectat la conductorul celuilalt aparat, dacă este nevoie, pentru a fi siguri că toate aparatele sunt conectate la bara principală de egalizare a instalației electrice.

1.2 Avertismente privind acumulatorul

⚠**AVERTISMENT**⚠:

20. Operarea incorectă poate duce la supraîncălzirea, aprinderea sau explodarea acumulatorului şi la compromiterea capacității acestuia. Este obligatorie citirea cu atenție a manualului şi respectarea cu deosebită atenție a mesajelor de avertizare.
21. Deschiderea compartimentului acumulatorului şi înlocuirea acestuia sunt rezervate exclusiv inginerilor de service calificați de EDAN. Pentru înlocuire, se va folosi acelaşi model de acumulator de la acelaşi producător şi cu aceleaşi specificații.
22. Pericol de explozie – Nu inversați anodul şi catodul la conectarea acumulatorului.
23. Nu încălziți acumulatorul, nu vărsați lichide pe el şi nu îl aruncați în foc sau apă.
24. În caz de scurgeri sau mirosuri neplăcute, încetați imediat să mai utilizați acumulatorul. Dacă pielea sau hainele intră în contact cu lichidul scurs, curățați-le cu apă din abundență imediat. Dacă lichidul scurs intră în contact cu ochii, nu vă ştergeți la ochi. Clătiți-i cu apă curată din abundență şi mergeți imediat la doctor.
25. La sfârşitul duratei de viață a acumulatorului, contactați producătorul sau distribuitorul local pentru salubrizarea acumulatorului în conformitate cu legislația locală.
26. acumulatorul poate fi instalat sau îndepărtat numai după oprirea aparatului.

1.3 Atenționări generale

ATENȚIE:

27. Evitați vărsarea de lichide pe aparat şi expunerea la temperaturi excesive. Temperatura trebuie păstrată între 5 ºC şi 40 ºC în timpul lucrului şi între -20 ºC şi 55 ºC în timpul transportului şi depozitării aparatului.
28. Nu utilizați aparatul în medii cu praf şi ventilație proastă sau în medii corosive.
29. Verificați să nu existe surse de interferență electromagnetică în jurul aparatului, cum ar fi transmițătoare radio sau telefoane mobile etc. Atenție: aparatura medicală electrică mare precum aparatele de electrochirurgie, radiologie şi imagistică prin rezonanță magnetică etc. pot produce interferențe electromagnetice.

ATENȚIE:

30. Înainte de utilizare, aparatul, cablul pacientului şi electrozii etc. vor fi verificate. Înlocuiți piesele care prezintă defecte sau uzură la un nivel care compromite siguranța sau performanța aparatului.
31. Următoarele verificări vor fi efectuate o dată la 24 de luni de către o persoană calificată care are instruirea, cunoştințele şi experiența practică pentru realizarea acestor teste.
    a) Inspectarea aparatului şi accesoriilor în vederea identificării de defecte mecanice şi funcționale.
    b) Verificarea lizibilității etichetelor de siguranță.
    c) Examinarea siguranței în vederea respectării curentului nominal şi altor proprietăți specifice.
    d) Verificarea funcțiilor aparatului conform celor descrise în instrucțiunile de utilizare.
    e) Testarea rezistenței de pământare conform IEC/EN 60601-1: Limită de 0.1 ohm.
    f) Testarea scurgerilor de curent la pământ conform IEC/EN 60601-1: Limita: NC 500 uA, SFC 1000uA.
    g) Testarea scurgerilor de curent la pacient conform IEC/EN 60601-1: Limita: 10 uA (CF).
    h) Testarea scurgerilor de curent la pacient în stare de avarie cu tensiunea de alimentare pe piesa aplicată conform IEC/EN 60601-1: Limita: 50uA (CF).

    Datele vor fi înregistrate într-un registru al aparatului. Dacă nu funcționează corect sau nu trece de unul din testele de mai sus, aparatul trebuie reparat.

32. Siguranța arsă va fi înlocuită numai cu alta nouă de acelaşi tip şi cu aceeaşi capacitate.
33. La sfârşitul duratei de viață, aparatul şi accesoriile vor fi eliminate conform legislației locale. O altă posibilitate este returnarea aparatului la distribuitor sau producător în vederea reciclării sau eliminării corespunzătoare.
34. Legea federală a SUA limitează vânzarea acestui aparat exclusiv către sau la comanda unui doctor.

1.4 Atenționări privind curățarea şi dezinfectarea

ATENȚIE:

35. Opriți aparatul înainte de curățare sau dezinfectare. Dacă este alimentat de la priză, deconectați cablul de alimentare de la priză. Împiedicați pătrunderea detergentului în aparat.
36. Nu introduceți aparatul sau cablul pacientului în lichid, indiferent de circumstanță.
37. Nu curățați aparatul şi accesoriile cu materiale abrazive şi evitați zgârierea electrozilor.
38. Orice urme de detergent vor fi îndepărtate din aparat şi cablul pacientului după curățare.
39. Nu utilizați dezinfectant pe bază de clor precum clorură şi hipoclorit de sodiu etc.

2 Introducere

Electrocardiograful cu 6 canale reuneşte 12 derivații simultan şi dispune de un ecran cu meniu de operare, parametri ECG şi electrocardiogramă.

Undele în 6 canale pot fi vizualizate pe un ecran LCD (afişaj cu cristale lichide) simultan şi pot fi memorate cu un dispozitiv de înregistrare termic de înaltă calitate.

Există posibilitatea de a alege mai multe moduri de operare: manual, auto, rhythm sau R-R.

Aparatul poate fi alimentat de la priză sau cu un acumulator cu litiu încorporat.

Dotat cu un dispozitiv de înregistrare de înaltă rezoluție, cu un procesor pe 32 biți şi o memorie cu capacitate foarte mare, electrocardiograful cu 6 canale atinge performanțe ridicate şi asigură fiabilitate, iar dimensiunea sa compactă îl face ideal pentru clinici, spitale şi ambulanțe.

Electrocardiograful cu 6 canale este disponibil în trei modele: SE-601A, SE-601B şi SE-601C.

Configurație: Unitatea centrală, cablul de alimentare, electrozii pentru piept, electrozii pentru membre, hârtie termică, siguranțe şi acumulatorul cu litiu.

Întrebuințare: Electrocardiograful este utilizat la captarea semnalelor ECG de la pacienții adulți şi copii prin intermediul electrozilor ECG aplicați pe suprafața corpului. Electrocardiograful este destinat doar doctorilor şi cadrelor medicale instruite din spitale sau unități de îngrijire medicală. Cardiograma înregistrată de electrocardiograf poate ajuta utilizatorii să analizeze şi diagnosticheze bolile de inimă. Totuşi, ECG cu măsurători şi interpretări va fi oferit clinicienilor doar cu rol de recomandare.

AVERTISMENT: Acest aparat poate fi utilizat numai la pacienții adulți sau copii.

AVERTISMENT: Aparatul nu este destinat uzului casnic sau aplicării cardiace directe.

AVERTISMENT: Rezultatele oferite de aparat vor fi examinate în raport cu starea clinică generală a pacientului şi nu vor fi utilizate ca substitut al controalelor periodice.

2.1 Funcții şi caracteristici

- Greutate redusă şi dimensiune compactă
- Suport în mai multe limbi
- Cele 12 derivații sunt unificate şi amplificate simultan, undele ECG pe 6 canale sunt afişate şi înregistrate simultan
- Dispozitiv de înregistrare termosensibil de înaltă rezoluție, frecvență de înregistrare ≤150Hz
- Formate de înregistrare flexibile
- Design cu tastatură mare, taste pentru cifre şi litere separate pentru o operare uşoară
- Mod auto, manual, ritm, R-R opțional
- Configurare sistem şi gestionare fişiere uşoare
- Opțiuni de măsurare automată şi interpretare automată

- Mesaje de informare pentru derivație desprinsă, lipsă de hârtie şi acumulator descărcat etc.
- Acumulatorul cu litiu încorporat şi de mare capacitate
- Reglare automată a datelor de referință pentru înregistrare optimă
- Imprimare perioadă suport şi imprimare declanşată aritmie.
- Oprire automată a retroiluminării ecranului LCD, funcție de oprire automată şi imprimare selectivă a informațiilor despre pacienți

2.2 Listă cu simboluri

	Ieşire externă
	Intrare externă
	Aparat sau piesă tip CF cu protecție defibrilator
	Atenție – avertizare generală (vezi documentul însoțitor)
	Egalizare potențială
	Alimentare de la priză
	Indicator de acumulator
	Indicator de reîncărcare acumulator
	Tasta de ştergere
Enter	Tasta de intrare
ESC	Tasta de ieşire
Space	Tasta de spațiu/tasta de alimentare hârtie

Shift	Tasta Shift
Fn	Tasta Fn
	Tasta de pornire/oprire
MODE	Tasta pentru Mod
RESET	Tasta de Resetare
1mV/COPY	Tasta 1mV/COPY
START/STOP	Tasta START/STOP
Tab	Tasta Tab
	Reciclare
P/N	Cod piesă
SN	Număr de serie
	Data fabricației
	Producător

EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
CE 0123	Acest simbol indică faptul că aparatul îndeplineşte condițiile Directivei Consiliului European 93/42/EEC privind aparatura medicală.
	Acest simbol indică faptul că aparatul trebuie transmis agenților speciale conform legislației locale pentru colectare separată după terminarea duratei de viață a aparatului şi faptul că aparatul a fost comercializat după 13 august 2005.
Rx only (U.S.)	Legea federală (SUA) limitează vânzarea acestui aparat exclusiv de către sau la comanda unui doctor

3 Informații generale

3.1 Panoul frontal

Figura 3-1 SE-601A

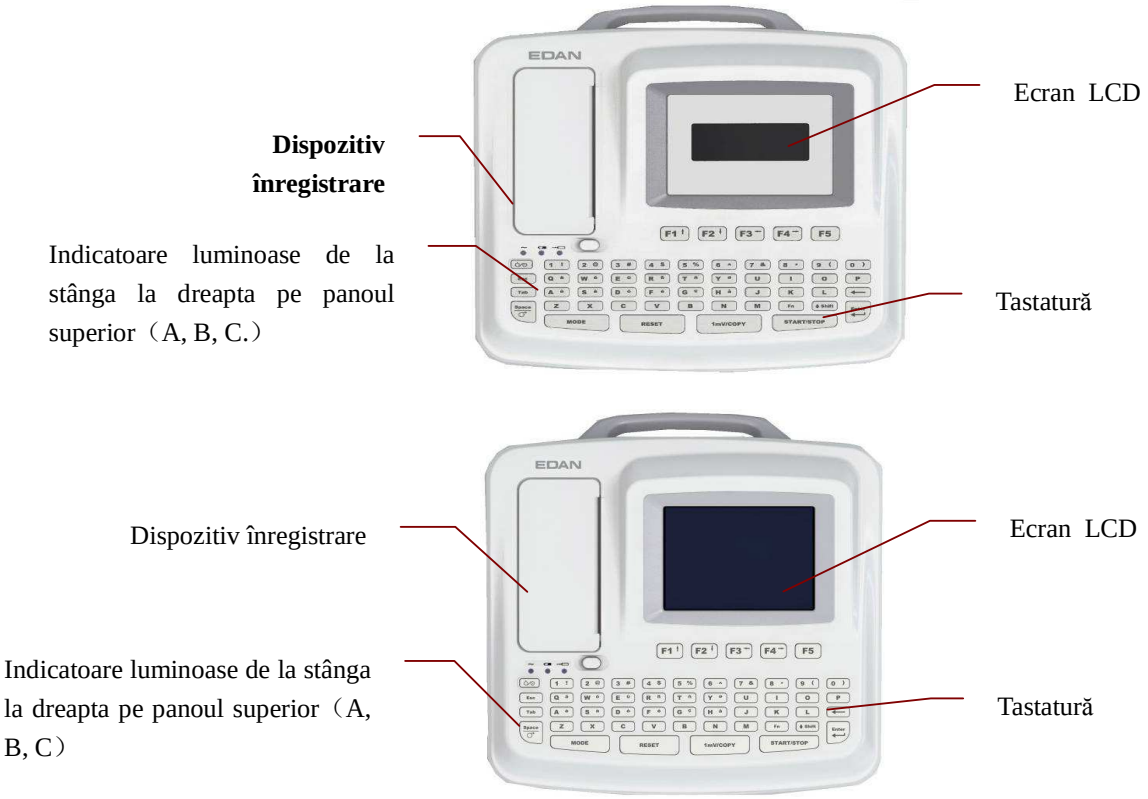


Figura 3-2 SE-601B/601C

Lămpi indicatoare

	Simbol	Denumire	Explicație
A	∿	Indicator luminos pentru alimentare electrică	Această lampă se va aprinde când aparatul este alimentat de la priză.
B		Indicator luminos pentru consumarea acumulatorului	Această lampă se va aprinde când aparatul este alimentat de la acumulatorul cu litiu.
C		Indicator luminos pentru reîncărcarea acumulatorului	Această lampă se va aprinde când acumulatorul este în curs de reîncărcare.

3.1.1 Ecranul LCD

SE-601A are un ecran LCD color 192×64 single dot; SE-601B are un ecran LCD color 320×240 single dot; SE-601C are un ecran LCD TFT dot multicolor 640×480.

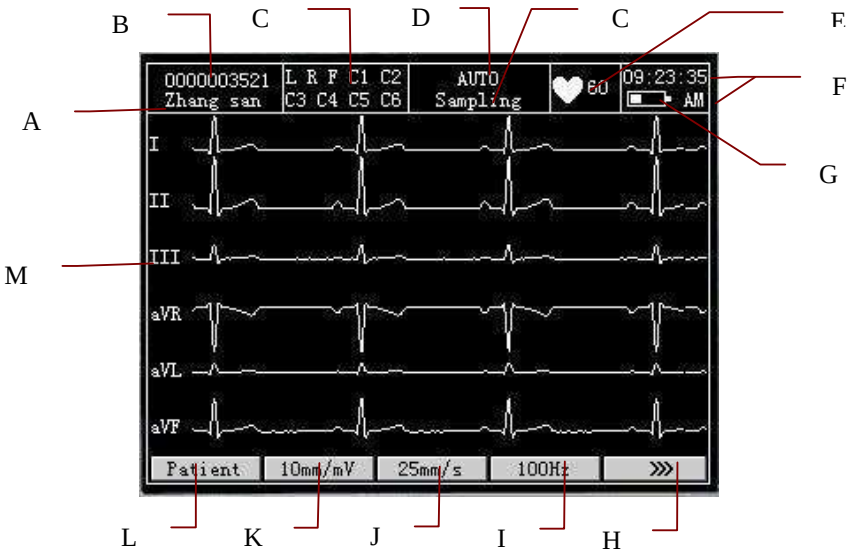


Figura 3-3 SE-601B/SE-601C Ecran principal format1

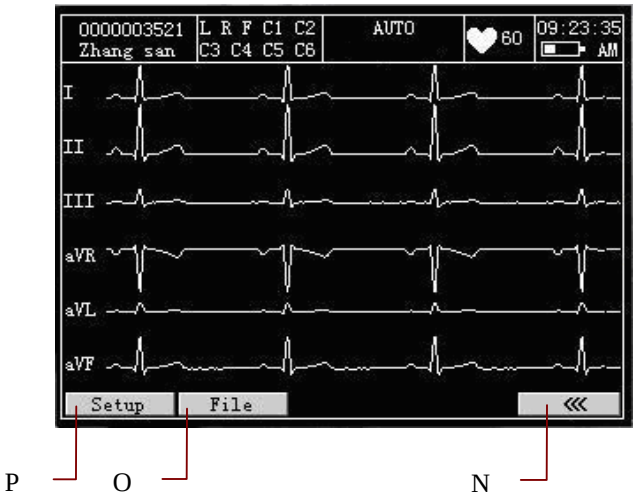


Figura 3-4 SE-601B/SE-601C Ecran principal format2

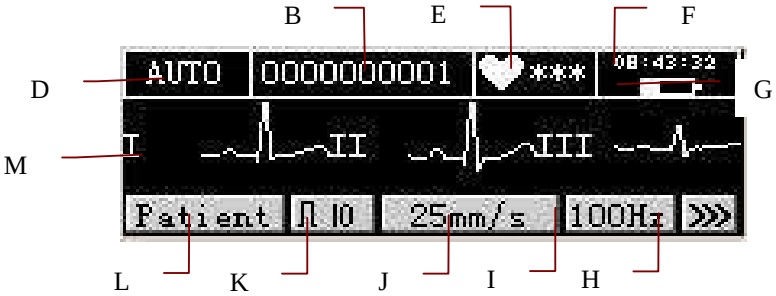


Figura 3-5 SE-601A Ecran principal format 1

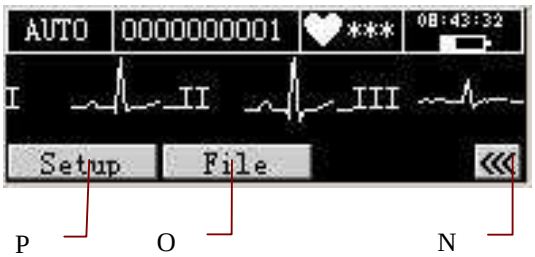


Figura 3-6 SE-601A Ecran principal format 2

	Denumire	Explicație
A	Name (nume)	Nume pacient: limită de 20 de caractere
B	ID	ID pacient: limită de 10 caractere
C	Hint Information (Informații generale)	Inclusiv “Fir deconectat”, “Hârtie goală”, “Eroare hârtie”, “Baterie slabă”, “Eroare Modu, “Afişaj Demo”, “Prelevare”, “Analiză”, “Înregistrare”, “Captare”, “Transmitere”, “Transmitere nereuşită”, “Detectare”, “Memorie plină”, “Supraîncărcare”, “Disc U”, “Imprimantă USB” “Testare”
D	Work Mode (Mod de operare)	Mod de lucru Manual, Auto, Rhythm sau R-R
E	Heart Rate (Puls central)	Pulsul central real
F	Current Time (Ora şi data)	Consultați Capitolul 5.8.8
G	Battery Symbol (Simbol baterie)	Identificare capacitatea curentă a bateriei reîncărcabile
H	“ »» ”	Acces ecran principal format 2
I	100Hz	Filtru EMG: 25Hz, 35Hz or 45Hz Filtru Lowpas: 75Hz, 100Hz or 150Hz
J	25mm/s	Viteză hârtie: 5mm/s, 6.25mm/s、10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s or 50mm/s
K	10mm/mV	Amplificare:10mm/mV,20mm/mV,10/5 mm/mV,AGC,2.5mm/Mvor 5 mm/mV
L	Patient (Pacient)	Acces la interfața cu informații despre pacient
M	ECG waveform (Formă de undă ECG)	Afişare formă de undă ECG
N	“ «« ”	Revenire la Ecranul principal format 1
O	File (Fişier)	Acces la fereastra de gestionare fişiere; consultați Capitolul 5.9
P	Configurare	Acces la fereastra de configurare sistem; consultați Capitolul 5.8

3.1.2 Tastatură şi butoane

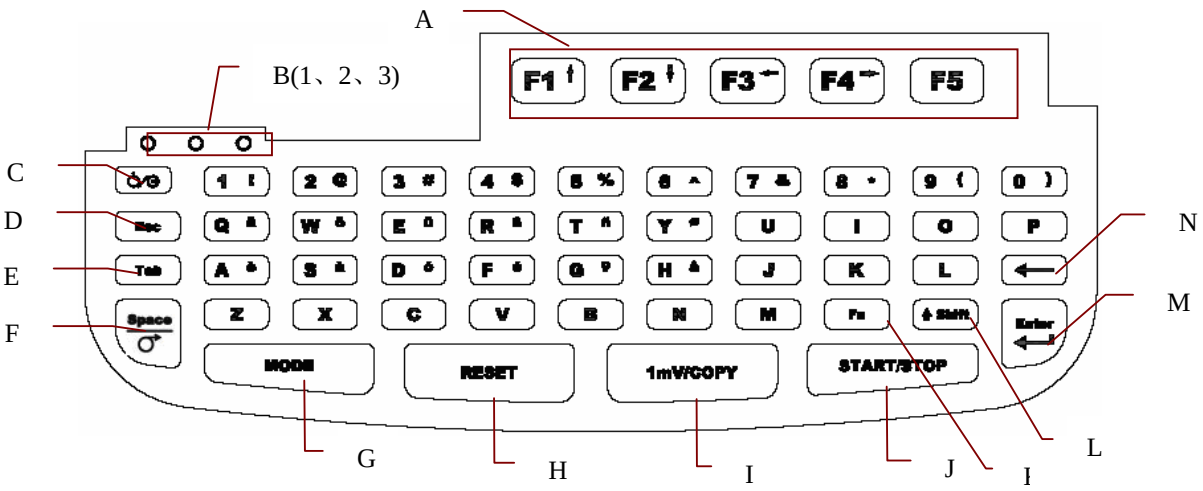


Figura 3-7 Tastatura SE-601A/601B/601C

	Denumire	Explicație
A	Taste funcții	Selectare funcții meniu pe ecran（F1, F2, F3 şi F4 pot deplasa cursorul）
B	Lampă indicatoare	1、Indică starea alimentării electrice 2、Indică starea de descărcare a bateriei 3、Indică starea de încărcare a bateriei
C		Buton de pornire/oprire
D	Esc	Anulare operație
E	Tab	Deplasare cursor
F	Space/Feed-paper	Space: Inserare spațiu Feed Paper: Din interfața ecranului principal, apăsați tasta **Space** pentru a alimenta hârtia de înregistrare la următorul marker de hârtie, (când **Paper Marker** este setat la **Yes**) sau pentru a ajunge la 1.5cm (când **Paper Marker** este setat la **No**), apăsați tasta **Space** din nou pentru a opri alimentarea cu hârtie.
G	MODE	Selectare mod de operare: Manual, Auto, Rhythm **Notă:** Modul R-R poate fi selectat numai în interfața Work Mode Setup (Configurare mod de operare).
H	RESET	Aducere a datelor de referință la zero în cazul unei abateri de la referință
I	1mV/COPY	Revizualizare date ECG înregistrate în modul Auto
J	START/STOP	Pornire/oprire înregistrare
K	Fn	Utilizat la introducerea caracterelor speciale
L	Shift	Utilizat la introducerea majusculelor
M	Enter	Confirmarea operațiilor
N	Delete	Ştergerea caracterelor

3.2 Panoul posterior

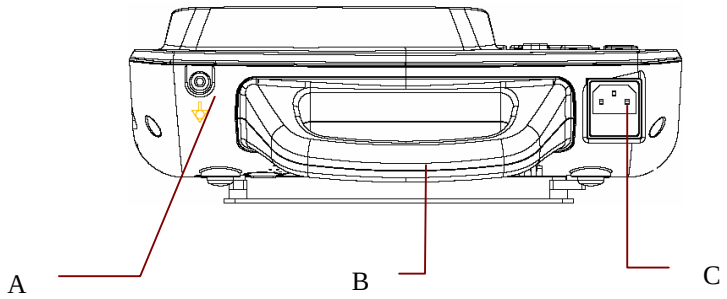
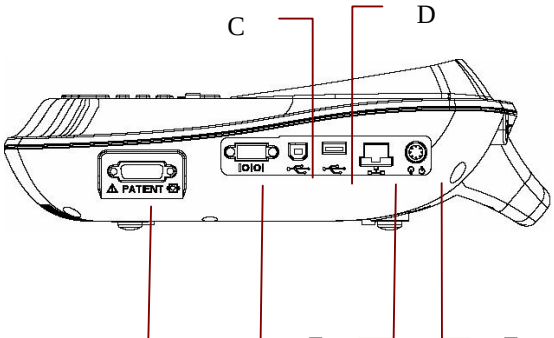


Figura 3-8 Panoul posterior SE-601A/SE-601B/SE-601C

	Denumire	Explicație

A	Terminal compensare	Conductorul de egalizare potențial asigură o conexiune între aparat şi bara de compensare a instalației electrice.
B	Mâner	Piesa de care poate fi ridicat aparatul
C	Priză de alimentare	Sursă AC: Priză de alimentare cu curent alternativ.

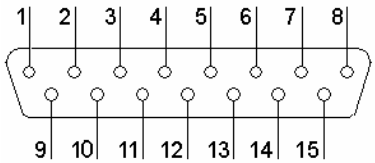
3.3 Panoul lateral dreapta



A **Panou** B **ral drea** E **-601A/SE-601E** F **LC**

	Denumire	Explicație
A	Intrare cablu pacient	Conectare cablu pacient
B	Port serial 1	Conectare la computer
C	Intrare USB 1(Opțional)	Intrare USB standard pentru conectare la computer
D	Intrare USB 2(Opțional)	Intrare USB standard USB, conectare U Disk, imprimanta recomandată de EDAN
E	Net port	Net port standard, conectare computer
F	Intrare/ieşire externă	Conectare dispozitiv de semnale extern

1) Intrare pentru cablul pacientului



: Piesă tip CF cu protecție defibrilator

: Atenție – consultați documentul însoțitor

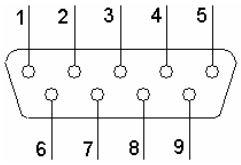
Definiția picioruşelor:

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

2) Port serial 1

⚠**AVERTISMENT**⚠:

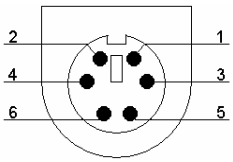
Portul serial 1 este de 1500V AC izolat iar tensiunea maximă nu va depăşi +15V DC.



Definiția picioruşelor:

Picior	Semnal	Picior	Semnal	Picior	Semnal
1	NC	**4**	NC	**7**	NC
2	RxD (intrare)	**5**	GND	**8**	+12V
3	TxD (ieşire)	**6**	NC	**9**	NC

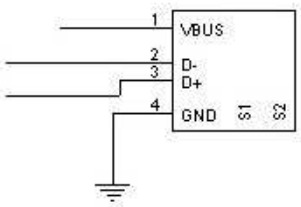
3) Intrare/ieşire externă



Definiția picioruşelor:

Picior	Semnal	Picior	Semnal
1	GND	**4**	GND
2	GND	**5**	Semnal ECG Signal (input)
3	GND	**6**	Semnal ECG Signal (output)

4) Intrare USB 1/USB 2 (Opțional)



Definiția picioruşelor:

Picior	Semnal	Picior	Semnal
1	VBUS	**3**	D+
2	D-	**4**	GND

⚠**AVERTISMENT**⚠: La interfața USB pot fi conectate doar dispozitivele USB recomandate de EDAN.

⚠**AVERTISMENT**⚠:

- Accesoriile conectate la interfețele analoge şi digitale trebuie să fie certificate conform standardelor IEC/EN relevante (de ex. IEC/EN 60950 la aparatele de procesare date şi IEC/EN 60601-1 la aparatele medicale). În plus, toate configurațiile vor respecta versiunea aplicabilă a standardului IEC/EN 60601-1-1. Prin urmare, oricine conectează echipamente suplimentare la conectorul de intrare semnale sau de ieşire semnale pentru a configura un sistem medical se va asigura că acestea îndeplinesc cerințele versiunii aplicabile a standardului pentru sisteme IEC/EN 60601-1-1. În caz de nelămuriri, consultați departamentul nostru de asistență tehnică sau distribuitorul local.
- Suma pierderilor de curent nu va depăşi limitele curentului de scurgere atunci când se folosesc alte unități simultan.

3.4 Panoul inferior

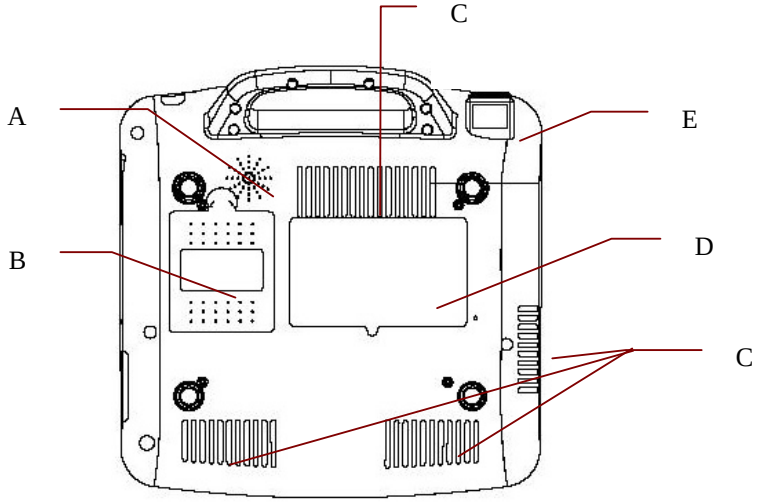


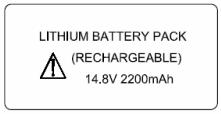
Figura 3-10 Panoul inferior SE-601A/SE-601B/SE-601C

	Denumire	Explicație
A	Orificiu difuzor	Conector pentru sunet difuzor
B	Compartiment acumulator	Compartimentul acumulatorului cu litiu
C	Orificiu pentru emisie căldură	Cale pentru eliminarea căldurii interne
D	Etichetă	Eticheta cu informații despre produs
E	Siguranță	Specificația este: AC100V-240V: T1A; Ø5×20

1) Compartimentul acumulatorului

. Tensiunea şi capacitatea nominale ale acumulatorului cu litiu sunt：

. Tensiune nominală: 14.8V; Capacitate nominală: 2200mAh.



⚠**AVERTISMENT**⚠:

Operarea incorectă poate duce la supraîncălzirea, aprinderea sau explodarea acumulatorului şi la compromiterea capacității acestuia. Este obligatorie citirea cu atenție a manualului şi respectarea cu deosebită atenție a mesajelor de avertizare.

⚠**AVERTISMENT**⚠:

În caz de scurgeri sau mirosuri neplăcute, încetați imediat să mai utilizați acumulatorul. Dacă pielea sau hainele intră în contact cu lichidul scurs, curățați-le cu apă din abundență imediat. Dacă lichidul scurs intră în contact cu ochii, nu vă ştergeți la ochi. Clătiți-i cu apă curată din abundență şi mergeți imediat la doctor.

⚠**AVERTISMENT**⚠:

Deschiderea compartimentului acumulatorului şi înlocuirea acestuia sunt rezervate exclusiv inginerilor de service calificați de EDAN. Pentru înlocuire, se va folosi acelaşi model de acumulator de la acelaşi producător şi cu aceleaşi specificații.

⚠**AVERTISMENT**⚠:

acumulatorul poate fi instalat sau îndepărtat numai după oprirea aparatului.

Notă: Dacă acumulatorul nu a fost folosit minim două sau trei luni, reîncărcați-l înainte de a-l reutiliza.

2) Siguranța

La baza aparatului este instalată o siguranță având următoarele specificații: AC100V-240V: T1A; Ø5×20.

FUSE
T1AL250VP Ø 5x20

⚠**AVERTISMENT**⚠: Siguranța arsă va fi înlocuită numai cu alta nouă de acelaşi tip şi cu aceeaşi capacitate.

4 Pregătiri pentru operare

◈**ATENȚIE**◈:

Înainte de utilizare, aparatul, cablul pacientului şi electrozii etc. vor fi verificate. Înlocuiți piesele care prezintă defecte sau uzură la un nivel care compromite siguranța sau performanța aparatului.

4.1 Alimentare electrică şi pământare

⚠**AVERTISMENT**⚠:

Dacă există suspiciuni cu privire la integritatea conductorului de protecție extern, aparatul va fi folosit cu alimentare de la acumulatorul încorporat.

Alimentare electrică

Electrocardiograful poate fi alimentat cu electricitate de la priză sau de la acumulatorul cu litiu încorporat.

- **Alimentare de la priză**

Intrarea pentru cablul de alimentare se află în panoul posterior al aparatului. Dacă vreți să alimentați aparatul de la priză, conectați cablul la primul conector apoi ştecherul cablului în priza de perete.

Tensiune nominală: 100V~240V;Frecvență nominală: 50Hz/60Hz; Putere nominală: 70VA

Verificați ca priza de alimentare să îndeplinească cerințele de mai sus înainte de a porni aparatul şi a apăsa butonul " " de pe tastatură. Indicatorul luminos pentru tensiune se va aprinde (∿).

Dacă este aproape complet consumată când aparatul este alimentat de la priză, acumulatorul încorporată se va reîncărca automat în acelaşi timp. În acest caz, ambele indicatoare luminoase pentru alimentare de la priză (∿) şi reîncărcarea bateriei (→▭) se vor aprinde.

- **Alimentare de la acumulatorul încorporat**

Dacă aparatul se va alimenta de la acumulatorul cu litiu, porniți aparatul apăsând butonul " " aflat pe tastatură. Indicatorul luminos pentru acumulator (▭) se va aprinde.

Simbolul acumulatorului va fi afişat pe ecranul LCD. Din cauza consumului energiei în timpul depozitării şi transportului, capacitatea acumulatorului se va reduce. Dacă pe ecran este afişată informația „Battery Weak” sau simbolul , înseamnă că acumulatorul are o capacitate redusă şi trebuie reîncărcat înainte de utilizarea aparatului alimentat de la acumulator.

Când acumulatorul este încărcat la capacitatea maximă, electrocardiograful poate funcționa normal timp de aproximativ 6 ore; în jur de 280 analize ECG de 3×4+1rhy pot fi înregistrate în modul Auto.

Consultați secțiunea de întreținere pentru a afla instrucțiunile de reîncărcare a acumulatorului. În timpul reîncărcării, electrocardiograful poate fi utilizat cu alimentare de la priză.

AVERTISMENT: Conductorul de compensare poate fi conectat la conductorul celuilalt aparat, dacă este nevoie, pentru a fi siguri că toate aparatele sunt conectate la bara principală de compensare a instalației electrice.

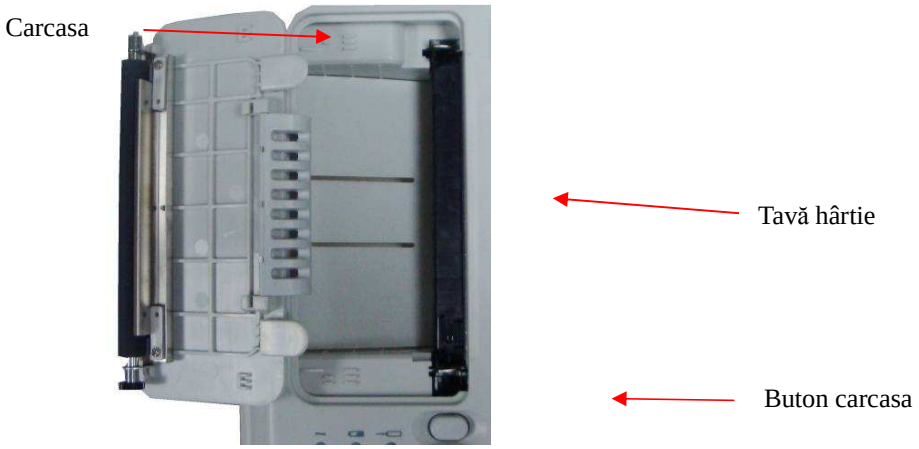
4.2 Încărcarea/înlocuirea hârtiei de înregistrare

Numai hârtia imprimată pliată poate fi folosită ca hârtie de înregistrare ECG.

Notă: Marginea de ieşire poate fi folosită de utilizator pentru a tăia hârtia de înregistrare.

ATENȚIE: Hârtia de înregistrare trebuie să fie instalată în centrul dispozitivului de înregistrare şi marginea hârtiei trebuie să fie paralelă cu marginea carcasei în direcția de alimentare a hârtiei, pentru a evita devierea hârtiei şi distrugerea marginii acesteia.

Dacă nu există hârtie încărcată sau hârtia este pe terminate sau carcasa nu se închide ferm, ecranul va afişa mesajul de informare “No Paper” (Lipsă hârtie). În această situație, reîncărcați sau înlocuiți imediat hârtia.



Încărcarea/înlocuirea hârtiei pliate:

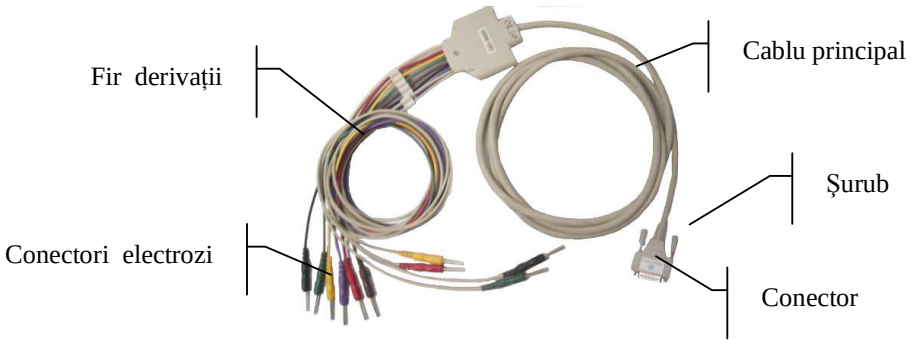
1) Apăsați butonul carcasei în jos cu o mână şi trageți carcasa în sus cu cealaltă mână pentru a deschide dispozitivul de înregistrare.
2) Îndepărtați hârtia rămasă în tava de hârtie, dacă este cazul;
3) Scoateți ambalajul hârtiei pliate şi introduceți-o în tava de hârtie cu fața caroiată a hârtie spre dreapta şi cu capătul liber al hârtie în sus;
4) Trageți aproximativ 2 cm de hârtie spre ieşire şi aşezați la loc carcasa dispozitivului de înregistrare;
5) Fixați carcasa apăsând ferm pe ea.

4.3 Conectarea cablului pentru pacient

AVERTISMENT: Performanțele şi protecția împotriva electrocutării sunt garantate numai dacă se folosesc cablul pacientului şi electrozi originali marca EDAN.

Cablul pacientului este format din două piese, cablul principal şi firele cu derivații cu conectorii aferenți. Aceştia pot diferențiați

după culoare şi cod de identificare.

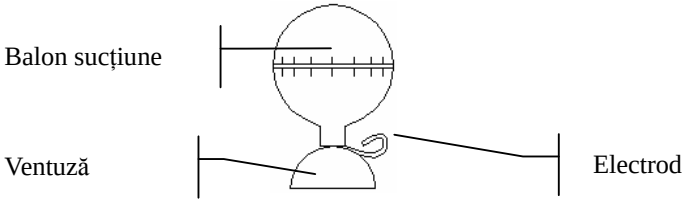


Conectarea cablului principal:

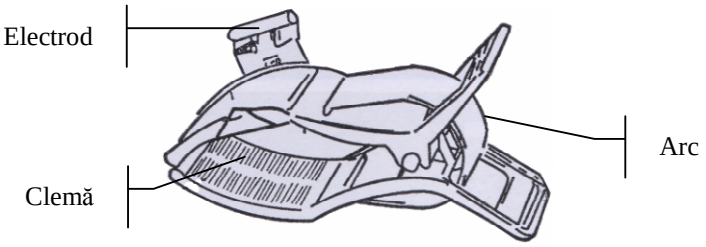
Conectați mufa cablului principal la priza cablului pacientului din partea dreaptă a aparatului respectând direcția săgeții de pe mufă apoi fixați conexiunea cu ajutorul celor două şuruburi.

4.4 Conectarea electrozilor

Electrozi pentru piept:



Electrozi pentru membre:



Codul de identificarea şi culoarea electrozilor utilizați respectă cerințele IEC/EN. Pentru a evita conexiunile incorecte, codul de identificare şi culoare ale fiecărui electrod sunt specificate în tabelul 4-1. În plus, codul echivalent conform standardelor americane este furnizat tot în tabelul 4-1.

Table 4-1 Electrozi şi codurile de identificare şi culoare

	European		American	
Electrozi	**Cod identificare**	**Cod culoare**	**Identificare**	**Cod culoare**
Braț drept	R	Roşu	RA	Alb
Braț stâng	L	Galben	LA	Negru
Picior drept	N sau RF	Negru	RL	Verde
Picior stâng	F	Verde	LL	Roşu
Piept 1	C1	Roşu	V1	Roşu

Piept 2	C2	Galben	V2	Galben
Piept 3	C3	Verde	V3	Verde
Piept 4	C4	Maro	V4	Albastru
Piept 5	C5	Negru	V5	Portocaliu
Piept 6	C6	Violet	V6	Violet

După cum arată figura de mai jos, electrozii pentru piept se vor aplica pe suprafața corpului astfel:

C1: Al patrulea spațiu intercostal în extrema dreaptă a sternului

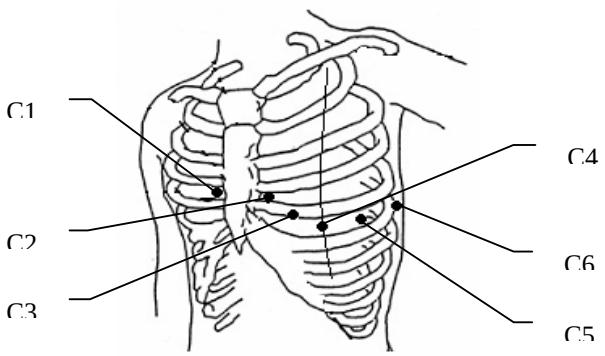
C2: Al patrulea spațiu intercostal în extrema stângă a sternului

C3: A cincea coastă între C2 şi C4

C4: Al cincilea spațiu intercostal în stânga liniei claviculare mediane

C5: Linia axilară anterioară stânga la nivelul orizontal al C4

C6: Linia axilară mediană stânga la nivelul orizontal al C4



Rezistența de contact dintre pacient şi electrozi va influența în mare măsură calitatea rezultatelor ECG. Pentru a obține rezultate ECG de înaltă calitate, rezistența piele/electrod trebuie redusă la minimum în timpul conectării electrozilor.

⚠**AVERTISMENT**⚠: Verificați ca toți electrozii să fie corect conectați la pacient înainte de operare.

⚠**AVERTISMENT**⚠: Verificați ca elementele conductibile ale electrozilor şi conectorii aferenți, inclusiv electrodul neutru, să nu intre în contact cu pământul sau cu orice alte obiecte conductibile.

Aplicarea electrozilor pentru piept:

1) Verificați ca toți electrozii să fie curați;
2) Aliniați toate firele cu derivații ale cablului pacientului pentru a evita răsucirile şi conectați mufele la electrozi conform culorii şi codului de identificare;
3) Curățați cu alcool zona în care vor fi aplicați electrozii pe suprafața pieptului;
4) Ungeți uniform cu gel o zonă circulară cu diametru de 25mm pe fiecare loc de aplicare a electrozilor;
5) Aplicați o cantitate mică de gel pe marginea ventuzei de sucțiune a electrozilor pentru piept;
6) Aplicați electrozii pe locurile de pe piept şi strângeți balonul de sucțiune. Odată ce îl eliberați, electrodul va fi absorbit pe piept. Aplicați toți electrozii în acest mod.

Aplicarea electrozilor pentru membre:

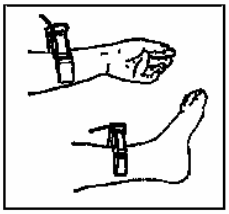
1) Verificați ca toți electrozii să fie curați;
2) Aliniați toate firele cu derivații ale cablului pacientului pentru a evita răsucirile şi conectați mufele la electrozi conform culorii şi codului de identificare;

3) Curăţaţi cu alcool zonele de aplicare a electrozilor la o distanţă mică de gleznă sau încheietura mâinii;

4) Ungeţi uniform cu alcool zonele de aplicare ale membrelor;

5) Aplicaţi o cantitate mică de gel pe partea metalică a clemei electrozilor pentru membre;

6) Conectaţi electrozii la membre şi verificaţi ca partea metalică a electrozilor să fie aplicată deasupra gleznei sau încheieturii mâinii. Aplicaţi toţi electrozii pe membre în acest mod.



4.5 Inspecţie înainte de pornire

Pentru a evita pericolele şi a obţine date ECG precise, urmaţi procedura de inspecţie recomandată mai jos înainte de a porni şi a utiliza aparatul.

1) **Mediu**:

- Verificaţi să nu existe surse de interferenţă electromagnetică în jurul aparatului, în special în cazul aparaturilor electrice medicale mari cum ar fi cele de electrochirurgie, radiologie, imagistică prin rezonanţă magnetică etc. Opriţi aceste aparate dacă este nevoie.
- Menţineţi o temperatură confortabilă în salonul de examinare pentru a evita tremuratul muşchilor şi transmiterea de semnale ECG eronate din cauza frigului.

2) **Alimentare electrică**:

- Dacă aparatul va fi alimentat de la priză, cablul de alimentare trebuie să fie conectat la intrarea aparatului şi la o priză cu pământare.
- Reîncărcaţi acumulatorul înainte de utilizarea aparatului dacă are o capacitate redusă.

3)**Cablul pacientului**:

- Cablul pacientului trebuie să fie conectat bine la aparat şi să fie ţinut departe de cablul de alimentare.

4) **Electrozii**:

- Electrozii trebuie să fie corect conectaţi la firele cu derivaţii ale cablului pacientului respectând codurile de identificare şi culoare.
- Electrozii pentru piept nu trebuie să intre în contact unii cu alţii.

5) **Hârtia de înregistrare**:

- Verificaţi să existe suficientă hârtie de înregistrare şi să fie corect încărcată.

6) **Pacient**:

- Pacientul nu va intra în contact cu obiecte conductibile precum podeaua, piese metalice ale patului etc.
- Pacientul trebuie să fie relaxat şi cald şi să respire calm.

⚠**AVERTISMENT**⚠: Electrocardiograful este destinat utilizării de către medici calificaţi sau cadre instruite care cunosc conţinutul acestui manual de instrucţiuni înainte de a utiliza aparatul.

5 Instrucţiuni de operare

5.1 Pornire

- Dacă alimentaţi aparatul de la priză, prima dată conectaţi cablul de alimentare. Indicatorul luminos se va aprinde (∿). Apoi apăsaţi tasta " " pe tastatură pentru a porni unitatea. Informaţiile despre aparat, cum ar fi numele şi versiunea, vor fi afişate pe ecranul LCD după testarea internă. Electrocardiograful va fi acum pregătit pentru examinare şi înregistrare.
- Dacă alimentaţi aparatul de la acumulatorul cu litiu, apăsaţi tasta " " pe tastatură direct pentru a porni aparatul. Indicatorul luminos pentru acumulator se va aprinde ( ).Informaţiile despre aparat, cum ar fi numele şi versiunea, vor fi

afişate pe ecranul LCD după testarea internă. Electrocardiograful va fi acum pregătit pentru examinare şi înregistrare.

5.2 Operaţii generale

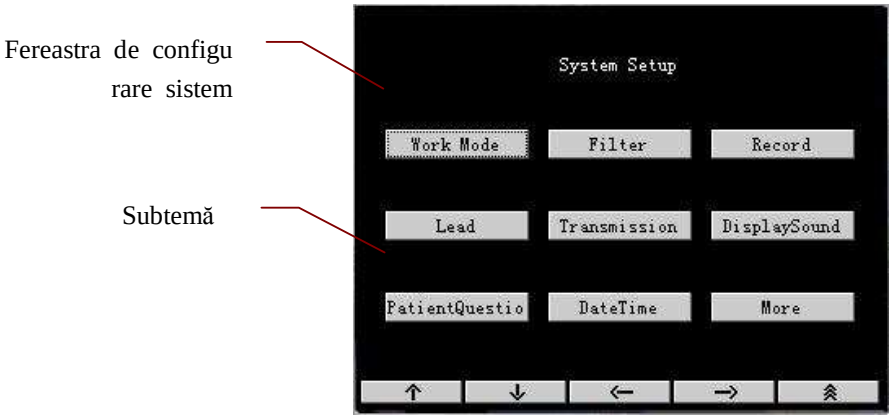
Toate operațiile, inclusiv înregistrarea ECG, setarea parametrilor şi gestionarea fişierelor pot fi realizate cu ajutorul tastaturii.

⚠**AVERTISMENT**⚠: Nu atingeţi ecranul LCD cu obiecte ascuțite precum creioane sau pixuri pentru că îl puteți distruge.

Efectuați următoarele operații generale când utilizați fereastra de configurare a sistemului System Setup Window, de exemplu:

(1) Accesarea ferestrei de configurare sistem System Setup Window

În ecranul principal formatul2 (vezi Figura 3-4), apăsați tasta de funcții **Setup** pentru a accesa fereastra de configurare sistem.

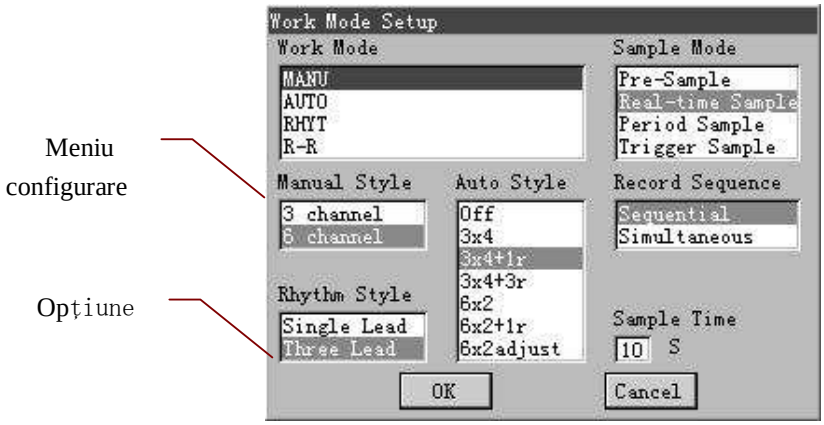


(2) Selectarea subtemelor din fereastra de configurare a sistemului

În fereastra System Setup Window, apăsați tasta de funcții **F1/F2/F3/F4** şi tasta **Tab** pentru a deplasa cursorul la o anumită subtemă, apoi apăsați tasta **Enter** pentru a accesa interfața de configurare a subtemei respective.

(3) Interfața de configurare a subtemelor

De exemplu, interfața Work Mode Setup (Configurare mod de operare):

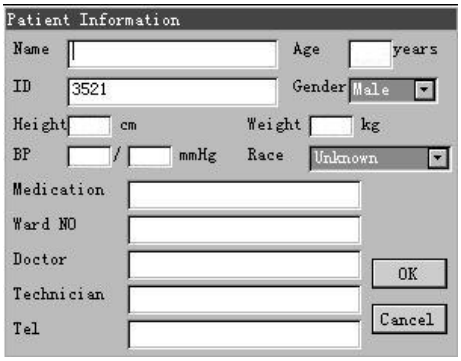


Din interfața Work Mode Setup, apăsați tasta Tab pentru a deplasa cursorul între diversele meniuri de configurare; apăsați tasta de funcții **FI** şi **F2** pentru a deplasa cursorul la una din diversele opțiuni ale unui meniu de configurare; mutați cursorul la o anumită opțiune şi apăsați tasta **Enter** pentru confirmare sau tasta **Esc** pentru anulare.

Utilizatorii mai pot apăsa tasta **Tab** pentru a deplasa cursorul la **OK** şi tasta **Enter** pentru confirmare; mutați cursorul la **Cancel** şi apăsați tasta **Enter** pentru a anula operația.

(4) Introducerea caracterelor

De exemplu, în interfața Patient Information (Informații despre pacient):



- Apăsaţi tasta **Tab** pentru a deplasa cursorul la Name (Nume);
- Apăsaţi tasta **Delete** pentru a şterge informaţiile vechi;
- Apăsaţi tastele cu litere sau cifre de pe tastatură pentru a introduce numele pacientului şi apăsaţi tasta **Enter** pentru a confirma datele.

În fereastra File Manage Window (Gestionare fişiere), operaţiile generale de selectare a fişierelor ECG, de setare a parametrilor şi de introducere a caracterelor sunt identice cu cele descrise mai sus.

5.3 Modul Auto

În modul Auto, grupele derivaţiilor se comută automat în funcţie de ordinea derivaţiilor în timpul înregistrării. Când semnalul ECG al unui grup de derivaţii a fost înregistrat într-un anumit timp, acesta va trece automat la un alt grup de derivaţii şi va începe să înregistreze semnalul ECG al grupului respectiv. Marcajul de calibrare 1mV va fi înregistrat la începutul înregistrării.

Metoda de operare:

1) Introduceţi informaţiile despre pacient înainte de înregistrare;
2) Accesaţi interfaţa Work Mode Setup (Configurare mod de operare) pentru a selecta modul Auto şi a seta Auto Style şi Sample Mode;
3) Accesaţi interfaţa Lead Setup (Configurare derivaţii) pentru a seta ordinea derivaţiilor;
4) După setarea parametrilor, părăsiţi fereastra System Setup Window;
5) Apăsaţi tasta **START/STOP** pentru a începe înregistrarea;
6) Înregistrarea se va opri automat după obţinerea unui raport ECG complet. Apăsaţi din nou START/STOP în timpul înregistrării pentru a opri înregistrarea, dacă doriţi.

5.4 Modul Manual

În modul Manual, utilizatorii pot determina grupul de derivaţii care trebuie înregistrate şi pot stabili parametrii în funcţie de grupurile de derivaţii diferite.

Metoda de operare:

1) Introduceţi informaţiile despre pacient înainte de înregistrare;
2) Accesaţi interfaţa Work Mode Setup pentru a selecta modul Manual şi setaţi Manual Style;
3) Accesaţi interfaţa Lead Setup pentru a seta ordinea derivaţiilor (Lead Sequence);
4) După setarea parametrilor, părăsiţi fereastra System Setup Window;
5) Apăsaţi tasta **Tab** pentru a selecta grupul de derivaţii de înregistrat;
6) Apăsaţi tasta **START/STOP** pentru a începe înregistrarea.
7) Apăsaţi tasta **START/STOP** pentru a opri înregistrarea oricând doriţi.

Apăsaţi tasta din nou **START/STOP** în timpul înregistrării dacă doriţi să opriţi procesul.

5.5 Modul Rhythm

În modul Rhythm, utilizatorii pot înregistra forme de undă ECG în derivaţie ritmică de 60s în Single Lead Style (Stil derivaţie unică) sau de forme de undă ECG cu derivaţii de ritm de 20s în Three Lead Style (Stil cu trei derivaţii).

Metoda de operare:

1) Introduceți informațiile despre pacient înainte de înregistrare;

2) Accesați interfața Work Mode Setup pentru a selecta modul Rhythm şi setați Rhythm Style;

3) Accesați interfața Lead Setup pentru a seta derivațiile de ritm;

4) După setarea parametrilor, părăsiți fereastra System Setup Window;

5) Apăsați tasta **START/STOP**; în câmpul cu mesaje de informare va apărea mesajul “Sampling” (prelevare) şi durata de prelevare va fi contorizată. Când durata ajunge la 60s pentru Single Lead Style sau la 20s pentru Three Lead Style, aparatul va începe să înregistreze;

6) Testul se va opri automat după înregistrarea completă a unei forme de undă ECG complete cu derivații de ritm

Apăsați tasta din nou **START/STOP** în timpul înregistrării dacă doriți să opriți procesul.

5.6 R-R mode

În modul R-R, utilizatorii pot selecta o derivație pentru a-i înregistra forma de undă ECG în 189s, histograma R-R şi graficul R-R.

Metoda de operare:

1) Introduceți informațiile despre pacient înainte de înregistrare;

2) Accesați interfața Work Mode Setup pentru a selecta modul R-R;

3) Accesați interfața Lead Setup pentru a selecta o derivație în câmpul Rhythm Lead 1;

4) După setarea parametrilor, părăsiți fereastra System Setup Window;

5) Apăsați tasta **START/STOP** pentru a începe contorizarea duratei de prelevare. Când durata ajunge la 180s, aparatul va începe să înregistreze;

6) Aparatul se va opri automat după înregistrarea unui raport de analiză R-R complet.

Apăsați din nou **START/STOP** în timpul înregistrării dacă doriți să opriți procesul.

Notă: În modul R-R, utilizatorii nu pot seta viteza. Viteza constantă este de 25mm/s pentru că în timpul înregistrării în modul R-R, unda ECG este comprimată la o treime din lungimea de undă originală.

5.7 1mV/Copie

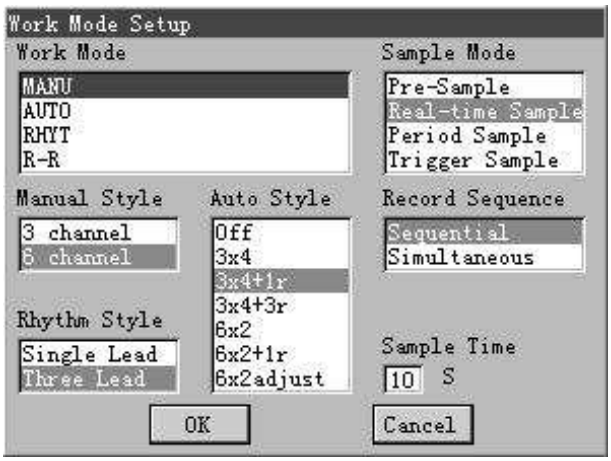
Apăsați tasta **1mV/Copy** pentru a rechema datele ECG înregistrare ultima oară. În timpul procesului de înregistrare, apăsați tasta START/STOP din nou pentru a opri înregistrarea.

Note: După terminarea înregistrării ECG în modul Auto, dacă utilizatorul apasă tasta de funcții sau tasta **Mode,** copia nu va fi creată decât după terminarea următoarei înregistrări ECG în modul AUTO.

5.8 Configurare

5.8.1 Configurarea modului de operare

Din interfața Work Mode Setup (Configurare mod de operare), utilizatorii pot configura următoarele: Work Mode (mod de operare), Manual Style (stil manual), Rhythm Style (stil ritm), Auto Style (stil ritm), Sampling Mode (mod de prelevare), Record Sequence (ordine înregistrări) şi Sample Time (durată de prelevare).



(1) Modul de operare (Work Mode)

Manual: în modul Manual, utilizatorii pot determina grupul de derivații care trebuie înregistrat şi pot stabili parametrii în funcție de grupul de derivații.

Auto: în modul Auto, grupele de derivații se schimbă automat în funcție de ordinea derivațiilor în timpul înregistrării. Când semnalul ECG al unui grup de derivații a fost înregistrat într-o anumită perioadă de timp, se va trece automat la un alt grup de derivații şi se va începe înregistrarea semnalului ECG al grupului respectiv.

Rhythm: În modul Rhythm, utilizatorii pot selecta derivațiile de ritm pentru a înregistra unde de ritm de 60s sau 20s.

R-R: În modul R-R, utilizatorii pot selecta o derivație pentru a înregistra forma de undă ECG la 180s, histograma R-R şi graficul R-R.

(2) Stilul Manual

Când stilul Manual este setat la 3 canale, utilizatorul poate înregistra simultan unde ECG cu 3 derivații simultan.

Când stilul Manual este setat la 6 canale, utilizatorii pot înregistra simultan unde ECG cu 6 derivații.

(4) Stilul Rhythm

Când stilul Rhythm este setat la Single Lead (derivație unică), în modul Rhythm Work Mode va fi înregistrată forma de undă ECG de 60s a unei singure derivații de ritm.

Când stilul Rhythm Style este seta la Three Lead, în modul Rhythm Work Mode va fi înregistrată unda ECG de 20s a fiecărei derivații de ritm cerute.

(3) Stilul Auto

Când stilul Auto este setat la **off**, nicio undă ECG nu va fi înregistrată.

Când stilul Auto este setat la **3×4**, vor fi înregistrate 12 derivații în 4 grupuri de câte 3.

Când stilul Auto este setat la **3×4+1rhy**, vor fi înregistrate 12 derivații în 4 grupuri de câte 3, cu derivația de ritm înregistrată în partea de jos a paginii.

Când stilul Auto este setat la **3×4+3rhy**, vor fi înregistrate 12 derivații în 4 grupuri de câte 3, cu cele trei derivații de ritm înregistrate în partea de jos a paginii.

Când stilul Auto este setat la **6×2**, 12 vor fi înregistrate 12 derivații în 2 grupuri de câte 6.

Când stilul Auto este setat la **6×2+1rhy**, vor fi înregistrate 12 derivații în 2 grupuri de 6, cu o derivație de ritm înregistrată în partea de jos a paginii.

Când stilul Auto este setat la **6×2 adjust**, vor fi înregistrate 12 derivații în 2 grupuri de câte 6; **6×2 adjust** înseamnă că durata de înregistrare poate fi stabilită în funcție de timpul de prelevare “Sample Time”, care este diferit de stilul de mai sus.（De exemplu, când durata de prelevare **Sample time** din Work Mode Setup este stabilită la 12s**,** fiecare grup de derivații va fi înregistrat aproximativ 6s la acest stil.）

Notă: 6×2 adjust la stilul Auto poate înregistra numai forme de undă ECG şi nu poate fi memorat sau transmis.

(5) Modul de prelevare

Când modul de prelevare Sampling Mode este setat la **Pre-Sample** vor fi înregistrate 10s de date ECG prelevate înainte de apăsarea tastei START/STOP.

Când modul de prelevare Sampling Mode este setat la **Real-time Sample**, vor fi înregistrate 10s de date ECG prelevate din momentul apăsării tastei START/STOP.

Când modul de prelevare Sampling Mode este setat la **Period Sample**, primii utilizatorii trebuie să seteze intervalul perioadei **Period Interval** şi durata perioadei **Period Duration** din interfața de configurare a datei şi orei **Date & Time Setup**. De exemplu, dacă intervalul perioadei **Period Interval** este setat la 2 minute şi durata perioadei **Period Duration** la 24 minute, după apăsarea tastei START/STOP, aparatul va înregistra la fiecare 2 minute în 12 seturi.

Notă: În modul Period Sample nu se pot memora, copia sau transmite date.

Notă: Codul de identificare şi datele pacientului nu vor fi modificate în timpul înregistrării perioadei.

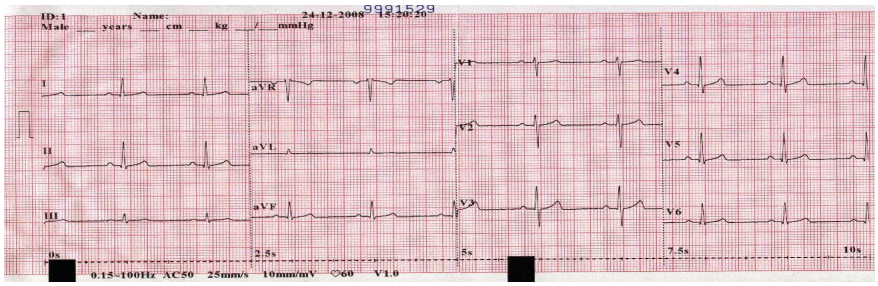
Notă: Durata perioadei trebuie să fie un multiplu integral al intervalului perioadei, altfel setarea nu va fi valabilă.

Când modul de prelevare Sampling Mode este setat la **Trigger Sample**, după apăsarea tastei START/STOP şi dacă în timpul procesului Learning sunt detectate date ECG cu aritmii, fibrilație ventriculară/tahicardie ventriculară, 5>PVCS>=3, PVCS, Bigeminy,

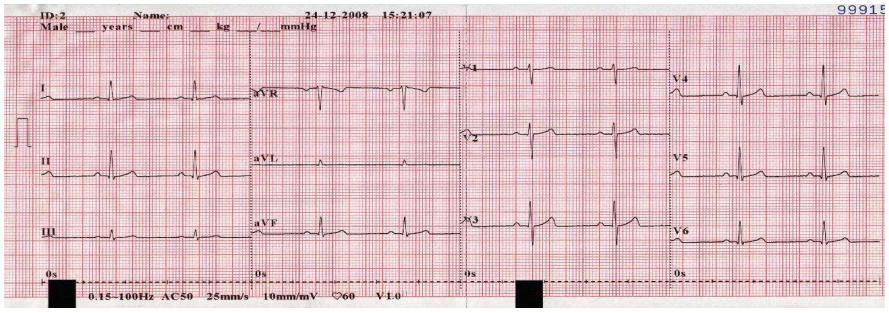
Trigeminy, R ON T, PVC unic şi Missed Beat, înregistrarea va fi declanşată automat.

(6) Ordinea de înregistrare

12 derivații sunt prelevate simultan şi undele ECG cu 6 canale sunt înregistrate pe grupe de derivații. Când ordinea de înregistrare **Record Sequence** este setată la **Sequential**, grupurile de derivații vor fi înregistrate unul după altul într-o anumită ordine. Timpul de pornire al fiecărui grup va fi timpul de terminare al grupului de derivații anterior, ca în figura de mai jos.



Când ordinea de înregistrare **Record Sequence** este setată la **Simultaneous**, toate derivațiile vor fi înregistrate simultan. Timpul de pornire al fiecărui grup este identic, toate grupurile începând la 0s ca în figura de mai jos.

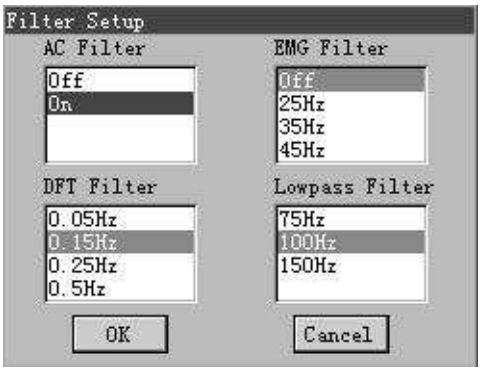


(7) Timpul de prelevare

Utilizatorii pot stabilit timpul de prelevare Sample Time. (Interval: 10-24s)

Această opțiune este disponibilă numai în stilul Auto - 6×2 adjust.

5.8.2 Configurarea filtrului



(1) Filtru AC

Filtrul AC suprimă interferențele AC fără a atenua sau a distorsiona semnalul ECG. Selectați **On** pentru a activa această funcție şi **Off** pentru a o dezactiva.

(2) Filtru DFT

Filtrul DFT reduce considerabil fluctuațiile de bază fără a influența semnalul ECG. Acest filtru are rolul de a menține semnalul ECG la linia de bază a raportului imprimat. Valoarea de setare este limita inferioară a intervalului de frecvență, adică **0.05Hz**, **0.15Hz**, **0.25H**z, **0.5Hz**. (Unele aparate au două opțiuni: 0.32Hz şi 0.67Hz)

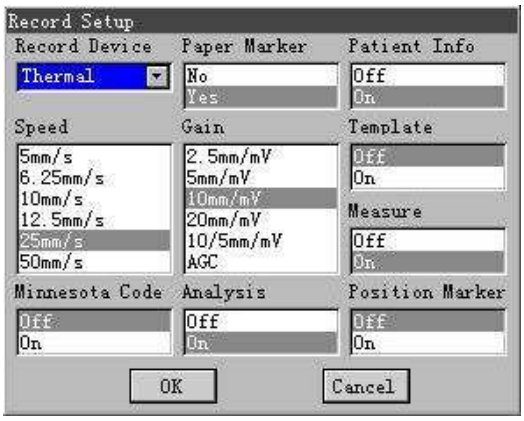
(3) Filtru EMG

Filtrul EMG suprimă distorsiunile create de tremurul puternic al muşchilor. Frecvența limită este fixată la **25Hz**, **35Hz** sau **45Hz**. Selectați **Off** pentru a opri această funcție.

(4) Filtru Lowpass

Filtrul Lowpass restricționează lățimea de bandă a semnalului de intrare. Frecvența limită este stabilită la **150Hz**, **100Hz** sau **75Hz**. Toate semnalele de intrare cu frecvențe mai mari decât frecvența limită setată vor fi atenuate.

5.8.3 Configurarea înregistrărilor



(1) Configurarea înregistrărilor

Utilizatorii pot configura dispozitivul de înregistrare a datelor ECG la modul Thermal, DeskJet sau LaserJet.

DeskJet şi LaserJet sunt setări pentru imprimanta USB. Dacă selectează DeskJet sau LaserJet, utilizatorul trebuie să conecteze imprimanta USB recomandată la portul **USB 2** al electrocardiografului printr-un cablu dedicat.

Notă: Consultați **Capitolul 5.14** pentru a vedea raportul ECG imprimat cu imprimanta USB.

Notă: Imprimarea prin USB funcționează numai în modul AUTO Pre-Sample, Trigger Sample, AUTO Real-time Sample şi din fereastra File Manage Window. Funcția **Copy** este disponibilă şi la imprimarea prin USB.

Notă: Verificați ca hârtia să fie bine introdusă în imprimanta USB înainte de imprimare. Vor apărea erori în lipsa hârtiei.

Notă: Utilizatorii trebuie să conecteze cablul imprimantei USB după pornire şi să scoată cablul înainte de oprire pentru a proteja imprimanta USB.

⚠**AVERTISMENT**⚠: Este interzisă introducerea şi scoaterea frecventă a discului U sau imprimantei USB după pornire.

(2) Marcajul pentru hârtie

Marcajul pentru hârtie **Paper Marker** are rolul de a identifica începutul fiecărei pagini de hârtie.

Dacă folosiți hârtia cu marcaj negru la bază şi opțiunea **Paper Marker** este activată fiind setată la **Yes**, dispozitivul poate identifica începutul fiecărei pagini de hârtie în timpul înregistrării.

Când opțiunea **Paper Marker** este dezactivată cu **No**, dispozitivul nu poate identifica începutul fiecărei pagini de hârtie în timpul înregistrării.

(3) Informații despre pacienți

În modul Auto, dacă **Patient Info** este activat, informațiile despre pacient vor fi înregistrate în procesul de înregistrare.

În modul Auto, dacă **Patient Info** este dezactivat, informațiile despre pacient nu vor fi înregistrate în procesul de înregistrare.

(4) Viteza

Utilizatorii pot stabili viteza de imprimare a hârtiei la 5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s sau 50mm/s. În modurile AUTO şi RHYTHM, sunt disponibile doar opțiunile 25mm/s şi 50mm/s. În modul R-R, este disponibilă doar viteza de 25mm/s.

(5) Amplificare

Utilizatorii pot seta înălțimea indicată a 1mV ECG pe hârtie.

Utilizatorii pot seta Gain (amplificarea) la 10mm/mV, 20mm/mV, 10/5mm/mV, AGC, 2.5mm/mV sau 5mm/mV.

AGC înseamnă control automat amplificare. Când semnalul ECG are fluctuații mari, AGC poate fi selectat pentru a regla automat

amplificarea în funcție de semnalul real.

10/5mm/mV înseamnă că amplificarea derivațiilor pentru membre este setată la 10mm/mV, iar amplificarea derivațiilor pentru piept este setată la 5mm/mV.

(6) Model

În modul Auto, dacă **Template** este activat cu **On**, modelul mediu va fi înregistrat în procesul de înregistrare.

În modul Auto, dacă **Template** este dezactivat cu **Off**, modelul mediu nu va fi înregistrat în procesul de înregistrare..

(7) Date de măsurare

În modul Auto, dacă **Measure** este activat cu **On**, datele de măsurare vor fi înregistrate în procesul de înregistrare.

În modul Auto, dacă **Measure** este dezactivat cu **Off**, datele de măsurare nu vor fi înregistrate.

(8) Cod Minnesota

În modul Auto, dacă **Minnesota Code** este activat cu **On**, codul Minnesota va fi înregistrat în procesul de înregistrare

În modul Auto, dacă **Minnesota Code** este dezactivat cu **Off**, codul Minnesota nu va fi înregistrat în procesul de înregistrare.

Notă: Elementele din interfața Record Info Setup sunt valabile numai în modul Auto.

Notă: Pentru a obține mai multe informații despre conținutul de mai sus, consultați **Capitolul 5.14 Înregistrările ECG**.

(9) Analiză

În modul Auto, dacă **Analysis** este activat cu **On**, informațiile despre analiza de diagnoză automată Auto Diagnosis vor fi înregistrate în procesul de înregistrare.

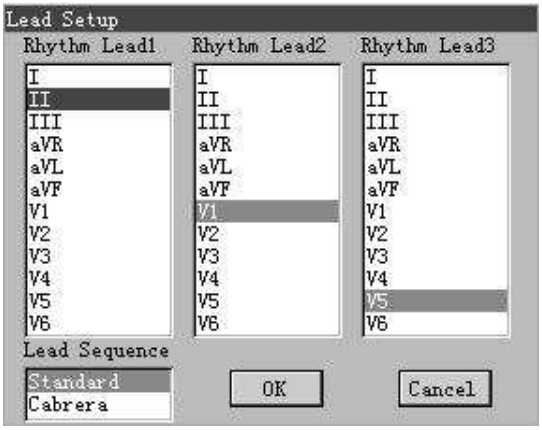
În modul Auto, dacă **Analysis** este dezactivat cu **Off**, informațiile despre analiza de diagnoză automată Auto Diagnosis nu vor fi înregistrate în procesul de înregistrare.

(10) Marcaj de poziție

În modul Auto, dacă **Position Marker** este activat cu **On**, marcajul de poziție va fi înregistrat în timpul înregistrării modelului şi timpul va fi înregistrat la baza formelor de undă pentru a indica dacă ordinea de înregistrare **Record Sequence** este secvențială (**Sequential)** sau simultană (**Simultaneous).** (Consultați Capitolul 5.8.1.)

În modul Auto, dacă **Position Marker** este dezactivat cu **Off**, marcajul de poziție şi timpul nu vor fi înregistrate în procesul de înregistrare.

5.8.4 Configurarea derivațiilor



(1) Derivație ritm 1/ Derivație ritm 2/ Derivație ritm 3

Derivația de ritm poate fi una din cele 12 derivații standard: I, П, Ш, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 sau V6.

În modul Auto, dacă Auto Style este setat la 3×4+1rhy sau 6×2+1rhy, derivația de ritm selectată la Derivația de ritm 1 (Rhythm Lead 1) va fi înregistrată în timpul înregistrării ECG; dacă Auto Style este setat la 3×4+3rhy, 3 derivații de ritm selectate ca Rhythm Lead 1, Rhythm Lead 2 şi Rhythm Lead 3 vor fi înregistrate în timpul înregistrării ECG.

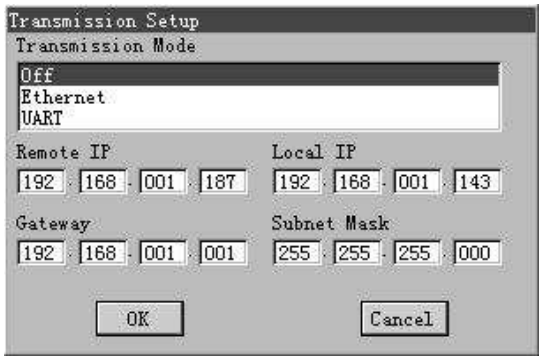
În modul Rhythm, dacă Rhythm Style este setat la Single Lead, forma de undă de 60s a derivației de ritm selectate ca Rhythm Lead 1 va fi înregistrată în timpul înregistrării ECG; dacă Rhythm Style este setat la Three Lead, forma de undă de 20s a fiecărei derivații

de ritm selectate ca Rhythm Lead 1, Rhythm Lead 2 şi Rhythm Lead 3 va fi înregistrată în timpul înregistrării ECG;

(2) Ordinea derivațiilor: Standard/Cabrera

Ordinea derivațiilor	Grup derivații 1	Grup derivații 2	Grup derivații 3	Grup derivații 4
Standard	I, II, Ш	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, Ш	V1, V2, V3	V4, V5, V6

5.8.5 Configurarea transmisiei



Notă: Pentru a transfera date ECG într-un computer, este nevoie să instalați programul SMARTECG-VIEWER de la EDAN în computer. Fereastra Receive ECG Data din programul software trebuie să fie deschisă şi tipul de transfer trebuie selectat corect.

(1) Modul de transmisie

Dacă **Transmission Mode** este dezactivat cu **off**, datele ECG nu pot fi transferate;

Dacă **Transmission Mode** este setat la **Ethernet**, prima dată conectați portul net al electrocardiografului şi portul net al computerului printr-un cablu Ethernet recomandat de EDAN. Apoi deschideți fereastra Receive ECG Data din programul SMARTECG-VIEWER în computer, selectați tipul de transfer ca “Net Trans” şi apăsați butonul **Connect**. Apoi setați Remote IP şi Local IP în electrocardiograf. În modul AUTO, datele ECG pot fi transferate automat prin portul net după terminarea înregistrării ECG.

Dacă **Transmission Mode** este setat la **UART**, prima dată conectați **Portul Serial 1** al electrocardiografului şi portul serial al computerului printr-un cablu serial recomandat de EDAN. Apoi deschideți fereastra Receive ECG Data din programul SMARTECG-VIEWER în computer, selectați tipul de transfer ca “Serial Trans”, setați numărul portului PortNum corect şi apăsați butonul **Connect**. În modul AUTO, datele ECG pot fi transferate automat prin portul serial după terminarea înregistrării ECG.

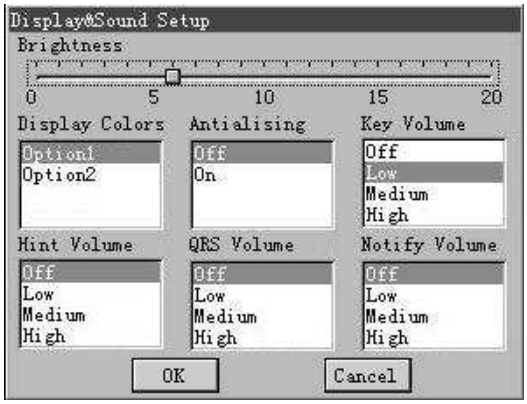
(2) Remote IP: Utilizatorii pot seta Remote IP din interfața de configurare a transmisiei Transmission Setup.

(3) Local IP: Utilizatorii pot seta Local IP din interfața de configurare a transmisiei Transmission Setup.

(4) Gateway: Utilizatorii pot seta valoarea Gateway din interfața de configurare a transmisiei Transmission Setup.

(5) Subnet Mask: Utilizatorii pot seta valoarea Subnet Mask din interfața de configurare a transmisiei Transmission Setup.

5.8.6 Configurarea afişajului şi sunetului



(1) Brightness (numai la SE-601B)

Luminozitatea (brightness) ecranului LCD

Utilizatorii pot regla luminozitatea în intervalul 0~20.

(2) Display colors (numai la SE-601C)

Culorile de afişare ale ecranului LCD

Utilizatorii pot seta culorile ecranului cu Option1 sau Option 2.

(3) Antialising (numai la SE-601B/ C)

Dacă **Antialising** este activat cu **on**, sistemul va netezi automat forma de undă.

Dacă **Antialising** este dezactivat cu **off**, sistemul nu va netezi forma de undă.

(4) Key Volume

Când utilizatorii apasă tastele pe tastatură, electrocardiograful poate emite un sunet scurt la fiecare apăsare. Utilizatorii pot seta volumul sunetului tastelor Key Volume la nivel redus (Low), mediu (Medium), înalt (High) sau oprit (off). Când volumul tastelor este oprit, nu se va auzi nici un sunet la apăsarea tastelor.

(5) Hint Volume

Pe lângă sunetul tastelor şi sunetul QRS, electrocardiograful poate emite şi alte sunete de anunțare cum ar fi Lead Off (fir desprins), Overload (suprasarcină) şi Battery Weak (baterie epuizată) etc. Utilizatorii pot seta volumul sunetului Hint la nivel redus (Low), mediu (Medium), înalt (High) sau oprit (off) Când este oprit, nu se vor emite sunete pentru nimic din cele de mai sus.

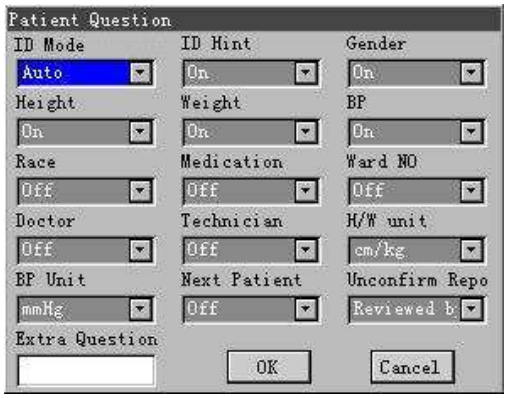
(6) QRS Volume

În timpul afişării datelor ECG în ecranul principal sau al înregistrării ECG, electrocardiograful emite un sunet de simulare a bătăilor inimii, atunci când se detectează o undă R. Utilizatorii pot seta volumul sunetului QRS la nivel redus (Low), mediu (Medium), înalt (High) sau oprit (off). Când este oprit, nici un sunet nu va fi emis în momentul detectării unei unde R.

(7) Notification Volume

După înregistrarea unei unde ECG complete, electrocardiograful emite un sunet scurt. Utilizatorii pot seta volumul sunetului de notificare la nivel redus (Low), mediu (Medium), înalt (High) sau oprit (off). Când este oprit, nu va fi emis nici un sunet de notificare.

5.8.7 Date despre pacienți



(1) ID Mode (Mod ID)

Utilizatorii pot seta modul **ID Mode** ca **Auto**, **time** sau **manual**.

Când **ID Mode** este setat la **Auto,** ID-ul pacientului poate fi generat automat. (Interval pentru ID pacient:0~1999,999,999)

Când **ID Mode** este setat la **time**, ID-ul pacientului poate fi generat automat în funcție de data şi ora curentă.

Când **ID Mode** este setat la **manual**, ID-ul pacientului poate fi introdus manual în interfața cu informații despre pacienți.

2) ID Hint (Avertizare ID)

În modul Auto, când **ID Mode** este setat la **manual**, apăsați tasta **START/STOP** şi dacă utilizatorii nu introduc ID-ul pacientului înainte de operare, pe ecran va fi afişat un mesaj de informare care va reaminti utilizatorilor că trebuie să introducă ID-ul pacientului.

(3) Gender (Sex)/Height (Înălțime)/Weight (Greutate) /BP/Race (Rasă)/Medication (Medicație)/Ward NO (Nr. secție)/Doctor (Doctor)/Technician (Tehnician)

Dacă **Gender, Height, Weight, BP, Race, Medication, Ward NO, Doctor** sau **Technician** sunt activate cu ON, aceste date vor fi afişate în interfața cu informații despre pacient.

Dacă Gender, Height, Weight, BP, Race, Medication, Ward NO, Doctor sau **Technician** sunt dezactivate cu **off,** aceste date nu vor fi afişate în interfața cu informații despre pacient.

(4) H/W Unit (Unitate Înălțime/Greutate)

Utilizatorii pot seta unitatea **H (înălțime)/W** la **cm/kg sau inch/lb.**.

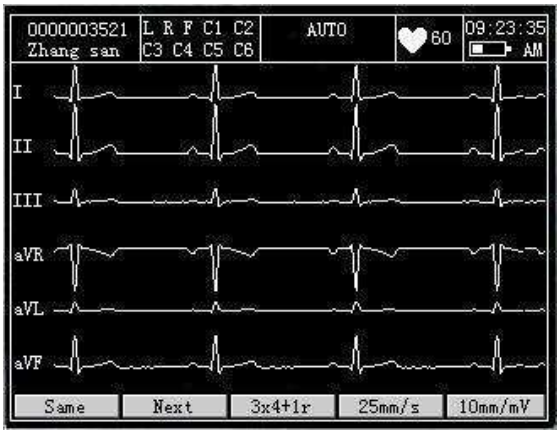
(5) BP Unit (Unitate BP)

Utilizatorii pot seta unitatea **BP Unit** la **mmHg** sau **kpa**. Dacă BP este setat la **kpa**, în interfața cu informații despre pacient vor mai fi afişate două casete de editare suplimentare pentru introducerea fracțiilor zecimale.

(6) Next patient (Pacientul următor)

În modul Auto, dacă **Next patient** este activat cu **on,** apăsați tasta **START/STOP** şi sistemul va afişa automat ecranul principal format3 **Main Screen layout3** după înregistrarea unei unde ECG complete. În ecranul **Main Screen layout3**, apăsați tasta de funcții **Same** pentru a reveni la ecranul principal format1 **Main Screen Layout1** şi toate informațiile despre pacient vor fi păstrate; dacă apăsați tasta de funcții **Next,** puteți reveni la ecranul principal format1 **Main Screen Layout1**, dar toate informațiile despre pacient vor fi şterse şi ID-ul pacientului va fi actualizat; dacă apăsați tasta de funcții **F3,** puteți trece la Auto Style; dacă apăsați tasta de funcții **F4,** puteți modifica viteza hârtiei şi dacă apăsați tasta de funcții **F5** puteți modifica valoarea Amplificării.

În ecranul principal model 3 **Main Screen Layout3,** utilizatorii pot imprima din nou raportul ECG anterior cu setările valabile pentru Auto Style, viteză şi amplificare (Gain).



Ecranul principal format3

În modul Auto, dacă **Next patient** este dezactivat cu **off**, sistemul nu va trece automat la ecranul Main Screen Layout3.

(7) Prompt (Confirmare)

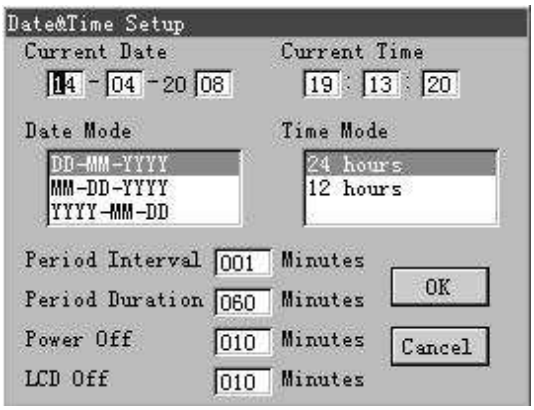
Dacă **Prompt** este setat la **Reviewed by, Reviewed by (văzut de..)** şi Doctor Name (Nume doctor) (dacă **Doctor** din această interfață de configurare este activat cu **ON**) vor fi imprimate în secțiunea cu informații despre pacient.

Dacă **Prompt** este setat la **Unconfirmed Report, Unconfirmed Report (raport neconfirmat)** va fi imprimat sub secțiunea cu informații despre pacient.

(8) Extra question (Informații extra)

Utilizatorii pot introduce informații extra cum ar fi nr. de telefon, iar aceste informații vor fi afişate în interfața cu informații despre pacient.

5.8.8 Configurarea datei şi orei



(1) Data/ora curente

Utilizatorii pot fixa data şi ora curente în această interfață. Acestea vor fi imprimate pe hârtie în timpul înregistrării.

(2) Format dată

Utilizatorii pot seta formatul datei Date Mode în dd-mm-yyyy (zz-ll-aaaa), mm-dd-yyyy (ll-zz-aaaa) sau yyyy-mm-dd (aaaa-ll-zz).

(3) Format oră

Utilizatorii pot seta formatul orei Time Mode la 24 ore sau 12 ore.

Notă: După setarea acestei interfețe, utilizatorii trebuie să facă clic pe OK pentru a confirma datele şi a ieşi din acest ecran. Noile setări vor fi aplicate după închiderea interfeței.

(4) Interval perioadă/durată perioadă

Period Interval (Interval perioadă) şi Period Duration (Durată perioadă) pot stabili timpul pentru Period Sample în modul AUTO.

Notă: Consultați **Capitolul 5.8.1** pentru date despre Period Sample în fereastra de configurare a modului de operare Work Mode

Setup.

(5) Oprire

Când aparatul este alimentat de la acumulatorul cu litiu, utilizatorii pot stabili timpul de oprire automat.

Când Power Off (oprire) este setat la 000 minute, această funcție nu se va activa.

Notă: Timpul de oprire este cronometrat din momentul ultimei apăsări a unei taste pe tastatură.

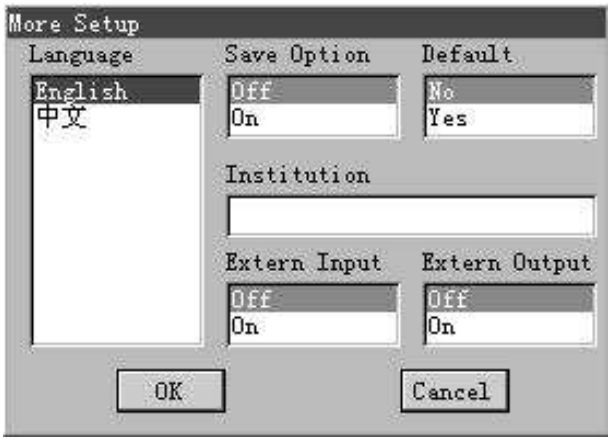
(6) LCD oprit

Utilizatorii pot fixa timpul pentru oprirea automată a ecranului LCD.

Dacă LCD Off este setat la 000 minute, această funcție nu se va activa.

Notă: Timpul de oprire a ecranului LCD se cronometrează din momentul ultimei apăsări a unei taste pe tastatură.

5.8.9 Alte configurări



(1) Limba

Utilizatorii pot selecta una din limbile disponibile în programul software.

(2) Opțiune de memorare

Dacă Save Option este activat cu **On**, datele ECG înregistrate în modul Auto vor fi reținute automat în memoria flash a aparatului.

Dacă Save Option este dezactivat cu **Off**, datele ECG înregistrate nu vor fi reținute în memoria flash a aparatului.

Notă: În modul Period Sample şi Auto Style la 6×2 adjust, înregistrarea nu va fi memorată.

(5) Setări implicite

	Setare	**Implicit**
1	Work Mode (mod operare)	Auto
2	Sample Mode (mod prelevare)	Real-time Sample (probă timp real)
3	Sample Time /(timp probă)	10s
4	AC filter (filtru)	On (pornit)
5	EMG filter (filtru)	Off (oprit)
6	DFT filter (filtru)	0.15Hz
7	Lowpass filter (filtru)	100Hz
8	Paper Marker (marcaj hârtie)	Yes (da)
9	Gain (amplificare)	10mm/mV
10	Speed (viteză)	25mm/s

11	Measure (măsurare)	On (pornit)
12	Analysis (analiză)	On (pornit)
13	Transmission Mode (mod transmisie)	Off (oprit)
14	Lead Sequence (ordine derivații)	Standard
15	Rhythm Lead 1 (derivație 1)	II
16	Rhythm Lead 2 (derivație 2)	V1
17	Rhythm Lead 3 (derivație 3)	V5
18	Display Colors (culori afişaj)	Option 1
19	Antialising (antialising)	Off (oprit)
20	QRS Volume (volum QRS)	Off (oprit)
21	Hint Volume (Volum informare)	Low (redus)
22	Key Volume (volum taste)	Low (redus)
23	Notification Volume (volum notificare)	Off (oprit)
24	ID Mode (mod ID)	Auto
25	ID hint/Gender/Height/Weight/BP	On (pornit)
26	Race/Medication/Ward NO/Doctor/Technician/Next Patient	Off (oprit)
27	H/W Unit (unitate H/W)	cm/kg
28	BP/Unit (unitate BP)	mmHg
29	Prompt (mesaj)	Reviewed By (revizualizat de)
30	Period Interval (interval)	001
31	Period Duration (durată)	060
32	Power Off (oprire)	010
33	LCD Off (oprire LCD)	010
34	Save Option (memorare)	On (pornit)

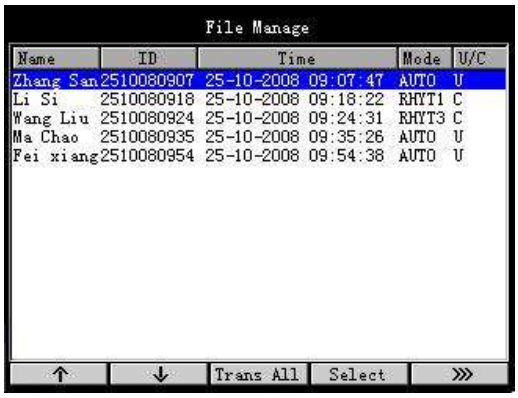
(3) Date despre instituție

Utilizatorii pot introduce denumirea instituției. (în limita a 20 de caractere)

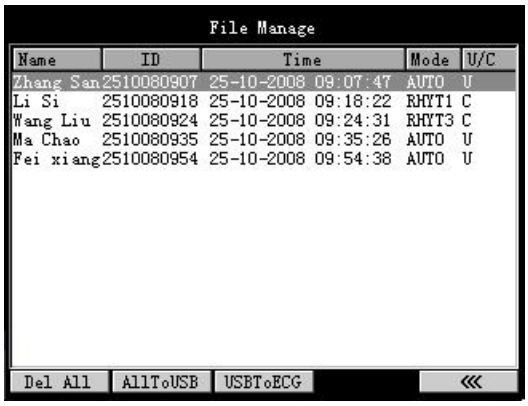
(4) Intrare şi ieşire externă

Intrarea/ieşirea externă a electrocardiografului permite receptarea de semnale de la aparate externe sau transmiterea de semnale către alte aparate externe. Setați această opțiune la **On** pentru a o activa şi la **Off** pentru a o dezactiva.

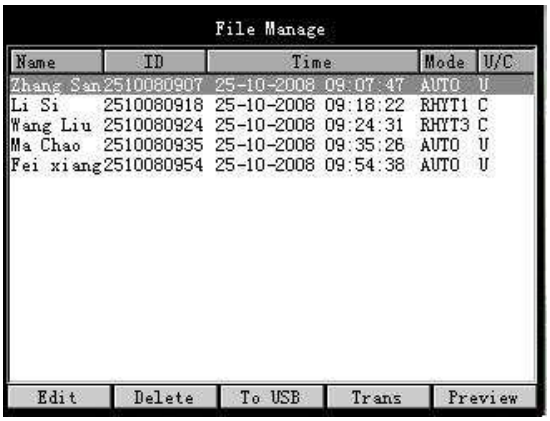
5.9 Fişiere



Fereastra de gestionare fişiere 1



Fereastra de gestionare fişiere 2



Selectare fereastră

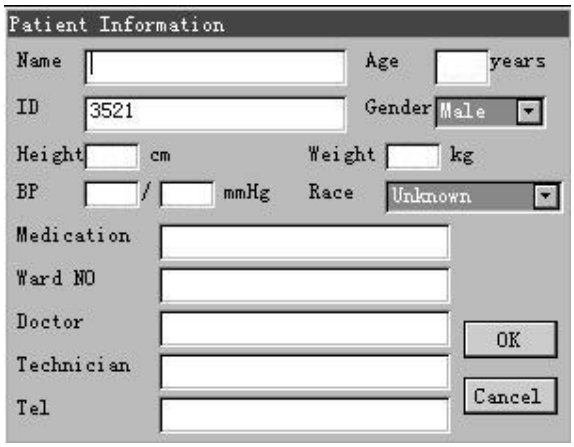
În ecranul principal format2 Main Screen Layout2 (vezi Figura 3-4), apăsați tasta de funcții **File** pentru a accesa fereastra de gestionare fişiere File Manage Window. În fereastra File Manage Window, cazurile pacienților pot fi înregistrate, transmise, afişate sau şterse. SE-601A poate reține 50 de cazuri de pacienți iar SE-601B/SE-601C poate reține 100 de cazuri. Utilizatorii pot introduce o parolă specială pentru activarea funcției de mărire a capacității de stocare Storage Upgrade pentru reținerea a până la 200 de cazuri.

În fereastra File Manage Window 1, apăsați tasta de funcții **"↑" sau "↓"** pentru a deplasa cursorul; apăsați tasta de funcții **Shift+ "↑" sau "↓"** pentru a deplasa cursorul rapid şi tasta de funcții **Select** pentru a selecta cazul dorit.

Dacă în fereastră nu apare nici un caz, la apăsarea tastelor de funcții pe ecran va fi afişată următoarea casetă de dialog.

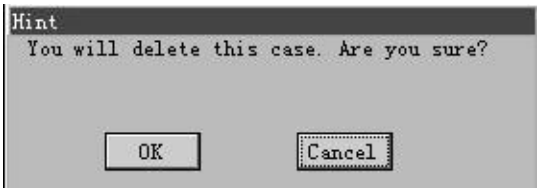
(1) Editare

Selectați cazul unui pacient şi apăsați tasta de funcții **Edit** pentru a declanşa fereastra cu informații despre pacient. Utilizatorii pot edita informațiile şi vor apăsa OK pentru a le confirma.

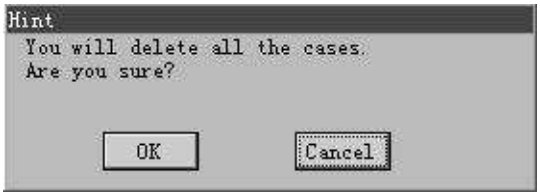


(2) Ştergere/Ştergere tot

Selectați cazul unui pacient şi apăsați tasta de funcții **Delete** pentru a afişa următoarea casetă de dialog. Apăsați **OK** pentru a şterge cazul selectat sau **Cancel** pentru a anula ştergerea.



Pentru a şterge toate cazurile din fereastra File Manage Window, utilizatorii pot apăsa tasta de funcții **Del All;** pe ecran va apărea caseta de dialog de mai jos. Apăsați **OK** pentru a şterge toate cazurile sau **Cancel** pentru a anula ştergerea.



(3) Către USB/Toate, USB/USB sau ECG

În primul rând, utilizatorul trebuie să introducă un disc U recomandat de EDAN în intrarea **USB 2** a electrocardiografului.

Selectați cazul unui pacient şi apăsați tasta de funcții **To USB** pentru a copia acest caz în directorul ECGDATA din discul U. Dacă discul U nu este bine conectat, pe ecranul LCD al electrocardiografului va fi afişat mesajul “U disk is not ready!” (Disc U nepregătit!) şi utilizatorul trebuie să reconecteze discul U. Dacă informațiile nu vor fi copiate, va fi afişat mesajul „Copy file Error!” (Eroare la copiere fişier!). După copierea datelor, va fi afişat mesajul “Copy file success!” (Copiere reuşită!).

Pentru a copia toate cazurile din fereastra File Manage Window pe discul U, utilizatorul trebuie să apese tasta de funcții **All to USB.** Mesajele de informare afişate în timpul operației de copiere **All to USB** sunt identice cu cele asociate cu operația de copiere **To USB**.

Dacă se doreşte copierea tuturor datelor din directorul ECGDATA pe de pe discul U în electrocardiograf, utilizatorul trebuie să apese tasta de funcții **USB to ECG** pentru a inița operația de copiere;

În timpul operațiilor **To USB**, **All to USB** sau **USB to ECG**, dacă un fişier de pe discul U are acelaşi nume cu un fişier din electrocardiograf, pe ecran va fi afişat următorul mesaj de informare (a sau b). Apăsați OK pentru a confirma.

Utilizatorul trebuie să elimine toate fişierele din discul U sau electrocardiograf, în funcție de caz, apoi să continue copierea.

(a)

(b)

Notă: Utilizați discul U sau introduceți un dispozitiv SD Card Reader recomandate de EDAN.

Notă: Discul U trebuie să fie în format FAT şi să aibă o capacitate maximă de 1GB.

Notă: Utilizatorii trebuie să introducă discul U după pornire şi să-l scoată înainte de oprirea aparatului pentru a-l proteja.

(4) Transmitere

Înainte de transmitere, utilizatorii trebuie să acceseze interfața de configurare a transmisiei de date Transmission pentru a stabili modul de transmitere Transmission Mode ca Ethernet/UART, apoi vor conecta un cablu Ethernet/ cablu UART şi vor seta programul SMARTECG-VIEWER în computer.

Selectați cazul unui pacient şi apăsați tasta de funcții **Trans** pentru a începe procesul de transmitere.

Dacă utilizatorii nu setează modul de transmitere Transmission Mode înainte de transmitere, pe ecran va fi afişată o casetă de dialog (a) care va reaminti utilizatorilor să selecteze modul.

Dacă utilizatorii nu conectează bine cablul sau nu setează corect programul software SMARTECG-VIEWER înainte de transmitere, pe ecran va fi afişată o casetă de dialog (b), (c) care va reaminti utilizatorilor să conecteze cablul şi să reseteze programul.

(a)

(b)

(c)

(d)

Pentru a transmite toate cazurile din fereastra de gestionare fişiere File Manage Window, utilizatorii pot apăsa tasta de funcții **Trans All**. După transmiterea tuturor cazurilor, pe ecran va fi afişată caseta de dialog (d).

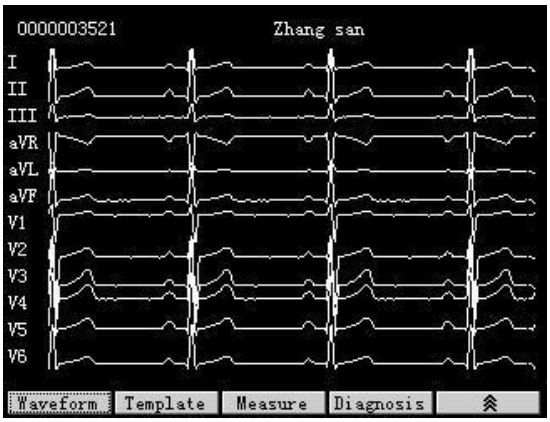
Dacă utilizatorii nu setează modul de transmitere Transmission Mode, nu conectează cablul corect sau setează incorect programul software SMARTECG-VIEWER înainte de transmitere, pe ecran va fi afişată caseta de dialog (a), (b), (c) care va reaminti utilizatorilor să reseteze sau să reconecteze cablul.

⚠**AVERTISMENT**⚠: Este interzisă introducerea sau scoaterea discului U sau a imprimantei USB în timpul procesului de transmitere sau copiere.

(5) Previzualizare (numai la SE-601B/C)

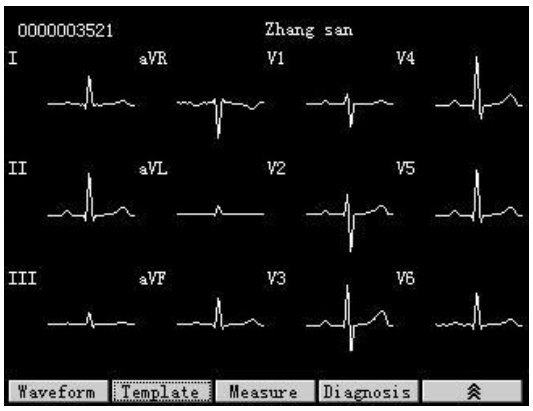
Selectați cazul unui pacient şi apăsați tasta de funcții **Preview** pentru a accesa fereastra de previzualizare fişiere File Preview Window. Fereastra File Preview indică numele pacientului (Patient Name), ID-ul pacientului (Patient ID), unda ECG cu 12 canale (12-Channel ECG) şi cinci taste de funcții (**Waveform**, **Template**, **Measure**, **Diagnosis** şi "⩔"). Dacă apăsați tasta **Start/Stop**, puteți revizualiza înregistrările din fereastra File Manage Window.

Notă: Fereastra de previzualizare Preview Window poate afişa numai undele primelor trei secunde. Datele ECGDATA memorate în modul Rhythm nu pot fi previzualizate.



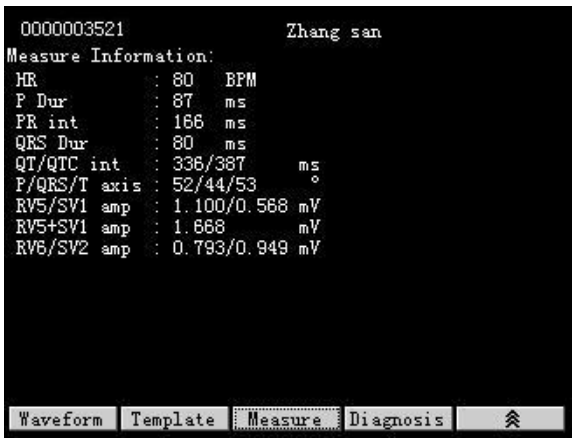
Fereastra de previzualizare fişier

Dacă doresc să vizualizeze modelul mediu al cazului selectat, utilizatorii pot apăsa tasta de funcții **Template** pentru a accesa fereastra File Template Window, ca în figura de mai jos.



Fereastra cu modelul de fişier

Dacă doresc să vizualizeze datele măsurătorilor pentru cazului selectat, utilizatorii pot apăsa tasta de funcții **Measure** pentru a accesa fereastra File Measure Window, care va afişa date precum figura de mai jos.



Fereastra cu datele măsurătorilor

Fereastra cu datele măsurătorilor File Measure Window indică numele pacientului, ID-ul pacientului şi datele măsurătorilor (Ritm cardiac - Heart Rate, Durată P - P Duration, Interval PR - PR interval, Durată QRS - QRS Duration, Interval QT/QTC, axa P/QRS/T, amplitudinea RV5/SV1, amplitudinea RV5+SV1 şi amplitudinea RV6/SV2).

Dacă doresc să vizualizeze informațiile de diagnostic ale cazului selectată, utilizatorii pot apăsa tasta de funcții **Diagnosis** pentru a accesa fereastra de diagnostic File Diagnosis Window, afişată ca în figura de mai jos.

Fereastra de diagnostic

Fereastra File Diagnosis Window arată indică numele pacientului. ID-ul pacientului, codul Minnesota şi informațiile despre diagnostic.

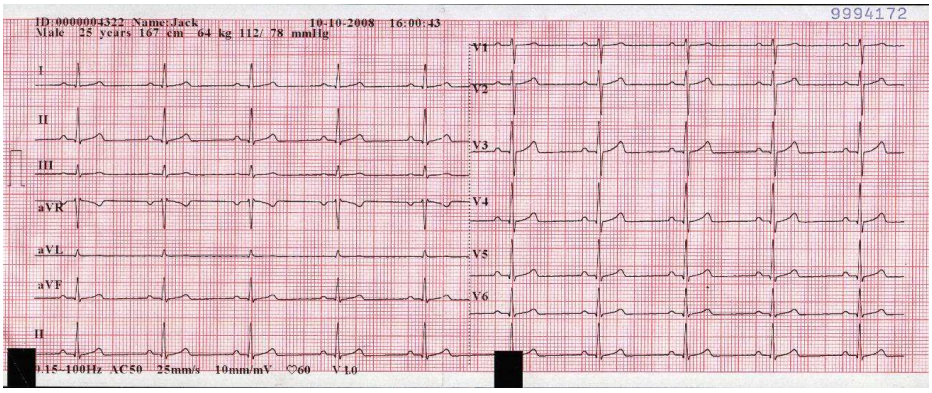
Notă: Pentru a memora datele ECG în fereastra de gestionare fişiere File Manage Window, consultați **5.8.9 Setările opțiunii de memorare**.

⚠**AVERTISMENT**⚠: Nu întrerupeți alimentarea electrică dacă nu există o baterie instalată în aparat, altfel datele memorate vor fi pierdute.

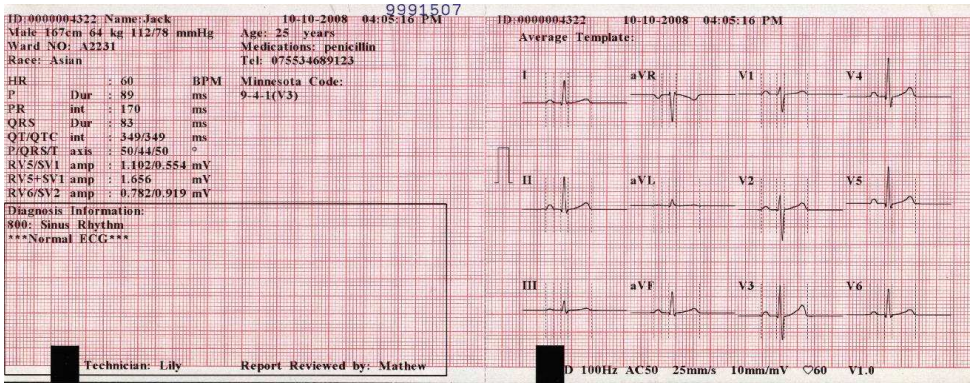
⚠**AVERTISMENT**⚠: Electrocardiograful nu poate fi oprit în timpul înregistrării, transmiterii, ştergerii sau copierii cazurilor pacienților.

5.10 Înregistrarea în modul AUTO

5.10.1 Exemplu cu 6×2+1rhy



(a)



(b)

Figurile (a) şi (b) de mai sus arată exemple de înregistrări ECG în modul Auto. Template este activat şi Auto Style este setat la 6×2+1rhy.

Figura (a) arată următoarele: ID: 0000004322 (ID pacient)

10-10-2008 16:00:43 (Data şi ora curente)

Sex: Male, Vârsta: 25 ani, Înălțime: 167cm, Greutate: 64kg, BP: 112/78mmHg

⎍ (1mV marcaj calibrare)

I, II, Ш, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 derivații standard) şi undă ECG

II la bază (Derivație ritm) şi undă ritm

0.15~100Hz (Filtru DFT 0.15Hz, Filtru Lowpass 100Hz)

AC50 (Filtru AC 50Hz)

25mm/s (Viteză hârtie）

10mm/mV (Amplificare)

♡60 (Ritm cardiac)

Carefit Hospital (Nume instituție)

V1.0 (Număr versiune）

Notă: Versiunea imprimată pe hârtie este doar un exemplu. Versiunea reală poate fi aflată din ecranul electrocardiografului după pornirea aparatului.

Figura (b) indică: informații despre pacient, datele măsurătorilor, codul Minnesota, informații despre diagnostic, modelul mediu, raport revizualizat de, numele doctorului, data şi ora curente, 0.15Hz (Filtrul DFT), 100Hz (Filtrul Lowpass), AC50 (Filtrul AC 50Hz), 25mm/s (Viteză hârtie), 10mm/mV (Amplificare), V1.0 (Număr versiune).

Informațiile despre pacient cuprind următoarele date:

ID, nume, vârstă, sex, greutate, BP, rasă, medicație, nr. secție, tel (informație extra)

Datele despre măsurători cuprind:

HR (Ritm cardiac)

P Dur----P wave duration: media duratei undei P calculată pe baza mai multor bătăi dominante din 12 selectate;

PR int----P-R interval: media intervalului P-R de la mai multe bătăi dominante dintre 12 selectate;

QRS Dur----QRS complex duration: media duratei complexelor QRS de la mai multe bătăi dominante din 12 selectate;

QT/QTC int----Q-T interval: media intervalului Q-T de la mai multe bătăi dominante din 12 selectate/interval QT normalizat;

P/QRS/T axis----direcția dominantă a mediei vectorilor ECG integrați;

RV5/SV1 amp----amplitudinea maximă a undei R sau R' de la o bătaie dominantă selectată din derivația V5/ Amplitudinea maximă a undei S sau S' de la o bătaie dominantă selectată din derivația V1;

RV5+SV1 amp---- Suma RV5 şi SV1;

RV6/SV2 amp---- Amplitudinea maximă a undei R sau R' de la o bătaie dominantă selectată din derivația V6/ Amplitudinea maximă a undei S sau S' de la o bătaie dominantă selectată din derivația V2;

Informații despre diagnostic:

Informațiile despre diagnostic arată rezultatele diagnosticului automat.

Modelul mediu:

Modelul mediu arată valoarea medie a semnalului ECG prelevat de 10s la fiecare derivație.

Linia punctată de pe model reprezintă marcajul de poziție. Acesta indică începutul şi sfârşitul undei P, undei QRS şi undei T.

5.10.2 Exemplu la 3×4+1rhy

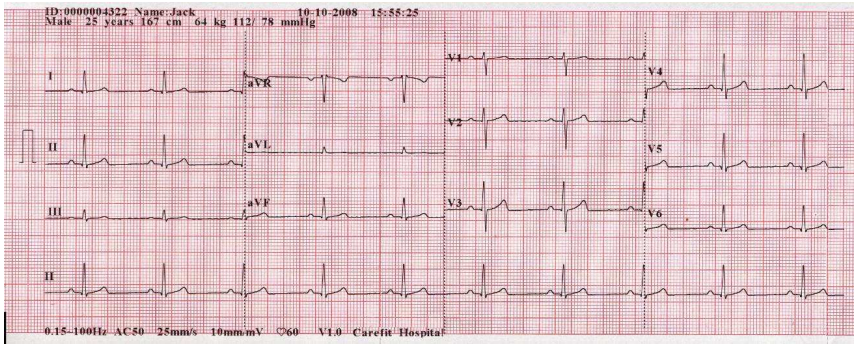


Figura de mai sus arată înregistrarea ECG în modul Auto. Auto Style este setat la 3×4+1rhy. Înregistrarea ECG cuprinde:

Informații despre pacient, datele măsurătorilor, informații despre diagnostic, codul Minnesota, raport confirmat de,

10-10-2008 15: 55: 25 (Data şi ora curente)

3×4+1rhy unda ECG

0.15~100Hz (Filtrul DFT 0.15Hz, Filtrul Lowpass 100Hz) AC50 (Filtrul AC 50Hz)

25mm/s (Viteză hârtie)

10mm/mV (Amplificare)

♡60 (Ritm cardiac)

Carefit Hospital (Nume instituție)

V1.0 (Număr versiune)

5.11 Înregistrarea în modul RHYTHM

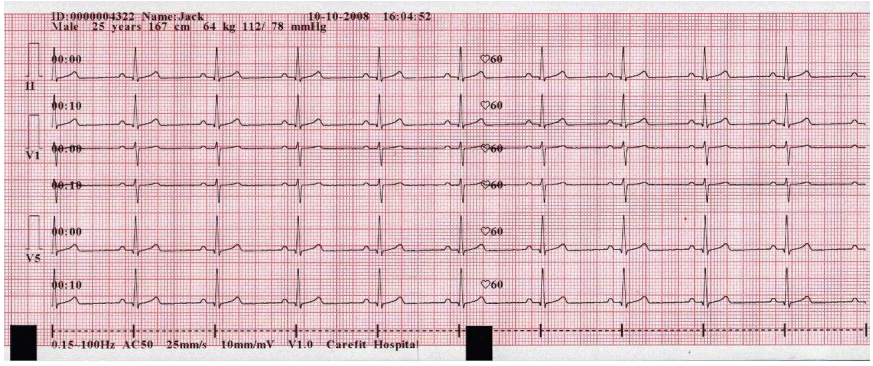


Figura de mai sus arată înregistrările ECG în modul Rhythm. Rhythm Style este setat la Three Lead (trei derivații).

Figura arată:

ID: 0000004322 (ID pacient)

10-10-2008 16:04:52 (Data şi ora curente)

Sex: Male, Vârsta: 25 ani, Înălțime: 167cm, Greutate: 64kg, BP: 112/78mmHg

00:00, 00:10 (Timer)

♡60 (Ritm cardiac)

⎍ (1mV marcaj calibrare)

II、V1、V5 (denumire derivație ritm)

20 secunde formă de undă ritm pentru derivație II/ V1/ V5

0.15~100Hz (Filtrul DFT 0.15Hz, Filtrul Lowpass 100Hz)

AC50 (Filtrul AC 50Hz)

25mm/s (Viteză hârtie）

10mm/mV (Amplificare)

Carefit Hospital (Nume instituție)

V1.0 (Număr versiune）

5.12 Înregistrarea în modul MANUAL

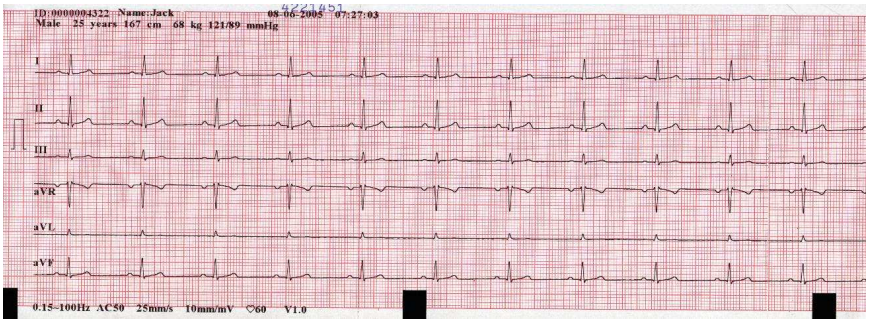


Figura de mai sus arată înregistrările ECG în modul Manual. Manual Style este setat la 6- channel.

Figura arată: ID: 0000004321(ID pacient)

10-10-2008 20:56:29 (Data şi ora curente)

Sex: Male, Vârsta: 23 ani, Înălțime: 168cm, Greutate: 70kg, BP: 112/83mmHg

⎍ (1mV marcaj calibrare)

I, II, Ш, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (12 derivații standard）

Forma de undă ECG cu 12 derivații standard

0.15~100Hz ((Filtrul DFT 0.15Hz, Filtrul Lowpass 100Hz)

AC50 (Filtrul AC 50Hz)

25mm/s (Viteză hârtie）

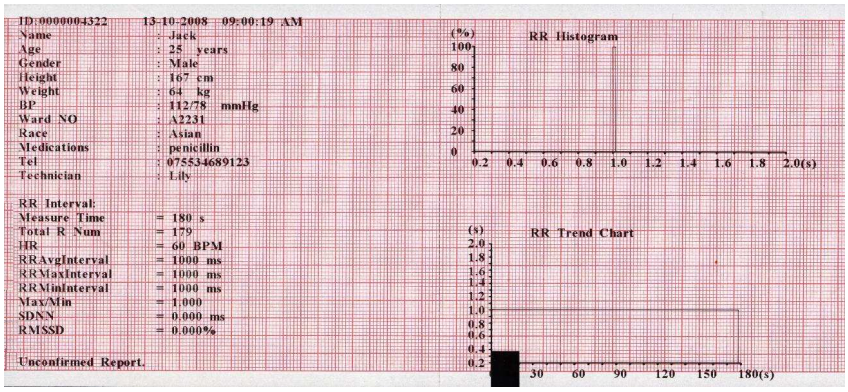
10mm/mV (Amplificare)

♡60（Ritm cardiac）

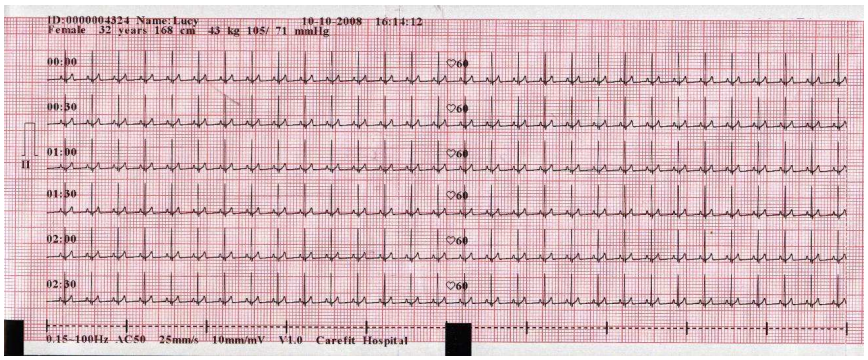
Carefit Hospital (Nume instituție)

V1.0 (Număr versiune）

5.13 Înregistrarea în modul R-R



(a)



(b)

Figurile (a) şi (b) de mai sus indică înregistrările ECG în modul R-R.

Figura (a) arată:

Data şi ora curente

Informații despre pacient (nume, ID, sex, vârstă, înălțime, greutate, BP, rasă, medicație, tehnician)

Timp de măsurare

Total R Num (număr total undă R)

HR (Ritm cardiac)

RR Avg Interval (Interval RR mediu)

RR Max Interval (Interval RR maxim)

RR Min Interval (Interval RR minim)

Max/Min (Raport interval RR maxim – interval RR minim)

SDNN (Deviație standard intervale normal la normal)

RMSSD (Medie cuadratică a diferențelor succesive)

Histogramă RR

Grafic RR

Figura (b) arată:

Data şi ora curente

Informații despre pacient (nume, ID, sex, vârstă, înălțime, greutate, BP)

Amplificare, viteză, filtru

⎍ (1mV marcaj calibrare)

II (derivație)

180s undă ECG pentru derivație ritm 1

5.14 Raport ECG

Ca în figura de mai sus, raportul ECG imprimat cu imprimanta USB cuprinde următoarele date:

ID, viteză de imprimare, amplificare, data şi ora;

Nume, BP, vârstă, sex, greutate, înălțime, rasă, medicație, nr. secție, tehnician;

Ritm cardiac, interval PR, durată QRS, interval QT/QTC, axa P/QRS/T, amplitudinea RV5/SV1, amplitudinea RV5+SV1, amplitudinea RV6/SV2;

Cod Minnesota;

Informații despre diagnostic;

Raport revizualizat de;

Nume doctor

Filtru DFT, filtru Lowpass, filtru AC;

Forme de undă ECG pentru 12 derivații

5.15 Controlul funcțiilor

5.15.1 Funcția de mărire a capacității de stocare

Electrocardiograful cu 6 canale poate memora până la 100 de cazuri pacienți (SE-601A poate memora 50 de cazuri pacienți). Utilizatorii pot introduce o parolă specială pentru a activa funcția de mărire a capacității de stocare (Storage Upgrade Function) până la 200 de cazuri de pacienți.

Dacă aveți nevoie de această funcție, contactați distribuitorul local pentru a o cumpăra.

5.16 Oprire

Dacă folosiți acumulatorul încorporat, după terminarea înregistrării ECG, apăsați tasta " **"** pentru a afişa mesajul "System is shutting down…" (Sistemul se închide…). După câteva secunde, aparatul se va opri complet.

Dacă aparatul este alimentat de la priză, după terminarea înregistrării ECG, apăsați tasta " **"** pentru a afişa mesajul "System is shutting down…" (Sistemul se închide…). După câteva secunde, aparatul se va opri complet. Apoi scoateți ştecherul din priză.

Notă: Când opriți aparatul, respectați cu strictețe ordinea operațiilor de mai sus, altfel pot apărea erori pe ecran.

Notă: Nu țineți tasta " **"** apăsată când aparatul afişează pe ecran mesajul de informare "System is shutting down…" (Sistemul se închide…).

6 Mesaje de informare

Mesajele de informare şi situațiile care le declanşează sunt enumerate în tabelul 6-1.

Table 6-1 Mesaje de informare şi cauze

Mesaj de informare	Cauze
Lead off	Electrozii se desprind de pe pacient sau cablurile pacientului se desprind de la aparat.
Battery Weak	Acumulatorul încorporat este epuizat aproape complet.
No Paper	Hârtia de imprimare nu este încărcată, s-a terminat sau carcasa nu se închide ferm.
Paper Error	Eroare de alimentare cu hârtie.
Sampling/Analyzing/Recording	Semnalul ECG este în curs de prelevare/analiză/înregistrare.
Learning	Procesul de autoanaliză a aritmeticii aritmiei în modul Trigger Sample
Transmitting	Datele ECG sunt transmise de la electrocardiograf la computer prin portul Ethernet sau serial în modul Auto sau modul Rhythm.

Transmit Fail	Nu s-a reuşit transmiterea datelor ECG de la electrocardiograf la computer prin portul Ethernet sau serial în modul Auto sau modul Rhythm.
Detecting	Procesul de examinare a datelor aritmiei în modul Trigger Sample
Memory Full	Numărul cazurilor pacienților din fereastra de gestionare fişiere File Manage Window depăşeşte capacitatea (50 la SE-601A, 100 la SE-601B/C şi 200 la cei care au activat funcția de mărire a capacității de stocare)
Testing	Prelevare în curs de desfăşurare
Modu Error	Eroare la modulul de semnal.
Demo Display	Sistemul este în modul de prezentare.
Overload	Tensiunea directă offset la un electrod este prea mare.
U Disk/ USB Printer	Un disc U sau o imprimantă USB sunt conectate la interfața USB.

7 Specificații tehnice

Standarde de siguranță	IEC 60601-1: 1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN60601-2: 2001+A1, IEC/EN60601-2-25, ANSI/AAMI EC-11		
Clasificare	Tip protecție electrocutare:	Clasa I cu alimentare internă	
	Grad protecție electrocutare:	Tip CF	
	Grad de protecție împotriva pătrunderii apei:	Echipament obişnuit (aparat închis fără protecție impermeabilă)	
	Metodă de dezinfectare/sterilizare:	Consultați manualul de utilizare pentru detalii	
	Grad de siguranță în prezența gazelor inflamabile:	Aparatul nu poate fi folosit în prezența gazelor inflamabile	
	Mod de funcționare:	Operare continuă	
	EMC:	Gupa I, tip A	
Dimensiuni	310x322x101MM		
Greutate	Aproximativ 2.5kg (fără hârtie de înregistrare şi acumulator)		
Ecran	SE-601A: LCD 3.5 inci alb/negru 192*64 dot SE-601B: LCD 5.7 inci alb/negru 320*240 dot SE-601C: LCD 5.7 inci TFT color 640*480 dot		
Mediu		Transport şi păstrare	Funcționare
	Temperatură:	-20 ºC ~+55 ºC	+5 ºC ~+40 ºC
	Umiditate relativă:	25%~93% Fără condens	25%~80% Fără condens

	Presiune atmosferică:	700hPa ~1060hPa	860hPa ~1060hPa
Alimentare	Alimentare de la priză:	Tensiune nominală =100V~240V	
		Frecvență nominală = 50/60Hz	
		Putere nominală = 70VA	
	Acumulator cu litiu încorporat:	Tensiune nominală = 14.8V	
		Capacitate nominală = 2200mAh	
		Când acumulatorul este încărcat la maximum, electrocardiograful poate funcționa normal timp de aproximativ 6 ore; aproximativ 280 analize ECG la 3×4+1rhy pot fi înregistrate în modul Auto.	
		Mod de încărcare: curent/tensiune constantă	
		Curent de încărcare (standard) = 0.2C_5A (320mA)	
		Tensiune de încărcare (standard) = (16.8-0.1V)	
		Durată de viață ≥ 300 de cicluri	
	Consum:	70VA (max)	
	Fuse:	AC100V-240V: T1A; Ø5×20	
Înregistrare	Recorder:	Recorder termosensibil cu puncte	
	Hârtie de înregistrare:	Hârtie pliată	
	Lățime hârtie:	110mm	
	Lățime:	104mm	
	Viteză hârtie:	5mm/s, 6.25mm/s, 10mm/s, 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s（±3%）	
	Acuratețe date:	±5% (axa x), ±5%(axa y)	
Recunoaştere HR	Metodă:	Detectare vârf-vârf	
	Interval HR:	30 BPM ~300 BPM	
	Acuratețe:	±1BPM	
Modul ECG	Derivații:	12 derivații standard	
	Mod de achiziție:	12 derivații simultan	
	Rezoluție A/D:	24 biți	
	Constantă timp:	≥3.2s	

	Răspuns frecvență:	0.05Hz ~ 150Hz
	Amplificare:	2.5, 5, 10, 20, 10/5, AGC (mm/mV)
	Impedanță de intrare:	50M Ω (10Hz)
	Curent de intrare:	≤10nA
	Interval tensiune	<±5 mVpp
	Tensiune calibrare:	1mV±2%
	Tensiune Offset DC:	±600mV
	Zgomot:	<12.5 μ Vp-p
	Comunicare multicanal	≤0.5mm
	Filtru	Filtru AC: pornit/oprit
		Filtru DFT: 0.05/0.15/0.25/0.5/0.32/0.67Hz
		Filtru EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/OFF
		Filtru LOWPASS:150Hz/100Hz/75Hz
	CMRR	≥115dB
	Frecvență de prelevare	1000Hz
Pierderi de curent pacient:		<10 μ A (220V~240V)
Curent auxiliar pacient:		<0.1 μ A (DC)
Putere dielectrică:		4000V rms
Intrare/ieşire externă (Opțional)	Intrare	≥100k Ω ; Sensibilitate10mm/V±5%; Cu un singur capăt
	Ieşire	≤100 Ω ; Sensibilitate10mm 1V/mV±5%; Cu un singur capăt

8 Curățare şi întreținere

8.1 Curățare

ATENȚIE:

Opriți alimentarea electrică înainte de curățarea sau dezinfectarea aparatului. Butonul de alimentare a prizei trebuie oprit.

8.1.1 Curățarea aparatului şi cablului pacientului

Suprafețele aparatului şi cablului pacientului pot fi curățate cu o lavetă moale şi curată umezită în apă cu săpun sau într-un detergent neutru necaustic. Îndepărtați urmele de detergent cu o lavetă uscată şi curată.

8.1.2 Curățarea electrozilor

Îndepărtați urmele de gel de pe electrozi cu o lavetă moale şi curată. Scoateți balonul de sucțiune şi ventuza de aplicare ale

electrozilor şi desfaceţi clema şi partea metalică a electrozilor. Curăţaţi-le cu apă caldă şi verificaţi să nu existe urme de gel. Uscaţi electrozii cu o lavetă curată şi uscată sau cu aer uscat.

8.1.3 Curăţarea capului de imprimare

Capul de imprimare termică murdar poate compromite calitatea înregistrării. Acesta trebuie curăţat cel puţin o dată pe lună. Deschideţi carcasa dispozitivului de înregistrare şi scoateţi hârtia. Ştergeţi uşor capul de imprimare cu o lavetă moale şi curată umezită într-o soluţie cu 75% alcool. În cazul petelor persistente, aplicaţi puţin alcool şi ştergeţi cu o lavetă moale şi curată. După uscare, introduceţi hârtia de înregistrare şi închideţi carcasa dispozitivului de înregistrare.

ATENŢIE:

Nu lăsaţi detergentul să pătrundă în aparat în timpul curăţării. Nu introduceţi aparatul sau cablul pacientului în lichide.

ATENŢIE:

Nu curăţaţi aparatul şi accesoriile cu materiale abrazive şi evitaţi zgârierea electrozilor.

8.2 Dezinfectare

Pentru a evita avarierea permanentă a aparatului, acesta va fi dezinfectat doar atunci când se consideră necesar conform reglementărilor spitalului.

Curăţaţi aparatul înainte de dezinfectare, apoi ştergeţi suprafeţele aparatului şi cablul pacientului cu dezinfectat standard.

ATENŢIE:

Nu utilizaţi dezinfectant pe bază de clor precum clorură şi hipoclorit de sodiu etc.

8.3 Întreţinere

8.3.1 Reîncărcarea şi înlocuirea acumulatorului

1) Gradul de descărcare

Capacitatea curentă a acumulatorului poate fi verificată urmărind simbolul bateriei afişat în colţul din dreapta ecranului LCD.

: Capacitate maximă

: Capacitate redusă; acumulatorul poate fi reîncărcat.

: Acumulator epuizat şi mesajul “Battery Weak” vor fi afişate pe ecranul LCD: Acumulatorul trebuie reîncărcat imediat.

2) Reîncărcare

Electrocardiograful cu 6 canale este dotat cu un circuit de verificare a reîncărcării şi un acumulator cu litiu. La conectare la priza electrică, bateria se va reîncărca automat. Apoi indicatorul luminos cu simbolul bateriei (→) şi indicatorul luminos pentru alimentare (∿) se vor aprinde simultan. În timpul reîncărcării, simbolul “” se va aprinde intermitent în colţul din dreapta ecranului LCD. Când capacitatea acumulatorului este maximă, simbolul nu va mai fi afişat intermitent şi indicatorul de reîncărcare (→) va deveni negru.

Din cauza reducerii capacităţii în timpul păstrării şi transportului, bateria nu va fi încărcată la maximum la prima utilizare. Se recomandă încărcarea acumulatorului la prima utilizare a aparatului.

3) Înlocuire

La sfârşitul duratei de viaţă a acumulatorului sau dacă observaţi mirosuri neplăcute şi scurgeri, contactaţi producătorul sau distribuitorul local pentru a înlocui acumulatorul.

AVERTISMENT:

- Deschiderea compartimentului bateriei şi înlocuirea bateriei sunt rezervate exclusiv inginerilor de service calificaţi de EDAN. Pentru înlocuire, se va folosi acelaşi model de baterie de la acelaşi producător şi cu aceleaşi specificaţii.
- Pericol de explozie – Nu inversaţi anodul şi catodul la conectarea bateriei.

- La sfârşitul duratei de viață a bateriei, contactați producătorul sau distribuitorul local pentru salubrizarea bateriei în conformitate cu legislația locală.

8.3.2 Hârtia de înregistrare

Notă: Se va folosi hârtia de înregistrare livrată de producător. Alte tipuri de hârtie pot scurta durata de viață a capului de imprimare termică. Capul de imprimare deteriorat poate duce la analize ECG ilizibile şi la blocajul hârtiei etc.

Condiții de păstrare:

- Hârtia de înregistrare trebuie păstrată într-un loc uscat, întunecat şi rece. Se vor evita temperatura, umiditatea şi lumina excesive.
- Nu expuneți hârtia la lumină fluorescentă pentru mult timp.
- În spațiul de păstrare nu trebuie să existe clorură polivinilică sau alte substanțe chimice ce pot atenua culorile de pe hârtie.
- Nu aşezați hârtiile de înregistrare unele peste celelalte. Înregistrările ECG se pot imprima pe ambele fețe.

8.3.3 Întreținerea aparatului, cablului pacientului şi electrozilor

Următoarele verificări de siguranță vor fi efectuate cel puțin o dată pe an de către o persoană calificată cu nivel de instruire, cunoştințe şi experiență practică adecvate pentru efectuarea acestor teste.

a) Examinați aparatul şi accesoriile pentru eventuale probleme mecanice şi funcționale.
b) Verificați dacă etichetele de siguranță sunt lizibile.
c) Verificați dacă siguranța are proprietățile corecte pentru curentul nominal.
d) Verificați dacă aparatul funcționează corect, conform celor descrise în instrucțiunile de utilizare.
e) Testați rezistența de pământare conform IEC/EN 60601-1: Limită 0.1ohm.
f) Testați curentul de scurgere în pământ conform IEC/EN 60601-1: Limită: NC 500uA, SFC 1000uA.
g) Testați curentul de scurgere la pacient conform IEC/EN 60601-1: Limită: 10uA (CF).
h) Testați curentul de scurgere la pacient în condiții de prim defect cu tensiune în piesa aplicată conform IEC/EN 60601-1: Limită: 50uA (CF).

Curentul de scurgere nu trebuie să depăşească limita niciodată. Datele vor fi înregistrate în registrul aparatului. Dacă nu funcționează corect sau nu trece de unul din testele de mai sus, aparatul trebuie reparat.

⚠**AVERTISMENT**⚠: Nerespectarea orarului de întreținere de către spitalul sau instituția care utilizează aparatul poate duce la avarierea aparatului şi la periclitarea sănătății.

1) Unitatea principală

- Evitați temperatura, lumina soarelui, umiditatea şi murdăria excesive.
- Aplicați husa de protecție antipraf după utilizarea aparatului şi nu mişcați aparatul brusc în timpul mutării într-un alt loc.
- Nu permiteți pătrunderea lichidelor în aparat pentru că veți afecta siguranța şi performanța electrocardiografului.

2) Cablul pacientului

- Verificați periodic integritatea cablului pacientului, a cablului principal şi a firelor pentru derivații şi asigurați-vă că sunt conductibile.
- Nu trageți prea tare şi nu răsuciți cablul pacientului în timpul utilizării. Țineți de mufe, nu de cablul, atunci când conectați sau deconectați cablul pacientului.
- Îndreptați cablul pacientului şi evitați răsucirea, înnodarea sau agățarea în unghi strâns în timpul utilizării.
- Păstrați firele pentru derivații pe un tambur mai mare pentru a evita probabilitatea ca cineva să se împiedice în ele.
- Dacă observați că s-a uzat sau deteriorat cablul pacientului, înlocuiți-l imediat cu unul nou.

3) Electrozi

- Electrozii trebuie curățați după utilizare şi orice urmă de gel trebuie îndepărtată.
- Nu expuneți balonul de sucțiune al electrodului de piept la lumina soarelui sau temperatură excesive.
- După o utilizare îndelungată, suprafața electrozilor se va oxida din cauza eroziunii sau altor factori. Înlocuiți electrozii înainte ca acest lucru să se întâmple pentru a putea obține date ECG de calitate.

ATENȚIE:

La sfârşitul vieții de utilizare, aparatul şi accesoriile vor fi eliminate cu respectarea legislației locale. Ca alternativă, acestea pot fi returnate distribuitorului sau producătorului în vederea reciclării sau eliminării corespunzătoare.

9 Garanție şi reparație

9.1 Garanție

EDAN garantează că produsele sale corespund specificațiilor de pe etichetele produselor şi nu au defecte din punctul de vedere al materialelor şi fabricației în timpul perioadei de garanție. Perioada de garanție începe de la data expedierii produselor către distribuitori.

Garanția va fi anulată în cazurile următoare:

a) Defecte produse ca urmare a manipulării în timpul expedierii.
b) Defecte produse ca urmare a utilizării şi întreținerii inadecvate.
c) Defecte produse ca urmare a modificării sau reparației realizate de persoane neautorizate de EDAN.
d) Defecte produse de accidente.
e) Înlocuirea sau îndepărtarea etichetei cu numărul de serie şi eticheta producătorului.

Produsele aflate în garanție ale căror defecte se datorează deficiențelor materialelor, componentelor sau de fabricație vor beneficia de reparație sau înlocuirea gratuită a pieselor defecte de către EDAN. EDAN nu va oferi un produs de schimb pentru utilizare în timpul reparării produsului defect.

9.2 Reparații

Orice reparație a produsului va fi realizată sau aprobată de EDAN. Reparațiile neautorizate vor duce la anularea garanției. În plus, indiferent dacă se mai află sau nu în garanție, produsul va fi reparat numai de personal de service certificat de EDAN. În cazul unei funcționări necorespunzătoare a produsului sau dacă aveți nevoie de asistență, service sau piese de schimb, contactați centrul de service al EDAN. Un reprezentant vă va ajuta să depanați problema şi va face toate eforturile pentru a rezolva problema prin telefon sau email, evitând returnările nenecesare.

În cazul returnării produsului, reprezentantul nostru va înregistra toate informațiile necesare şi va transmite un formular de autorizare returnare (RMA) care cuprinde adresa şi instrucțiunile de returnare. Este obligatorie obținerea formularului RMA înainte de orice returnare.

Expediere şi transport:

În garanție: solicitantul va suporta costurile de transport şi asigurare, inclusiv taxele de vamă, la returnare către EDAN pentru service. EDAN va suport costurile de transport, asigurare şi vamă de la EDAN către solicitant.

Fără garanție: solicitantul va suport toate costurile de transport, asigurare şi vamă ale produsului.

Informații de contact:

Pentru serviciul de reparații, întreținere şi orice întrebări cu privire la acest sistem, vă rugăm să contactați distribuitorul autorizat in Romania :

MEDFARM TRADING SRL, Str.Zefirului nr. 21 Sector 2 Bucuresti Tel : 021 320 19 20 ; Fax : 021 320 78 77 ; Mobil : 0730 614 656, e-mail : sales@medfarm-trading.ro ; magazin virtual : www.medfarmshop.ro ; site : www.medfarm-trading.ro .

10 Accesorii

10.1 Accesorii standard

AVERTISMENT: Este obligatorie utilizarea cablului pacientului şi accesoriilor originale livrate de EDAN. În caz contrar,

performanțele şi protecția împotriva electrocutării nu pot fi garantate.

Tabel 10-1 Listă cu accesorii standard

Accesorii	Cod piesă
Cablu de alimentare	M13R-36014
Cablu ECG (European)	MS1R-110265-A0
Cablu ECG (American)	MS1R-110266-A0
Electrozi piept	M15R-040163
Electrozi membre	M15R-040162
Hârtie termică	MS1R-107560-A0
Siguranță	M21-64073
Acumulator cu litiu	M21-064102

10.2 Accesorii opționale

Tabel 10-2 Listă cu accesorii opționale

Accesoriu	Cod piesă
ECG Cable (European)	MS1R-107402-A0
	MS1R-106902-A0
ECG Cable (American)	MS1R-110375-A0
	MS1R-107048-A0
Electrozi de piept pediatrie	M15R-040168
Electrozi de membre pediatrie	M15R-040169
Conector intrare/ieşire	MS1-19907
Fir pământare	MS1-20016
Electrod ECG	M15-40090
Electrod pediatric	M15-40024
Electrod neonatal	M15-40109
Smart ECG-Viewer	MS9-38952
	MS9-38953
Clemă	M15R-040172
Gel pentru electrozi	M50-78047
Cablu de descărcare RS232	MS2-20117

Cablu de descărcare Ethernet	MS2-20096
Program Smart ECG viewer Key/TINY-SPRO	M17-47116
Program Smart ECG viewer Key/ USB	M17-47194
DeskJet/HP2368	M18-52168
Disc U	M50-78105
Geantă ECG	MS1R-110351-A0
Cititor de carduri SD Card	M17-047324
Geantă role MT-202	MS9-107403
Inversor 12V	M21-64056

Pentru electrocardiograful cu 6 canale şi accesorii, contactați distribuitorul local.

11 Informații despre compatibilitatea electromagnetică

Ghid şi declarația producătorului – emisii electromagnetice -

pentru toate ECHIPAMENTELE şi SISTEMELE

Ghid şi declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Electrocardiograful SE-601 este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul Electrocardiografului *SE-601* se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.		
Test de emisii	**Încadrare**	**Mediu electromagnetic**
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Electrocardiograful SE-601 utilizează energie RF numai pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte reduse şi nu pot provoca interferențe în apropierea aparaturii electronice.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Electrocardiograful SE-601 poate fi utilizat în orice alte medii decât cele casnice şi care sunt conectate la rețeaua de electricitate publică de joasă tensiune care alimentează locuințele.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații de tensiune/emisii flicker IEC 61000-3-3	Îndeplinit	

Ghid şi declarația producătorului – emisii electromagnetice -

pentru toate ECHIPAMENTELE şi SISTEMELE

Ghid şi declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Electrocardiograful SE-601 este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul Electrocardiografului *SE-601* se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.			
Test de imunitate	**Nivel test IEC/EN 60601**	**Nivel de respectare**	**Mediu electromagnetic**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV aer	±6 kV contact ±8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podeaua este acoperită cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minimum 30%.
Tranziție rapidă/aprindere IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare electrică	±2V pentru liniile de alimentare electrică	Calitatea energiei electrice furnizate trebuie să fie cea tipică pentru o instituție comercială sau spitalicească.
Supratensiune IEC 61000-4-5	±1 kV la modul diferențial ±2 kV modul comun	±1 kV la modul diferențial ±2 kV modul comun	Calitatea energiei electrice furnizate trebuie să fie cea tipică pentru o instituție comercială sau spitalicească.

Frecvență putere (50Hz) camp magnetic IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Câmpurile magnetice ale frecvenței trebuie să se afle la nivelurile tipice pentru unități comerciale sau spitaliceşti.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte, variații de tensiune şi linii de alimentare electrice IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere U_T) la 0.5 ciclu 40% U_T (60% cădere U_T) la 5 cicluri 70% U_T (30% cădere U_T) la 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere U_T) la 5 sec	<5% U_T (>95% cădere U_T) la 0.5 ciclu 40% U_T (60% cădere U_T) la 5 cicluri 70% U_T (30% cădere U_T) la 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere U_T) la 5 sec	Calitatea energiei electrice furnizate trebuie să fie cea tipică pentru o instituție comercială sau spitalicească. Dacă utilizatorul Electrocardiografului *SE-601* are nevoie să opereze continuu în timpul întreruperilor de alimentare, se recomandă ca electrocardiograful *SE-601* să fie alimentat de la o sursă fără întreruperi sau de la acumulator.
NOTĂ U_T reprezintă tensiunea de alimentare de la priză înainte de aplicarea nivelului de test.			

Ghid şi declarația producătorului – imunitate electromagnetică pentru APARATE şi SISTEME care nu SUSȚIN VIAȚA

Ghid şi declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Electrocardiograful SE-601 este destinat utilizării în mediile electromagnetice specificate mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul Electrocardiografului *SE-601* se va asigura că aparatul este utilizat în acest mediu.			
Test de imunitate	**Nivel test IEC/EN 60601**	**Nivel de respectare**	**Mediu electromagnetic**
RF condus IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	$3V_{rms}$ 1 V/m	Echipamentele portabile şi mobile RF nu trebuie utilizate mai aproape de componentele electrocardiografului *SE-601*, cum ar fi cabluri, decât distanța recomandată calculată conform ecuației aplicabile a transmițătorului. **Distanța de separare recomandată** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz unde p = puterea nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform producătorului transmițătorului şi d = distanța de separare recomandată în metri (m). Puterile câmpului de la transmițătorii RF ficşi, determinați într-o investigație electromagnetică, a nu vor fi sub nivelul acceptabil la fiecare interval de frecvență. Pot apărea interferențe în apropierea aparatelor marcate cu simbolul următor:
NOTA 1 La 80MHz şi 800MHz se aplică intervalul de frecvență. NOTA 2 Aceste instrucțiuni nu sunt aplicabile în orice situație. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția şi reflexia din structuri, obiecte şi oameni.			

[a]	Puterile câmpului de la transmițătorii ficşi, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) şi radiouri mobile terestre, radiouri pentru amatori, radio AM şi FM şi TV nu pot fi determinate cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic produs de transmițători ficşi, se va efectua o evaluare electromagnetică la fața locului. Dacă puterea câmpului măsurată în locul în care este utilizat Electrocardiograful *SE-601* depăşeşte nivelul RF de mai sus, se va verifica funcționarea normală a electrocardiografului. Dacă se constată o funcționare anormală, se vor lua măsurile necesare, cum ar fi reorientarea sau mutarea electrocardiografului *SE-601*.
[b]	La intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, puterile câmpului trebuie să fie sub 1 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF mobile şi portabile şi APARAT sau SISTEM – APARATE sau SISTEME care nu SUSȚIN VIAȚA

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF mobile şi portabile şi Electrocardiograful *SE-601*			
Electrocardiograful SE-601 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care tulburările RF radiate sunt controlate. Cumpărătorul sau utilizatorul Electrocardiografului *SE-601* poate împiedica interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile şi mobile (transmițători) şi Electrocardiograful *SE-601* conform puterii nominale maxime a echipamentului de comunicații.			
Puterea nominală maximă a transmițătorului (W)	**Distanța de separare conform frecvenței transmițătorului (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz - 2.5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	**0.1167**	**0.35**	**0.7**
0.1	**0.3689**	**1.107**	**2.214**
1	**1.1667**	**3.5**	**7**
10	**3.6893**	**11.07**	**22.14**
100	**11.6667**	**35**	**70**
Pentru transmițătorii cu putere nominală maximă care nu apare mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată cu ajutorul ecuației aplicabile la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă a transmițătorului în wați (W) conform celor specificate de producătorul transmițătorului. NOTA 1 La 80 MHz şi 800 MHz se va utiliza distanța de separare pentru intervalul de frecvențe înalte. NOTA 2 Aceste instrucțiuni nu sunt aplicabile în orice situație. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția şi reflexia din structuri, obiecte şi oameni.			

ATENTIE ! NERESPECTAREA ACESTOR INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE DUCE AUTOMAT LA PIERDEREA GARANTIEI !