



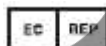
PRODUSE MEDICALE PROFESIONALE

ECG PENTRU PALM CARDIO-B

REF 33261 / PC-80B



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Etaj 5, Clădirea 9, BaiWangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Str. Xili, Districtul Nanshan,
518110 Shenzhen, R.P. China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europa)
Eiffenstrasse 80, 20537 Hamburg – Germania

Importat de:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 4 – 20060 Gessate (MI) Italia
gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com





AVERTISMENT

1. Verificați dispozitivul, pentru a vă asigura că nu există deteriorări vizibile care pot afecta siguranța utilizatorului și performanțele de măsurare. Opriți utilizarea unității, când există deteriorări evidente.
2. NU puneți singuri diagnosticul pe baza măsurătorii a rezultatelor măsurătorii; consultați întotdeauna medicul, dacă informațiile anormale sunt prezente frecvent.
3. NU este proiectat sau destinat diagnosticării medicale.
4. AVERTISMENT pentru PACIENȚII CU STIMULATOARE CARDIACE (PACEMAKER)
Calculul ritmului cardiac poate să numere și pulsul stimulatorului cardiac pentru pacienții purtători de stimulator cardiac, deoarece dispozitivul nu are capacitatea de a respinge pulsul stimulatorului cardiac. Nu vă bazați în totalitate pe citirea ritmului cardiac de la acest dispozitiv pentru pacienții cu stimulator cardiac.
5. NU utilizați dispozitivul în baie sau în condiții de umezeală.
6. NU utilizați dispozitivul într-un mediu unde există interferențe electromagnetice puternice.
7. Dispozitivul nu este dotat cu părți detașabile; utilizatorul NU ar trebui să-i detașeze carcasa fără permisiune.
8. Conectați/deconectați cablul de date de la monitor încet și cu grijă; NU strângeți și nu mișcați mufa cablului de date cu forță pentru a o introduce sau a o scoate din portul interfeței de date, deoarece în caz contrar portul interfeței de date ar putea fi deteriorat.
9. Niciuna dintre piesele monitorului NU vor fi înlocuite după bunul plac. Dacă este necesar, vă rugăm să folosiți componentele furnizate de producător sau cele care sunt de același model și corespund aceluiași standard cu cele ale accesoriilor monitorului, care sunt furnizate de aceeași fabrică; în caz contrar, pot fi cauzate efecte negative legate de siguranță și biocompatibilitate etc.
10. Service-ul necesar va fi efectuat EXCLUSIV de ingineri service calificați.
11. În cazul deteriorării sau îmbatrânirii derivațiilor ECG, vă rugăm să procedați la înlocuirea derivațiilor.
12. Piesele electrice ale electrozilor, derivațiilor și cablurilor nu au voie să intre în contact cu orice alte piese conductoare (inclusiv împănțarea).
13. Folosiți numai un tip de electrod pe același pacient, pentru a evita variațiile de rezistență electrică. Vă recomandăm insistent să folosiți electrozi de clorură de argint/argint, pentru a asigura rezultate precise ale măsurătorii.
14. Folosirea acestui echipament în apropierea sau stivuit pe alte echipamente trebuie evitat, deoarece acest lucru ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesar o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie monitorizate, pentru a verifica dacă funcționează normal.
15. Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament ar putea duce la emisii electromagnetice crescute sau la imunitate electromagnetică scăzută a echipamentului și acest lucru ar duce la funcționarea sa necorespunzătoare.
16. Echipamentul de comunicații RF portabil (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie folosit la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice parte a Monitorului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea apărea degradarea performanțelor prezentului echipament.

Când eliminați dispozitivul și accesoriile acestuia, ca deșeuri, trebuie respectată legea locală. Atenție: legea federală din Statele Unite restricționează vânzarea prezentului dispozitiv de către sau la comanda unui medic.

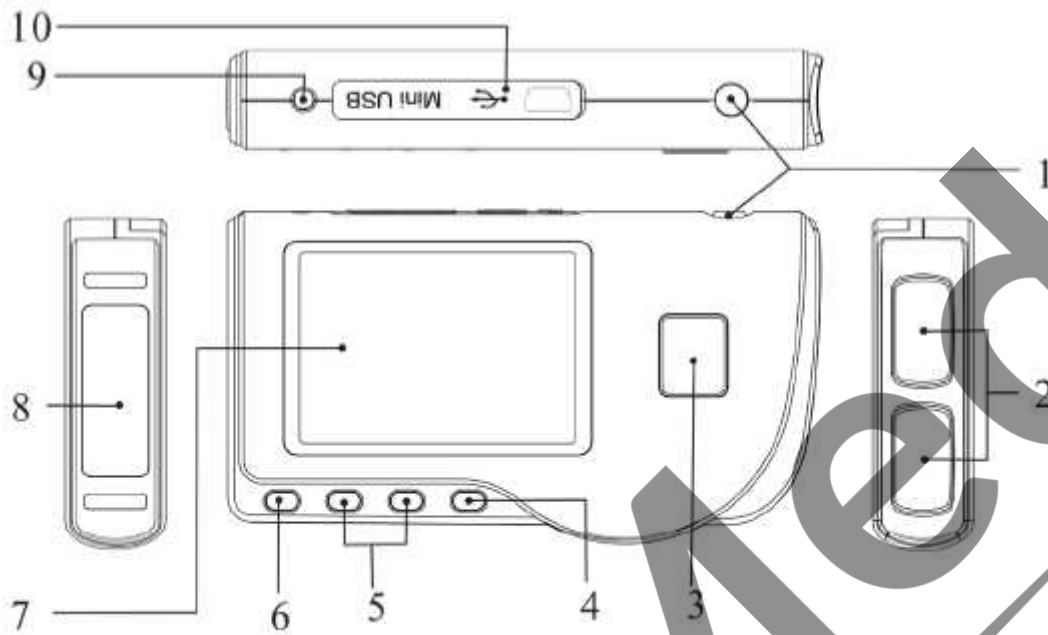










Figura 1 Ilustrația aparatului

1 Prezentare general

1.1 Aspectul

1.  Alimentarea cu energie: Ap sați îndelung (aproximativ 2 secunde) și dispozitivul va fi pornit sau oprit; oprirea scurt a acestui buton aprinde/stinge retroiluminarea.
2. Electrode metalic I, II
3.  M surarea: buton de scurt tur pentru m surare; ap sați acest buton pentru a începe m surarea.
4.  OK: confirmarea selecției sau a modificării.
5. Tast navigare:
 -  Sus/stânga/creștere: mișcați cursorul în sus/spre stânga, sau reglați valorile parametrilor.
 -  Jos/dreapta/sc dere: mișcați cursorul în jos/spre dreapta, sau reglați valorile parametrilor.
6. Revenire  : înapoi la nivelul superior al meniului.
7. Ecranul de afi are: afi ează formele de und i datele ECG.
8. Electrode metalic III
9. Conector  derivație ECG: pentru conectarea la derivație.
10.  Interfaș de date: pentru conectarea cablului de date Mini USB.

1.2 Denumire și Model

Monitor ECG pentru palm Cardio-B

1.3 Structura

Monitorul ECG pentru palm Cardio-B constă dintr-o placă de bază, panouri și electrozi.

1.4 Caracteristici

1. De dimensiune mică și greutate redusă, care-l face ușor de transportat.
2. Măsurarea prin apăsarea unei singure taste, ușor de utilizat.
3. Forma de undă ECG și interpretarea rezultatelor sunt afișate clar pe ecranul LCD cu matrice de puncte.
4. Pot fi prezentate aptesprezece tipuri de rezultate ale măsurării.
5. Până la 1200/2700 de perți de înregistrări pentru măsurare rapidă, sau înregistrări de date de 10 ore/22,5 ore pentru măsurare continuă, stocarea datelor depinzând de dimensiunea furnizată a memoriei încorporate.
6. Înregistrările de date pot fi revizuite, copiate, șterse și, de asemenea, încarcate.
7. Tehnică de economisire a energiei cu funcție de oprire automată.
8. Două baterii AAA sunt folosite pentru a asigura peste 10 ore de timp de funcționare. (Funcția de transmitere wireless este dezactivată).
9. Funcție de încărcare de date wireless (opțional).

1.5 Domeniul de utilizare

Monitorul ECG pentru palm Cardio-B este destinat măsurării și înregistrării semnalului ECG și a mediei ritmului cardiac la pacienții adulți. Poate fi folosit în clinici și la domiciliu, și se poate utiliza de către pacienții înșiși.



Dispozitivul nu este un monitor ECG precum cele folosite în instituții clinice sau spitale, și este folosit EXCLUSIV în scopul verificării pe loc. Acesta nu poate fi folosit pentru a înlocui examinarea ECG normală sau monitorizarea în timp real. Rezultatele măsurării sunt o referință utilă pentru medic, dar nu pun direct diagnostic și nu pot duce la o decizie analitică pe baza informațiilor furnizate de acest dispozitiv.

1.6 Mediul de funcționare


Temperatura de funcționare 5~40°C

Umiditatea de funcționare 30%~80%

Presiunea atmosferică 70kPa~106kPa

2 Instalarea

- 1.Deschideți capacul compartimentului pentru baterii (vezi Figura 2-1).
- 2.Introduceți direct două baterii AAA.
- 3.Închideți capacul compartimentului pentru baterii.

 **NU introduceți bateriile cu polaritățile inversate. Eliminați bateriile uzate, ca de obicei, conform reglementărilor locale aplicabile.**

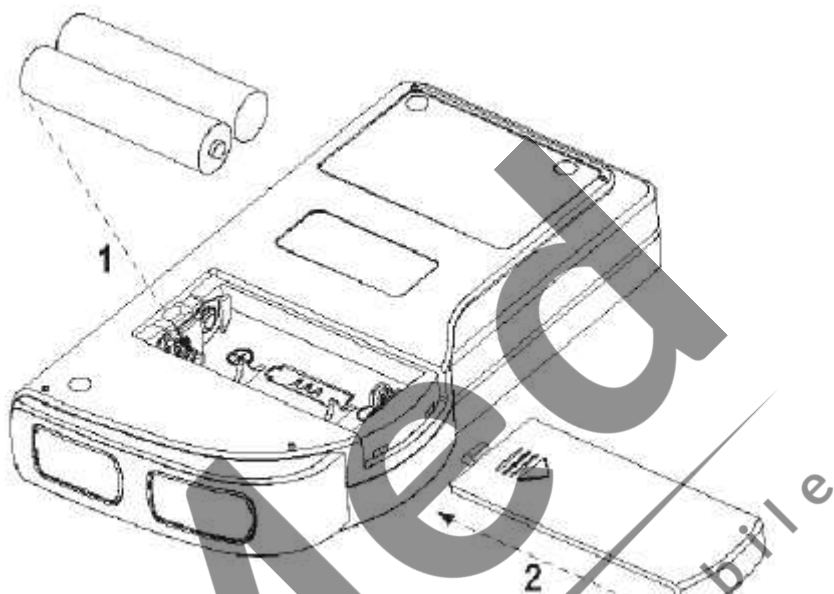


Figura 2-1


3 Utilizarea

3.1 Începeți măsurarea ECG

Apăsăți butonul de pornire a alimentării cu energie (țineți apăsat 2 secunde), pentru a porni unitatea. Unitatea va începe pornirea și va afișa următoarele imagini.

După bootstrap, unitatea deschide ecranul de meniu, după cum se arată în Figura 3-2.

Not : În timpul inițializării, apăsați

butonul ” Revenire”, pentru a accesa ecranul meniului principal, așa cum se

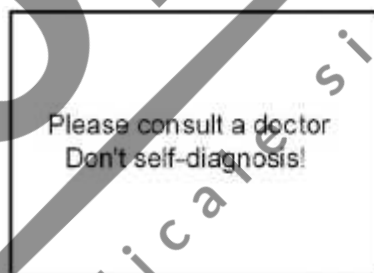





Figura 3-1A




Figura 3-1B

arată în Figura 3-2. Dacă apăsați ” Măsurare”, veți accesa ecranul de măsurare, după cum se arată în Figura 3-4.

Există 6 butoane instrumente; apăsați tasta de navigare pentru a muta cursorul și apăsați ” OK” pentru confirmare. Fiecare buton funcțional va fi definit după cum urmează :

 **Measure/Măsurare:** detectează forma de undă ECG și valoarea ritmului cardiac (HR), și analizează dacă forma de undă ECG este normală.

 **Review/Revizuire:** revizuirea înregistrărilor ECG salvate pe acest dispozitiv (inclusiv forma de undă ECG și rezultatul măsurării).


 **Memory/Memorie:** verificați spațiul de stocare și ștergeți



Figura 3-2

înregistrările ECG salvate în acest dispozitiv.



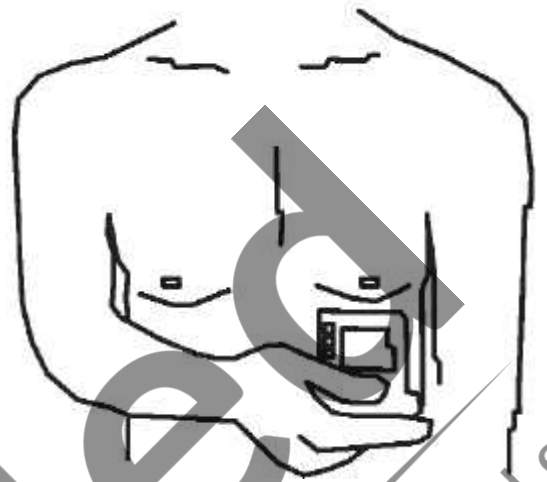
Setting/Set ri: setarea parametrilor precum data, ora, limba, beeper, mod filtrarea, luminozitate, wireless etc.



Help/Ajutor: ofer utilizatorului metodele de m surare, informații etc.



Set the display language/Setarea limbii de afi are: Acest dispozitiv este proiectat bilingv: (Italian) și englez , care pot fi schimbate între ele alternativ de către utilizator.



3.2 M surarea ECG

3.2.1 M surarea ECG rapid și scurt

M surarea la nivelul pieptului

Pentru a obține un semnal ECG ideal, m surarea la nivelul pieptului este prima metodă recomandată, deoarece poate asigura un semnal stabil și interferențe mai puține. Țineți dispozitivul cu mâna dreaptă. Asigurați-vă că palma și degetele ating electrozii metalici I și II în mod fiabil. Amplasați electrodul III direct pe piele la aproximativ 5cm sub sfârcul stâng. Semnalul ECG detectat prin m surarea la nivelul pieptului este asemănător cu semnalul derivației V a ECG-ului.

Figura 3-3A M surarea la nivelul pieptului

Posibile utilizări necorespunzătoare:

- Locul de contact al electrodului III este deviat față de partea stângă a pieptului.
- Gestul de susținere a dispozitivului este incorect.
- Electrodul nu poate intra în contact complet direct cu pielea. (Spre exemplu, dacă ați amplasat electrodul peste un articol de îmbrăcăminte).

M surarea la nivelul piciorului

Dacă nu este convenabil să efectuați m surarea la nivelul pieptului, se recomandă m surarea la nivelul piciorului. Când m surați, țineți dispozitivul cu mâna dreaptă. Asigurați-vă că palma și degetele ating electrozii metalici I și II. Amplasați electrodul III pe piele, la 10 cm deasupra gleznei piciorului stâng. Semnalul ECG detectat prin m surarea la nivelul piciorului este echivalent cu semnalul ECG de la derivația II.



Figura 3-3B M surarea la nivelul piciorului

Posibile utilizări necorespunzătoare:

- Gest de susținere greșit.
- Electrodul III nu poate intra complet direct în contact cu pielea. (Spre exemplu, dacă amplasați electrodul III peste pantalon sau șoset).

M surarea la nivelul palmei

M surarea la nivelul palmei se recomand ca o m surare convenabil i rapid . Țineți dispozitivul cu mâna dreapt . Asigurați-v c palma i degetele ating electrozii metalici I i II în mod fiabil. Ap sați electrodul III în centrul palmei stângi. Semnalul ECG detectat prin m surarea la nivelul palmei este echivalentul semnalului ECG de la derivația I.

Posibil utilizare necorespunz toare:

- A. Mi c ri libere ale ambelor mâini.
- B. Ambele mâini într în contact slab cu electrozii în timpul m surării.
- C. Nu exist contact între palm i electrod.



Figura 3-3C M surarea la nivelul palmei

3.2.2 M surare ECG continu sau pe termen lung

M surarea cu derivații

Pentru a obține un semnal ECG clar și de înalt calitate, poate fi folosit m surarea cu derivații. Conectați derivația ferm la mufa pentru derivații a dispozitivului. Amplasați electrozii și conectați derivațiile așa cum se arat în Figura 3-3D, pentru a obține semnalul ECG de la derivația II; dac doriți s m surați semnalul ECG de la derivația I și derivația III, conectați derivațiile la electrozii conform tabelului de mai jos.

Posibil utilizare necorespunz toare:

- A. Conectare gre it la portul (mufa) derivației.
- B. Amplasarea electrodului într-o zon gre it a corpului.

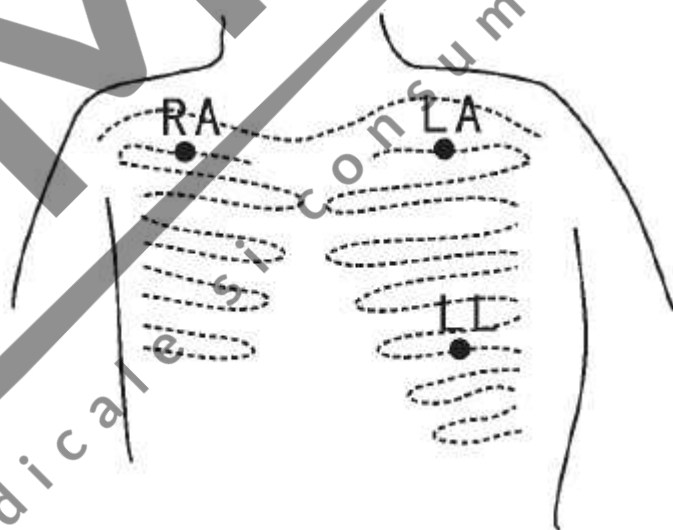



Figura 3-3D M surare prin derivații

Electrod	Derivație	Derivația I	Derivația II	Derivația III
Denumire				
Locația electrodului				
Intersecția dintre linia central a claviculei drepte i coasta 2.		R/RA	R/RA	L/LA
Intersecția dintre linia central a claviculei stângi i coasta 2.		F/LL	L/LA	R/RA
Între marginea din stânga a osului pieptului i coasta 5		L/LA	F/LL	F/LL

Configurația derivațiilor ECG și tabelul cu amplasarea electrozilor

3.3 Procedura de măsurare ECG

3.3.1 Măsurarea rapidă

1. După alegerea unei metode adecvate de măsurare, conform descrierii din Capitolul 3.2.1, apăsați  "Measure/Măsurare", pentru a accesa automat măsurarea rapidă ECG, așa cum se arată în Figura 3-4. Primele 15 secunde reprezintă faza de pregătire, timp în care dispozitivul va analiza dacă poziția electrodului este potrivită sau nu, conform formei de undă ECG măsurate. Vă rugăm să reglați poziția de susținere a dispozitivului, dacă forma de undă detectată nu este lină.

Afișările de pe ecran:

1. "16:14:32": ora curentă.


2. "X1": Amplificarea formei de undă ECG.

"X1/2": Forma de undă scalată cu jumătate din amplificarea de bază;

"X1": Forma de undă scalată cu amplificarea de bază;

"X2": Forma de undă scalată cu două ori amplificarea de bază

"X3": Forma de undă scalată cu de trei ori amplificarea de bază


3. : Marcajul bătăilor inimii. Apariția intermitentă a acestuia este sincronizată cu bătăile inimii.


4. : Indică faptul că modul de filtrare ECG este "Enhanced"/Îmbunătățit; consultați secțiunea 3.6.5 pentru setările filtrării.

5. : status-ul energiei bateriei (starea de încărcare a bateriei)

6. : forma de undă ECG

7. "1": Rigla pentru amplitudinea de 1mV

8. : Compresia compactă a formei de undă scalate.

9. : marcajul wireless (opțional). Când "Wireless" este setat pe "ON", pe ecranul setărilor sistemului, acest

marcaj va fi afișat pe ecran. După o conectare de succes între dispozitiv și dispozitivul gazd la distanță, datele ECG pot fi încărcate pe dispozitivul gazd (PC) pentru accesare ulterioară, analizare ulterioară sau stocare.

2. Când compresia compactă a formei de undă scalate ajunge la capăt, înseamnă că măsurătoarea se încheie, apoi dispozitivul trece în faza de analiză a datelor, care este urmat de afișarea rezultatelor măsurătorii, așa cum se arată în Figura 3-5.

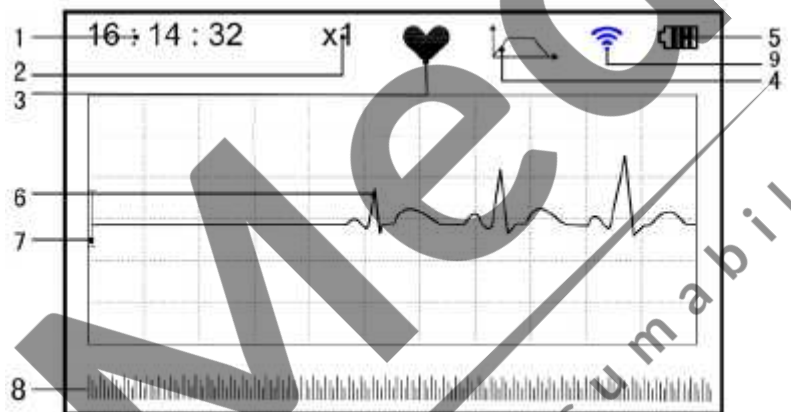


Figura 3-4 Ecranul de măsurare ECG



Figura 3-5 Ecran rezultat măsurare



Figura 3-6 Salvarea datelor

”**Return/Revenire**”: revenirea direct la ecranul meniului principal, iar rezultatul măsurătorii curente și valoarea măsurătorii nu vor fi salvate.

”**Save/Salveaz**”: salvarea rezultatului măsurătorii curente și a valorii măsurătorii.

3. Pe ecranul rezultatului măsurătorii, datele actualei măsurători vor fi salvate pe acest dispozitiv automat, fără nicio operațiune în 6 secunde sau apăsând direct tasta ”**Salveaz**” pentru a salva datele, așa cum arată Figura 3-6. Dispozitivul va reveni automat la ecranul principal, după ce datele sunt salvate.

4. Dacă transmisia wireless este cea selectată, dispozitivul va accesa meniul, așa cum se arată în Figura 3-7 după salvarea datelor.



Figura 3-7

Apăsând tasta ”**Send/Trimite**” din lateralul dispozitivului pentru a începe transmiterea wireless a înregistrărilor ECG, iar la dispozitivul gazd faceți click pe pictograma ”Wireless Receive” (Primire prin wireless), în timp ce rulează software-ul ”ECG Viewer Manager” pe PC, astfel încât înregistrările datelor să poată fi transmise și salvate pe PC. După aceasta, dispozitivul revine automat la ecranul principal. (Consultați Manualul de utilizare al ”ECG Viewer Manager” pentru procedura detaliată de utilizare).

3.3.2 Măsurare continuă

1. După alegerea metodei de măsurare continuă, conform descrierii din Capitolul 3.2.2, apăsați

”**Measure/Măsurare**” pentru a efectua automat măsurare continuă ECG, așa cum se arată în Figura 3-8. Diferența dintre măsurarea continuă și cea rapidă este descrisă mai jos:

”**Exit/ieșire**”: informații prompte despre funcționare pe ecran. Apăsând butonul ”**Exit/ieșire**” pentru a finaliza măsurarea ECG și a reveni la ecranul principal. Dacă timpul de măsurare continuă depășește 30 de secunde, aceste date vor fi salvate automat.

”**HR=59**”: indică ritmul cardiac în timp real.

2. În timpul măsurării continue, dacă funcția de transmitere wireless este selectată și conexiunea este configurată cu succes, faceți click pe pictograma ”Wireless Receive” /Primire prin wireless de pe dispozitivul gazd în timp ce rulează ”ECG Viewer Manager” pe PC, astfel încât înregistrările datelor să poată



Figura 3-8

fi transmise și salvate pe PC (consultați Manualul de utilizare al ”ECG Viewer Manager” pentru procedura detaliată privitoare la utilizare). Datele măsurate în starea de transmitere în timp real prin wireless nu vor fi stocate în unitate.

3. Dacă nu există nicio operațiune timp de 3 minute după încheierea măsurării continue, unitatea va intra automat în modul de salvare a energiei (ecranul se va face negru), însă măsurarea nu se va întrerupe. Odată ce apăsați orice buton sau dacă se declanșează alarma, sistemul va ieși din modul de salvare a energiei, iar ecranul revine la luminozitatea normală.

Note: 1) Figura 3-5 arat un rezultat normal al m sur rii forme de und ECG; prezentul dispozitiv poate furniza rezultatele a 17 tipuri de m sur tori; consultați Tabelul 3-1 (Secțiunea 3.4.3) pentru detalii.

2) În timpul m sur rii, dac partea m surat i electrozii metalici intr în contact slab, dispozitivul va afi a mesajul prompt "Contact?", a a cum se arat în Figura 3-9. Dac nu exist semnal, acesta va afi a mesajul prompt "No signal"/Lips semnal. Utilizatorul poate ap sa butonul "Return/Revenire" pentru a ie i din modul m surare.

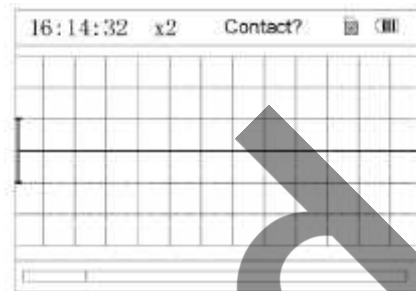


Figura 3-9

3) Dispozitivul furnizeaz clipuri de memorie 16MB/32MB încorporate (selectați "Memory"/Memorie pe ecranul meniului principal pentru a vedea spațiul de memorie în detaliu), pot fi salvate pe acest dispozitiv un maximum de înregistr ri de date 1200/2700 pentru m surarea rapid sau înregistr ri de date de 10 ore/22,5 ore pentru m surarea continu , iar când se realizeaz cu succes o conexiune a dispozitivului la un PC, acesta lucreaz ca un disc USB deta abil care conține patru fișiere, iar în fiecare fi ier pot fi înregistrate 300/720 buc și de m surare rapid .

4) Când spațiul de stocare este plin, dispozitivul va indica și va afi a mesajul prompt "Memory full! Overwrite record?" / Memorie plin ! Suprascrieți înregistrarea?, afișând



Figura 3-10

marcajul " " , a a cum se arat în Figura 3-10. Într timp, de acum înainte, nu va mai stoca noi înregistr ri pân când utilizatorul nu terge manual datele care nu sunt necesare sau pân când încarc înregistr rile pe PC pentru a elibera spațiul de memorie.

5) Dispozitivul se va opri automat dac nu se acționeaz nicio tast sau dac nu intr semnal un anumit interval de timp.

3.4 Revizuirea undelor

3.4.1 Descrierea operației

1. Selectați "Review"/Revizuire pe ecranul meniului principal, apoi ap sați butonul "OK " ; dispozitivul va accesa ecranul listei înregistr rilor, a a cum se arat în Figura 3-11.



Figura 3-11 Lista înregistr rilor

Not :

- 😊 înseamn c rezultatul m surat al acestei înregistr ri este normal.
- 😬 înseamn c rezultatul m surat al acestei înregistr ri este anormal.
- 🌈 înseamn form de und cu interferenț sau derivație desprins în timpul m sur rii.
- 📊 dac este folosit modul îmbun t țit, pictograma modului îmbun t țit va fi ar tat în spatele înregistr rii.

NOT : Nu exist afi area pictogramei legend pentru înregistrarea m sur rii continue. Numai timpul de începere i de încheiere a m sur rii (f r s includ anul) este afi at aici.

2. Alegeți o înregistrare din lista de înregistrări, apoi apăsați butonul "OK" pentru a revizui această înregistrare ECG; afișările formei de undă pentru măsurarea rapidă și pentru măsurarea continuă sunt prezentate în Figura 3-12 și respectiv Figura 3-13. Pentru a opri redarea automat, este suficient să apăsați tasta de navigare "◀/▶" sau "▼/▲". După aceasta, puteți apăsa tasta de navigare "◀/▶" sau "▼/▲" din nou pentru a vizualiza manual formele de undă.

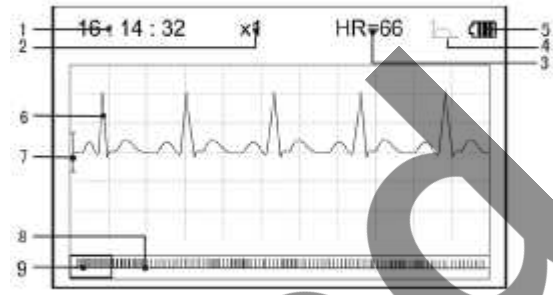


Figura 3-12 Ecranul revizuirii datelor (Măsurare rapidă)

Afișările de pe ecran:

1. "16:14:32": ora măsurării formei de undă ECG.
2. "X1": Amplificarea formei de undă ECG. Există 4 opțiuni disponibile:
 - "X1/2": Forma de undă scalată cu jumătate din amplificarea de bază;
 - "X1": Forma de undă scalată cu amplificarea de bază;
 - "X2": Forma de undă scalată cu de două ori amplificarea de bază;
 - "X3": Forma de undă scalată cu de trei ori amplificarea de bază.
3. "HR=66": valoarea ritmului cardiac este 66bpm. Pentru revizuirea formei de undă a măsurării continue, valoarea ritmului cardiac nu va fi afișată.
- "1/2": descrierea paginii ecranului pentru revizuirea formei de undă a măsurării continue. "1": pagina curentă, "2": pagini totale.
4. "Enhanced": Indic faptul că modul de filtrare ECG este "Enhanced"/Îmbunătățit;
5. "Battery": status-ul energiei bateriei (starea de încărcare a bateriei)
6. "ECG": forma de undă ECG revizuită
7. "1mV": Rigla pentru amplitudinea de 1mV
8. "Compression": Compresia compactă a formei de undă scalate.
9. "Select": Căsuța de selectare a formei de undă ECG.

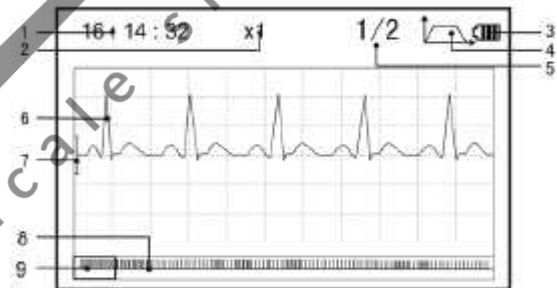


Figura 3-13 Ecranul de revizuire a datelor ECG (Măsurare continuă)

Not: Forma de undă selectată din căsuța de selectare este afișată pe ecranul curent. Miniatura formei de undă ECG din căsuța de selectare este forma de undă ECG măsurată în 30 de secunde.



Figura 3-14

3. Ap sați din nou butonul "OK" și rezultatul măsurătorii înregistrate selectate va fi revizuit pe ecran, așa cum se arată în Figura 3-14.

"Return"/Revenire: apăsați butonul "Return"/Revenire pentru a vă întoarce la ecranul listei cu înregistrări.

"Delete"/terge: apăsați butonul "Delete"/terge pentru a terge înregistrarea curentă selectată; în acest moment, pe ecran va fi afișat mesajul prompt "Sure to delete?"/Sigur ștergeți?, așa



Figura 3-15

cum se arată în Figura 3-15. Dacă funcția de transmitere wireless este selectată, atunci va apărea, în schimb, "Send"/Trimite. Apăsați butonul "Send"/Trimite de pe dispozitiv, apoi cel de pe dispozitivul gazd, faceți click pe pictograma "Wireless Receive"/Primire prin wireless în timp ce rulează software-ul "ECG Viewer Manager" pe PC și astfel datele vor fi transmise și salvate în PC.

4. Selectați "YES"/DA, apoi apăsați butonul "OK" pentru a efectua ștergerea și a reveni la ecranul listei cu înregistrări.

Apăsând direct butonul "Return"/Revenire, această înregistrare nu va fi ștearsă, iar ecranul va reveni la ecranul listei cu înregistrări.

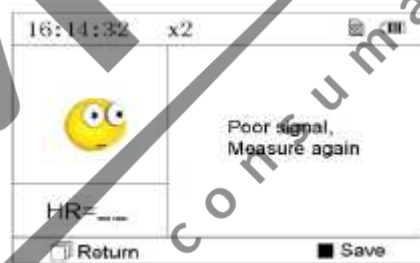


Figura 3-16

(1) Poor signal/Semnal slab

3.4.2 Descrierea rezultatelor măsurătorii

Când dispozitivul detectează o derivație desprinsă sau suspectează forma de undă ECG de aritmie, va apărea mesajul "Poor signal, Measure again" / Semnal slab, Măsurători din nou (Figura 3-16), "Suspected a little slow beat" / Este suspectat o scădere a ritmului cardiac (Figura 3-17) etc. Pot fi obținute 17 tipuri de rezultate ale măsurătorii ECG. Consultați tabelul următor pentru detalii.

NOT : Figura 3-16 și Figura 3-17 arată rezultatele măsurătorii prin metoda măsurătorii continue. Rezultatul măsurătorii prin metoda măsurătorii continue este prezentat



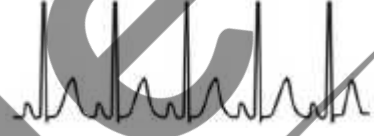
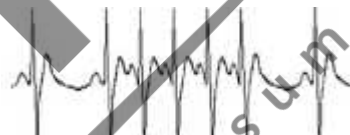


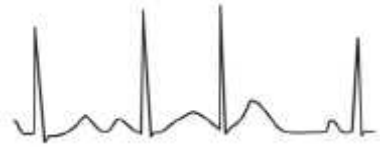
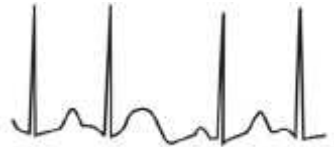




Figura 3-17

(2). A little slow beat/Ritm cardiac ușor scăzut

în partea stângă. Dacă un ecran nu are suficient spațiu pentru a arăta toate rezultatele măsurătorii, utilizatorul poate apăsa tasta de navigare ◀/▶ sau ▼/▲ pentru a muta manual ecranul în sus sau în jos.

3.4.3 Tabelul cu rezultatele măsurării

N.	Descrierile rezultatelor măsurării ECG	Forma de undă
1	No irregularity found / Nicio neregularitate nu a fost găsită	
2	Suspected a little fast beat / Este suspectat un ritm cardiac puțin accelerat	
3	Suspected fast beat / Este suspectat un ritm cardiac accelerat	
4	Suspected short run of fast beat / Este suspectat un ciclu scurt al ritmului accelerat	
5	Suspected a little slow beat / Este suspectat un ritm puțin scăzut	
6	Suspected slow beat / Este suspectat un ritm scăzut	
7	Suspected occasional short beat interval / Este suspectat un interval ocazional de ritm scăzut	
8	Suspected irregular beat interval / Este suspectat un interval de ritm neregulat	
9	Suspected fast beat with short beat / Este suspectat un ritm accelerat cu interval scurt	
10	Suspected slow beat with short beat interval / Este suspectat un ritm scăzut cu interval ritm scurt	

11 Suspected slow beat with irregular beat interval
/ Este suspectat un ritm sczut cu interval de ritm neregulat

12 Waveform baseline wander
/ Aritmie

13 Suspected fast beat with baseline wander
/ Este suspectat un ritm accelerat cu aritmie

14 Suspected slow beat with baseline wander
/ Este suspectat un ritm sczut cu aritmie

15 Suspected occasional short beat interval with baseline wander
/ Este suspectat un interval de ritm sczut ocazional cu aritmie

16 Suspected irregular beat interval with baseline wander
/ Este suspectat un interval de ritm neregulat cu aritmie

17 Poor signal, measure again
/ Semnal slab, măsurați din nou



3.5 Managementul datelor

3.5.1 Ștergerea datelor

Selectați "Memory" / **Memorie** pe ecranul meniului

principal, apoi apăsați butonul "OK" pentru a accesa ecranul de memorie, așa cum se arată în Figura 3-18.

Not : spațiul utilizat plus spațiul neutilizat sunt egale cu dimensiunea memoriei totale (16MB/32MB).

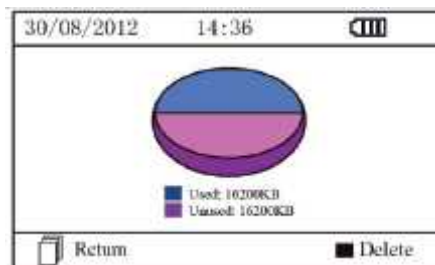


Figura 3-18 Ecranul memoriei

”Return”/Revenire: apăsați butonul ”Return” pentru a reveni la ecranul principal.

”Delete”/terge: apăsați acest tast pentru a terge toate înregistrările. Înainte de a efectua tergera, va apărea pe ecran o casetă de dialog ”Sure to delete all?”/Sigur ștergeți tot?, așa cum se arată în Figura 3-19.

Dacă alegeți ”YES” și apăsați butonul ”OK”, toate înregistrările vor fi terse, așa cum se arată în Figura 3-20.

Not : Operația de ștergere a datelor efectuată din ecranul de memorie înseamnă că toate datele din dispozitiv vor fi terse; dacă doriți să ștergeți o singură înregistrare, vă rugăm să faceți acest lucru pe ecranul de revizuire a formelor de undă.

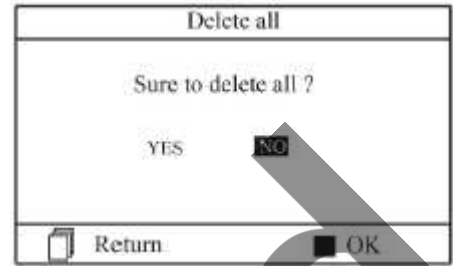


Figura 3-19

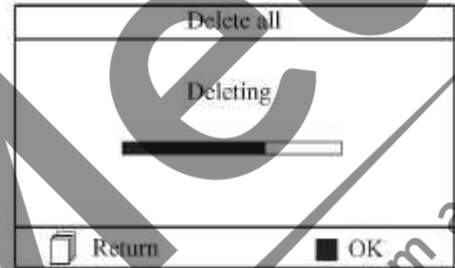


Figura 3-20 tergera înregistrărilor

3.5.2 Încărcarea datelor

Conectați dispozitivul la PC cu cablul de date USB; dispozitivul va accesa automat afișajul de încărcare, așa cum se arată în Figura 3-21. Datele pot fi încărcate în PC pentru managementul datelor, revizuirea și analiza acestora.

Not : Asigurați-vă că bateria are suficientă energie când ștergeți sau încărcați date, deoarece energia insuficientă a bateriei poate cauza întreruperea funcționării.

3.6 Setările sistemului

Pe ecranul meniului principal, selectați ”Setting”/Setări, apoi apăsați butonul ”OK” pentru a accesa ecranul setărilor sistemului, după cum indică Figura 3-22 și Figura 3-23.

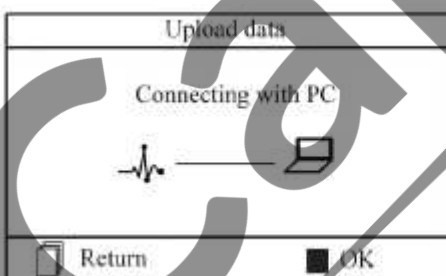


Figura 3-21 Ecranul de încărcare a datelor

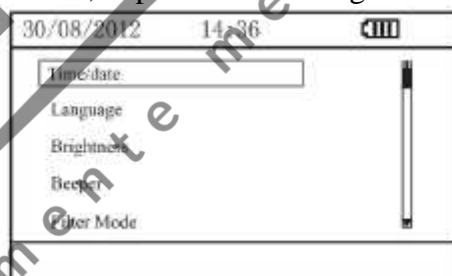


Figura 3-22

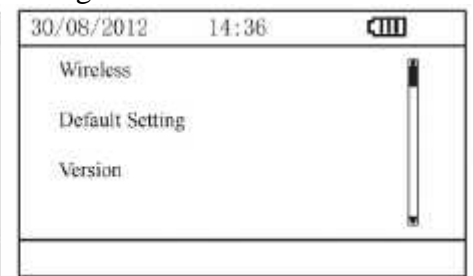


Figura 3-23

3.6.1 Setările oră/date

1. Pe ecranul setărilor sistemului, selectați tasta de navigare ”Time/date”/Oră/date, apoi apăsați butonul ”OK” pentru a accesa ecranul de setare a orei și a datei (format dată: zz/ll/aaaa), după cum se arată în Figura 3-24.

2. Folosiți tasta de navigare pentru a regla valoarea, apoi apăsați butonul ”OK” pentru a muta cursorul și a seta o altă valoare.

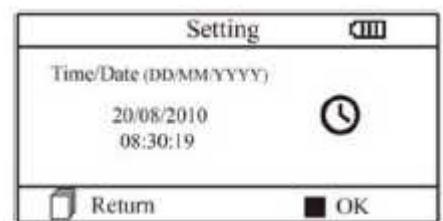


Figura 3-24 Setări oră/date

3. Când ați terminat de efectuat setările, apăsați butonul "OK" pentru a salva setările și reveniți la ecranul meniului anterior.

3.6.2 Setarea limbii

1. Pe ecranul de setări sistem, selectați "Language"/Limb pentru a accesa ecranul cu informații despre limbă, așa cum se arată în Figura 3-25.

2. Apăsați tasta de navigare pentru a selecta limba alegând între "Italian"/Italian și "English"/Englez.

3. Apăsați butonul "OK" pentru a salva și a reveni la ecranul meniului anterior.



Figura 3-25 Setări limbă

3.6.3 Setările luminozității

1. Pe ecranul cu setările sistemului, selectați "Brightness"/Luminozitate, pentru a accesa ecranul setărilor luminozității, așa cum se arată în Figura 3-26.

2. Reglați luminozitatea cu ajutorul tastei de navigare; niveluri ajustabile 1~7;

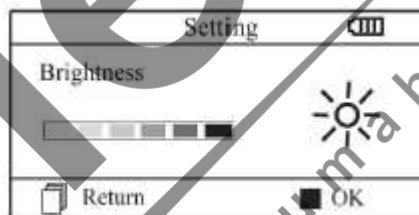


Figura 3-26 Setări luminozitate

3. Apăsați butonul "OK" pentru a salva setările și a reveni la ecranul meniului anterior.

3.6.4 Setările beeper

1. Pe ecranul cu setările sistemului, selectați "Beeper" pentru a accesa ecranul cu setările beeper, așa cum se arată în Figura 3-27.

2. Alegeți "ON"/Pornit sau "OFF"/Oprit cu ajutorul tastei de navigare pentru a porni beeper-ul sau pentru a-l opri; setarea prestabilită este "ON".

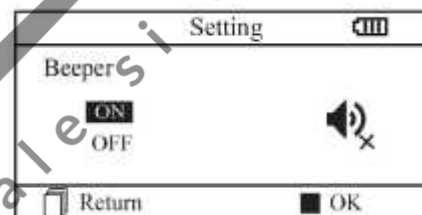


Figura 3-27 Setări beeper

3. Apăsați butonul "OK" pentru a salva setările și a reveni la ecranul meniului anterior.

3.6.5 Setările modului de măsurare

1. Pe ecranul cu setările sistemului, selectați "Measure mode"/Mod măsurare, pentru a accesa ecranul cu setările modului de măsurare, așa cum se arată în Figura 3-28.

2. Alegeți modul "Normal" sau modul "Enhanced"/Îmbunătățit cu ajutorul tastei de navigare. Setarea predefinită este modul "Normal".

Modul normal: poate filtra semnalul de interferență în forma de undă ECG.

Modul îmbunătățit: poate reflecta mai bine fidelitatea formei de undă ECG.

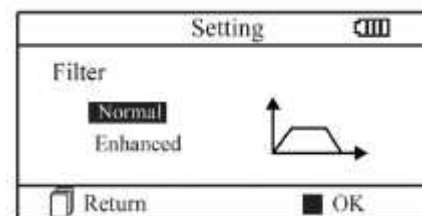


Figura 3-28 Setări mod măsurare

3. Apăsați butonul "OK" pentru a salva setările și a reveni la ecranul meniului anterior.

3.6.6 Set rile wireless

1. Pe ecranul cu set rile meniului, selectați "Wireless" pentru a accesa ecranul set rilor, a a cum se arat în Figura 3-29.

2. Ap sați tasta de navigare pentru a porni sau a opri funcția wireless.

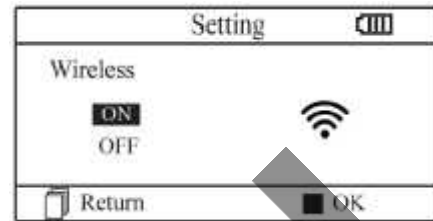


Figura 3-29 Selectare wireless

3. Ap sați butonul "OK" pentru a salva set rile i a reveni la ecranul meniului anterior.

Desc rcarea software-ului APP pentru telefoanele inteligente (smart phone)

Dispozitivele terminale, cum sunt telefoanele inteligente, pot fi folosite pentru a primi date de la Monitorul Easy ECG în timp real, i pentru a stoca datele primite i pentru a revizui datele stocate.

Trebuie s desc rcați software-ul aplicației corespunz tor pe telefon.

Pentru dispozitivele terminale cu sistem Android, v rug m s urmați procedura de desc rcare:

1. Instalați un software de aplicație APP pentru scanarea codului QR de c tre telefon, cum ar fi QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc.

2. Rulați software-ul APP pentru a scana imaginea codului QR din figura de mai jos; v rug m s focalizați încadrarea codului QR în timpul scanării.

3. Dacă scanarea a fost efectuat cu succes, atunci rezultatul scanării, care este un link web pentru desc rcarea software-ului aplicației "PC-80B.apk" va fi afi at pe telefon.

4. Accesați acest link printr-un browser (navigator) web pentru a desc rca software-ul aplicației "PC-80B.apk". Instalați acest software APP dacă desc rcarea s-a efectuat cu succes.

Pentru dispozitivele terminale cu sistem iOS (cum sunt iPhone, iPad), v rug m s urmați procedura de desc rcare de mai jos:

1. În magazinul App Store al dispozitivului, introduceți în bara de c utare "Shenzhen Creative". Not : dacă folosiți un iPad pentru c utare, v rug m selectați "iPhone only" când efectuați c utarea.

2. Odat ce rezultatele c utării sunt enumerate, selectați rezultatul cu pictograma @health



, apoi desc rcați software-ul APP corespunz tor.

Instrucțiuni privind m surarea

Asigurați-v c software-ul APP este conectat cu succes la Monitorul Easy ECG.

Consultați manualul acestui software APP pentru detalii privind funcționarea.

Not : Software-ul APP pentru PC i telefoane inteligente cu Android este disponibil, de asemenea, pentru a fi desc rcat accesând link-ul de mai jos:

<http://www.creative-sz.com>



3.6.7 Revenirea la set rile predefinite

1. Pe ecranul set rilor sistemului, selectați "Default setting" / Set ri predefinite, pentru a accesa ecranul de set ri predefinite, a a cum se arat în Figura 3-30.

2. Alegeți "YES"/DA sau "NO"/NU cu ajutorul tastei de navigare. Dacă alegerea este "YES", atunci apăsați butonul "OK"; toate set rile parametrilor vor reveni la set rile predefinite.

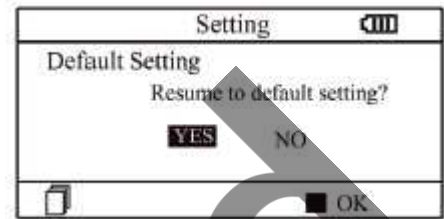


Figura 3-30 Set ri predefinite

3. Apăsați butonul "Return" / Revenire pentru a reveni la meniul anterior.

3.6.8 Informații versiune

Pe ecranul meniului principal, selectați "Help"/Ajutor, apoi apăsați butonul "OK" pentru a accesa ecranul cu informații de ajutor. Ofer diferite tipuri de ilustrații privind metodele de măsurare ECG. Consultați Secțiunea 3.2.1 pentru detalii despre metodele de măsurare ECG.

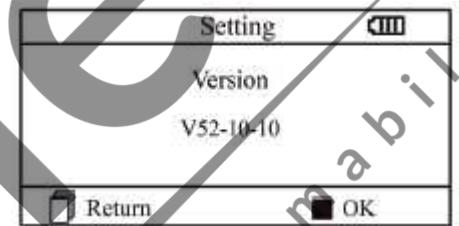


Figura 3-31 Informații versiune

3.7 Help /Ajutor

Pe ecranul meniului principal, selectați "Help" / Ajutor, apoi apăsați butonul "OK" pentru a accesa ecranul cu informații de ajutor. Acesta oferă diferite tipuri de ilustrații ale metodelor de măsurare ECG. Consultați Secțiunea 3.2.1 pentru detalii privind metodele de măsurare ECG.

4 Specificații tehnice

4.1 M surarea ECG

Număr de canale: Semnal ECG canal unic

Electrozi: 3 electrozi metalici încorporați sau folosind 3 electrozi ECG aderenți prin conectarea la derivație.

Moduri de măsurare: detectarea semnalului ECG: acesta poate fi detectat prin selectarea derivației:

Derivația I (între mâna dreaptă și mâna stângă);

Derivație piept (între mâna dreaptă și piept);

Derivația II (între mâna dreaptă și piciorul stâng).

Lățimea benzii ECG: 1Hz~40Hz

Nivel de zgomot intern: 30μVp-p

Interval de măsurare a ritmului cardiac: 30bpm~240bpm

Precizia de măsurare a ritmului cardiac: ±2bpm sau ±2%, oricare este mai mare

Scala de afișare: 5,0mm/mV±10%

Raport de respingere mod comun (CMRR): 60dB

Viteza de baleiaj a formei de undă: 20mm/s±10%

Bucle de curent de intrare: 0,1μA

Impedanță de intrare: 5 M

4.2 Puterea

Putere: 2x baterii alcaline AAA

Interval tensiune de alimentare: 2,7~3,3VDC

Curent de funcționare mediu maxim: $\leq 50\text{mA}$

Oprire automat : $35\text{s}\pm 5\text{s}$ (f r funcționare)

Indicație baterie desc rcat : $2,5\text{VDC}\pm 0,2\text{VDC}$

4.3 Clasific ri

Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: echipament alimentat intern

Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: piese aplicate de tip BF

Gradul de protecție împotriva p trunderii d un toare a lichidelor: echipament obi nuit f r protecție împotriva p trunderii lichidelor.

Compatibilitate electromagnetic : Grupa I, Clasa B

4.4 Afi ajul

Tip LCD: LCD color

Zona de afi are: 57,6mm x 40mm

4.5 Memoria de date

Pot fi salvate pân la 10 ore de înregistr ri în memoria încorporat ;

Înregistr rile datelor stocate pot fi înc reate în computer prin cablul de date furnizat de produc tor.

4.6 Dimensiuni generale i greutate

Dimensiuni: (L) 125 x (l) 70 x (Î) 21,5 mm

Greutate: 106g (baterii excluse)

5 Accesoriiile

Dou baterii (AAA)

Un buzunar

Un manual de utilizare

Un cablu de date (opțional)

O derivație ECG (opțional)

Not : Accesoriiile sunt supuse modific rilor. V rug m s consultați Lista de ambalare pentru detalii cu privire la articole i cantit ți.

6 Întreținerea și service-ul

6.1 Întreținerea

Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani. Pentru a asigura o durat de viață îndelungat , v rug m s acordați atenție întreținerii.

V rug m s înlocuiți bateriile, când apare pictograma cu baterii desc rcate.

Se recomand tergerea electrozului metalic cu alcool medicinal, când semnalul de m surare este prea slab.

V rug m s ștergeți suprafața unit ții cu o cârp curat sau s o l sați s se usuce la aer.

V rug m s scoateți bateriile dac unitatea nu va fi folosit o perioad mai îndelungat de timp.

Depozitarea i transportul

Temperatura ambiental : -20 pân la 60°C

Umiditatea relativ : 10~95%

Presiunea atmosferic : 50~107,4kPa



Acest dispozitiv trebuie transportat la nivel terestru (cu vehicule sau pe calea ferat) sau aerian, în conformitate cu termenii contractuali.

Nu loviți și nu scapați din mână dispozitivul, pentru a evita impactul cu forță a acestuia de suprafețe dure, și protejați-l de lumina soarelui și de ploaie.

Țineți dispozitivul departe de substanțele corozive, de substanțele explozive, de temperaturi ridicate/scăzute și de umezeală.

Dacă dispozitivul se udă sau se aburește, vă rugăm să opriți utilizarea acestuia.

Când este dus dintr-un mediu rece într-un mediu cald și umed, vă rugăm să NU-l folosiți imediat.

NU acționați butonul de pe panoul frontal cu materiale ascuțite.

NU scufundați dispozitivul în lichide. NU pulverizați lichide direct peste dispozitiv.

Durata de viață a unității este de 5 ani. Pentru a-i asigura o durată de viață cât mai lungă, vă rugăm să acordați o atenție sporită utilizării și întreținerii acesteia.

6.2 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Curățați suprafața senzorului cu un tifon moale, îmbibat în soluție de alcool izopropilic 75%; dacă este necesar dezinfectarea de nivel scăzut, folosiți o soluție de alcool 1:10. Apoi curățați suprafața cu o cârpă umezită și uscați cu o cârpă uscată.



Atenție: Nu sterilizați prin aburi de iradiere sau cu oxid de etilenă.

7 Depanarea

Problemă : Dispozitivul nu pornește.

Motivul posibil	Soluția
<ol style="list-style-type: none"> Bateriile sunt epuizate sau aproape epuizate. Bateriile nu sunt introduse corespunzător. Dispozitivul este defect. 	<ol style="list-style-type: none"> Înlocuiți bateriile. Reinstalați bateriile. Vă rugăm să contactați centrul local de service.

Problemă : Dispozitivul nu măsoară ritmul cardiac.

Motivul posibil	Soluția
<ol style="list-style-type: none"> Electrodul nu face contact bun cu corpul. Măsurările ale corpului în timpul măsurării. Interferențe electromagnetice. Semnal slab 	<ol style="list-style-type: none"> Amplasați corect electrodul. Când efectuați măsurarea, vă rugăm să nu vorbiți și să evitați mișcările. Țineți departe de orice sursă de interferențe. Schimbați locul (piept) de măsurare.

























Problemă : Deplasarea formei de undă ECG, formă de undă foarte irelevantă sau forma de undă ECG este afișată pe ecran, dar mesajul prompt care apare este "Contact?"

Motivul posibil	Soluția
<ol style="list-style-type: none"> Pielea este uscată sau unsoasă. Electrodul nu face contact strâns cu corpul. Efort muscular. 	<ol style="list-style-type: none"> Curățați pielea cu apă și eliminați pielea uscată și grăsimea, pentru a obține o piele umedă și lipsită de grăsime. Apăsăți electrodul cu o anumită forță. Țineți mâna relaxată în timpul măsurării.

8 Mesaje de eroare și soluții

Eroare	Motiv	Soluție
Communication error / Eroare de comunicare.	Comunicația este cu interferențe sau anormal .	1.Ap sați butonul „Return”/Revenire pentru a ie i din status-ul actual. 2.Asigurați-v c software-ul PC-ului poate funcționa normal. 3.Reporniți funcția wireless sau dispozitivul.
Memory full. / Memorie plin	Memoria flash este plin .	1.Ștergeți manual înregistr rile ECG direct. 2.Înc rcați înregistrarea pe PC, apoi tergeți-o.

9 Legenda simbolurilor

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Ritm cardiac: (Unitate: b t i pe minut)		Tast de navigare
	Mod de m surare: îmbun t țit		Port interfaț date
	Indicator baterie		Num r de serie
	Marcaj transmitere prin wireless		Interfaț cablu de date USB
	Marcaj memorie plin		Dispozitivul medical este conform cu Directiva 93/42/CEE
	Buton Return/”Revenire” (la meniul anterior)		Produc tor
	Buton pornire alimentare cu curent		Data fabricației
	Pies aplicat tip BF		Cod produs
	Muf derivație		Atenție: citiți instrucțiunile (avertismentele) cu atenție
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Eliminare ca de eu DEEE
	Buton de confirmare		Num r lot
	P strați ferit de lumina soarelui		P strați în loc r coros, uscat

Not : Simbolurile     și  sunt afișate pe ecran, iar celelalte sunt marcate pe panoul dispozitivului.



Eliminarea, ca de eu: *Produsul nu va fi aruncat împreună cu alte deșeurile domestice. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament ducându-l la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice.*

TERMENII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția Gima standard B2B de 12 luni.

Apendice

Cunoștințe generale despre ECG

Ritm sinusal normal: În condiții sinusale, nodul SA reglează ritmul cardiac normalizând bătăile. Bătăile cardiace variază între 60 și 100 pe minut și ritmul este regulat. Unda P este normală și fiecare este urmată de o undă QRS.

Intervalul P-R: 0,12~0,20s; unda QRS: 0,06~0,10s; Nicio activitate ECG ectopică.

Simptom: Ritm sinusal, bătăi cardiace: 60~100bpm

Indicație: Normal

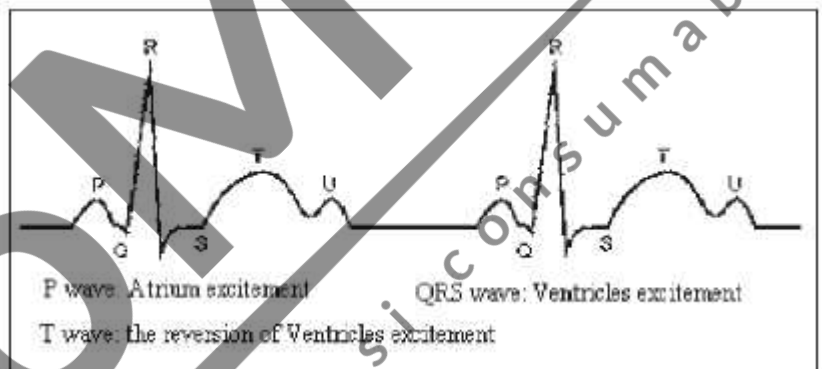


Figura 1 Formă de undă ECG normal

Diferențe de undă ECG anormale

- 1) **Tahicardie:** Bătăile cardiace accelerează. Tahicardia este determinată de ritmul cardiac, dacă media bătăilor cardiace depășește 100 de bătăi pe minut este considerată Tahicardie.

Indicația care rezultă "Suspected fast beat = Este suspectat ritm accelerat" în cazul acestui aparat poate însemna tahicardie.

Simptom: bătăi >100bpm

Indicație: Poate să apară la persoane normale care prezintă următoarele afecțiuni fiziologice: furie, oboseală, fumat, exces de băuturi alcoolice, consum excesiv de cafea sau ceai etc.

Patologii: anemie, hipertiroidism, hipoxie, miocardite, hipocalcemie, febră, gripă, precum și anumite medicamente (cum ar fi atropina, epinefrina etc.).

Sfat: În cazul în care cauza este o patologie, mergeți la spital.



Figura 2 Formă de undă Tahicardie

- 2) **Bradycardie:** Bătăile devin mai lente. Este determinată de ritmul cardiac care, dacă media acestuia este mai mică de 60 de bătăi pe minut, se consideră Bradycardie. Indicația care rezultă este "Suspected slow beat = Este suspectat ritm scăzut"; în cazul acestui aparat, poate însemna Bradycardie.

Simptom: b taie cardiac <60bpm

Indicație: Apare când o persoană nu poate să adoarmă și poate să apară la sportivi (sau în cazul celor care se dedică frecvent activităților sportive), la persoanele vârstnice sau în cazul unei excitații vagale.

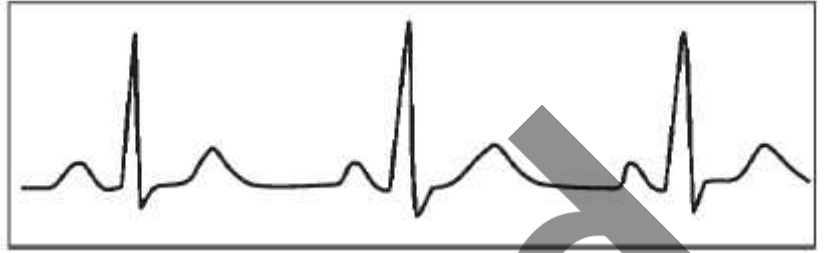


Figura 3 Form de undă Bradicardie

Patologie: Disfuncția nodului sinusului, ischemie cardiacă, cardiomiopatie hipertensiune intracraniană, hipocalcemie majoră, temperatură scăzută, perioadă de convalescență după o infecție acută sau după utilizarea unor medicamente precum digitalicele.

Sfat: În prezența unei patologii, consultați medicul.

- 3) **B taie prematur :** Cu o b taie normal , apare o undă QRS prematură și este urmată de o pauză . Indicația care rezultă "Suspected occasional short beat interval = Este suspectat un interval ocazional de b taie scurt " în cazul acestui aparat poate să sugereze o b taie prematură .

Ce este o b taie prematură ? Este o contracție prematură . B taia cardiacă normală este întotdeauna regulată și fiecare interval dintre b t i este, de asemenea, simetric; b taia prematură iese din acest schem general , inima bate prea devreme și b t i le sunt urmate de intervale lungi; fenomenul unei b t i premature între două b t i cardiace se numește inserare de b taie prematură . Indicația "early beat = b taie precoce" poate indica b taie prematură .

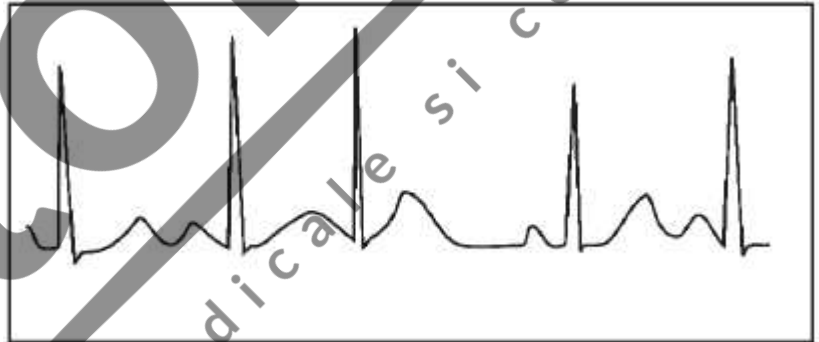


Figura 4 B taie prematură

În funcție de diferitele poziții originale, se poate împărți în: Con tracție atrială prematură , Con tracție nodală prematură și Con tracție ventriculară prematură (PVC), care trebuie examinate de specialiști.

Simptom: B taia cardiacă prezintă aritmie, are loc în prezența fenomenului din cauza căruia inima bate și se oprește pentru o clipă brusc. Poate fi cauzat de oboseală , anxietate, insomnie, fumat excesiv sau abuz de b uturi alcoolice, consum excesiv de cafea sau ceai etc. Poate fi vindecat fără să se apeleze la medicamente. Totuși, dacă apare frecvent, cu continuitate, sau multifocal, ar putea indica o boală cardiovasculară și este necesar să consultați cât mai curând posibil un medic.

Sfat: Prezența efectivă a unei b t i premature trebuie să fie confirmată de un specialist, așadar memorati imaginea și în momentul consultației de către medic, prezentați-i imaginea ca să poată stabili despre ce este vorba (Con tracție atrială prematură , Con tracție nodală prematură , Con tracție ventriculară prematură sau b taie prematură multifocal) și ca să vă poată recomanda tratamentul.

Simptome pacient: b taia cardiacă normală este urmată de o b taie prematură .

- 4) **Bigeminism:** Este un tip de PVC (contractie ventricular prematur) în care o b taie normal este urmat de una prematur .

Indicație: PVC are loc frecvent.

Sfat: Consultați un medic.

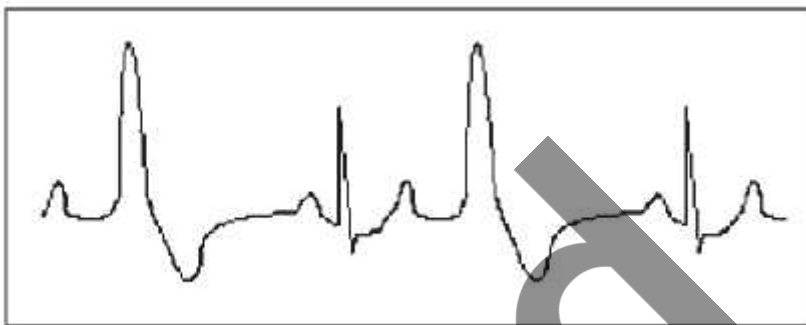


Figura 5 Bigeminism

- 5) **Trigeminism:** este un tip de PVC în care două b t i normale sunt urmate de o b taie prematur .

Indicație: PVC are loc frecvent.

Sfat: Consultați un medic.

Indicația care rezultă "Suspected irregular beat interval" = Este suspectat un interval de b t i neregulate" în cazul acestui aparat poate semnala Bigeminism sau Trigeminism.

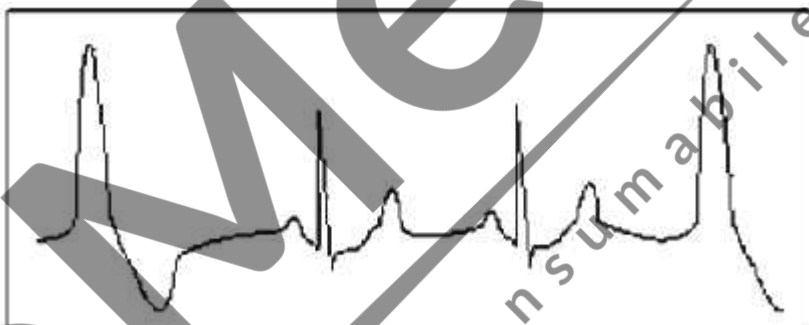


Figura 6 Trigeminism

- 6) **Ciclu scurt de tahicardie: PVC are loc cu continuitate de mai mult de trei ori.**

Simptome pacient: PVC are loc cu continuitate de mai mult de trei ori. B taia cardiac este rapid și regulat, dar începe și se încheie în mod brusc.

În funcție de diferitele poziții active originale, poate fi: Ciclu scurt, Ciclu scurt SVE (consultați un specialist pentru a stabili tipul).

Ciclu scurt: Este cauzat de Contractia atrial prematur sau de B taie prematur nodal, frecvența >180bpm.

Indicație: Cel mai frecvent, la pacienții cu o stare bună de sănătate, cauzează respirații adânci, tahipnee, schimbări de poziție, deglutiție, furie etc. Apare și în cazul bolilor cardiace precum Sindrom Wolff-Parkinson-White, boli cardiace reumatologice, boli coronariene, cardiomiopatie, boli cardiace congenitale, reacție la medicamente (toxicoz digital) etc.

Sfat: Dacă apare des, consultați un medic cât mai curând posibil.

Tahicardia ventricular: Căuzată de Contractia ventricular prematur, B taie cardiac >140bpm.

Indicație: Cel mai adesea, apare la pacienții cu boli cardiace, poate cauza fibrilație ventriculară dacă este grav, astfel încât pacientul trebuie să consulte un medic imediat.

Sfat: Prezența unui ciclu scurt trebuie confirmat de un specialist; așadar, memorați imaginea și arătați-o medicului ca referință în momentul consultației.

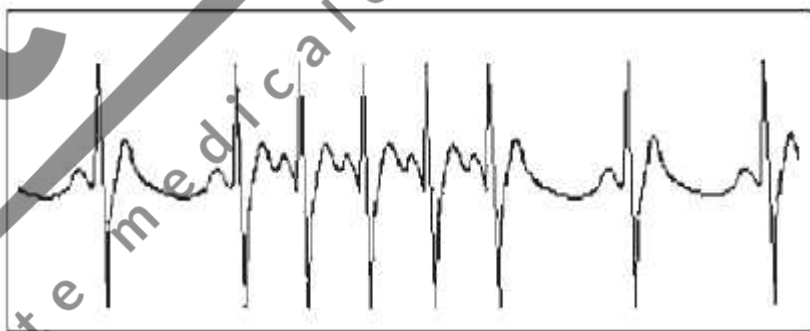


Figura 7 Tahicardie

EMC

Echipamentul îndeplinește cerințele IEC60601-1-2:2014.

Tabelul 1

Indicații și declarația producătorului – emisii electromagnetice pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE

Monitorul ECG pentru palm Cardio-B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în continuare. Clientul sau utilizatorul Monitorului ECG pentru palm Cardio-B trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testarea emisiilor:	Conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Monitorul ECG pentru palm Cardio-B utilizează energie RF doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de provocarea interferențelor cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Monitorul ECG pentru palm Cardio-B este potrivit pentru utilizarea în toate unitățile, inclusiv în cele domestice și în cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri domestice.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu este cazul.	
Fluctuații de tensiune/emisii de oscilație IEC 61000-3-3	Nu este cazul.	

Tabelul 2

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică pentru toate ECHIPAMENTELE ȘI SISTEMELE

Monitorul ECG pentru palm Cardio-B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat în continuare. Clientul sau utilizatorul Monitorului ECG pentru palm Cardio-B trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impuls electrostatic tranzitoriu/ IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru linii de alimentare cu tensiune ± 1 kV pentru conducte de intrare/ieșire	Nu este cazul.	Nu este cazul
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV de la linie la linie ± 2 kV de la linie la pământ	Nu este cazul.	Nu este cazul

Scurgeri de tensiune, scurte întreruperi și variații de tensiune la liniile de intrare a alimentării cu energie IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% sc dere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% sc dere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% sc dere în U_T) pentru 25 de cicluri <5% U_T (>95% sc dere în U_T) timp de 5 secunde	Nu este cazul.	Nu este cazul.
Frecvența de putere (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice cu frecvență de putere trebuie să fie la niveluri caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
NOT : U_T este tensiunea de curent alternativ a rețelei înainte de aplicarea nivelului de testare.			

Tabelul 3

Indicații și declarația producătorului – imunitate electromagnetică – pentru ECHIPAMENTELE și SISTEMELE care nu sunt destinate MENȚINERII FUNCȚIILOR VITALE

Monitorul ECG pentru palm Cardio-B este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului de monitorizare trebuie să se asigure că acesta este folosit într-un astfel de mediu.			
Test imunitate	Nivelul de testare este IEC 60601	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic - indicații
RF conduse IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nu este cazul	Dispozitivele portabile și mobile, de comunicații RF, inclusiv cablurile, nu vor fi folosite în apropierea componentelor Monitorului ECG pentru palm Cardio-B, inclusiv cablurile, la o distanță mai mică decât distanța de separare calculată de ecuația aplicabilă frecvenței transmișorului.

RF iradiate IEC 61000-4-3	3V/m între 80MHz și 2.5GHz	3V/m	<p>Distanța de separare recomandat</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz - 800MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz - 2,5GHz}$ <p>Unde P este tensiunea nominal de ieșire, maxim, a transmițătorului în Watt (W) în funcție de puterea transmițătorului și distanța de separare recomandat, în metri (m). Intensitatea câmpului de la transmițătorii fixe RF, așa cum este determinată de un studiu electromagnetic al locației^{a)}, ar putea fi mai mic decât nivelul de conformitate al fiecărui interval de frecvență^{b)}. Există posibilitatea de a verifica interferențele în apropierea dispozitivelor identificate cu ajutorul simbolului de mai jos:</p>
------------------------------	-------------------------------	------	--

Nota 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență.

Nota 2 Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni.

a Intensitatea câmpului pentru transmițătorii fixe, cum ar fi stațiile bază pentru radiotelefoane (mobile și fixe) și dispozitivele mobile radio terestre, amator, transmițătorii radio AM și FM și transmițătorii TV nu pot fi preconizate teoretic și precis. Pentru stabilirea unui mediu electromagnetic generat de transmițătoarele RF fixe, un studiu electromagnetic al locației ar trebui luat în considerare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la fața locului depășește nivelul de conformitate aplicabil menționat mai sus, funcționarea normală a Monitorului ECG pentru palm Cardio-B trebuie monitorizată. Dacă apare o funcționare anormală, este posibil să fie necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea direcției Monitorului ECG pentru palm Cardio-B sau re poziționarea acestuia.

b Intensitatea câmpului pe o frecvență cuprinsă între 150 kHz și 80 MHz ar trebui să fie mai mică de 3 V/m.

echipamente medicale și consumabile

Tabelul 4

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și echipamentul sau sistemul pentru ECHIPAMENTELE și SISTEMELE care nu sunt destinate MENTINERII FUNCȚIILOR VITALE

Monitorul ECG pentru palm Cardio-B este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic, în care, interferențele RF iradiate sunt sub control. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice, păstrând o distanță minimă între dispozitivele de comunicații RF, portabile și mobile (transmițători) și Monitorul ECG pentru palm Cardio-B, conform recomandărilor de mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de radio-comunicație.

Puterea nominală maximă de ieșire a transmițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului (m)		
	Între 150kHz și 80MHz	Între 80MHz și 800MHz	Între 800MHz și 2.5GHz
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
0,01	Nu este cazul	0,12	0,23
0,1	Nu este cazul	0,38	0,73
1	Nu este cazul	1,2	2,3
10	Nu este cazul	3,8	7,3
100	Nu este cazul	12	23

Pentru transmițătorii cu o putere nominală maximă de ieșire care nu este indicată mai sus, distanța d de separare recomandată, în metri (m), poate fi calculată folosind ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de ieșire, în Watt (W), în funcție de puterea transmițătorului.

Not 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul cu cea mai înaltă frecvență.

Not 2: Este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și de reflexia de la clădiri, obiecte și oameni.

Subsemnata MARCU ALINA BIANCA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine italiană și engleză, în temeiul autorizației nr. 31329, din data de 08.04.2011, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, în conformitate cu documentul original care mi-a fost prezentat, conținutul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni și, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
MARCU ALINA BIANCA

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