



Manual de utilizare

PCECG-500
Electrocardiograf

I Prefață

1 Declarație

Nu oferim garanții de niciun fel, inclusiv (dar fără a se limita la) garanții implicite de vandabilitate și potrivire pentru un anumit scop. Nu ne asumăm nicio responsabilitate pentru eventualele erori care pot apărea în acest document sau pentru daune accidentale sau consecutive în legătură cu furnizarea, performanța sau utilizarea acestui material.

Vom face îmbunătățiri continue ale caracteristicilor și funcțiilor pentru publicarea viitoare a echipamentelor noi, fără notificare prealabilă.

2 Drepturi de autor

Acest manual conține informații de proprietate protejate de legea drepturilor de autor. Toate drepturile rezervate. Fără acordul nostru scris prealabil, nicio parte a acestui manual nu va fi copiată sau reprodusă sub nicio formă sau prin niciun mijloc.

3 Versiune

P/N: SZ09.24320069-01

Data lansării: decembrie 2021

Versiune: V1.0

4 Note generale

italic este folosit pentru a indica informații prompte sau pentru a cita capitolele sau secțiunile la care se face referire.

[XX] este folosit pentru a indica șirul de caractere din software.

→ este folosit pentru a indica proceduri operaționale.

Toate ilustrațiile din acest manual servesc doar ca exemple și pot diferi de ceea ce se vede de fapt.

5 Note speciale

Avertismentele, precauțiile și sfaturile din acest manual sunt folosite pentru a reaminti cititorilor anumite informații specifice.

Avertisment _

Indică un pericol potențial sau o practică nesigură, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la moarte sau vătămări grave.

Depozit

Indică un pericol potențial sau o practică nesigură, care, dacă nu este evitată, ar putea duce la pierderea sau distrugerea proprietății.

Nu uita

Oferă sfaturi importante cu privire la funcționarea sau funcționarea dispozitivului.

II Răspunderea și garanția producătorului

6 Răspunderea producătorului

Producătorul este responsabil pentru siguranța, fiabilitatea și performanța dispozitivului, numai dacă:

Operațiunile de asamblare, extinderi, reajustări, îmbunătățiri și reparații ale acestui aparat sunt efectuate de personal autorizat;

Instalația electrică a încăperii respective respectă cerințele naționale și locale aplicabile;

Aparatul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile din acest manual.

Producătorul nu este responsabil pentru daune directe, indirecte sau finale sau întâzieri cauzate de:

Aparatul este dezasamblat, întins și reajustat;

Întreținerea sau modificarea dispozitivului este efectuată de personal neautorizat;

Daune ulterioare cauzate de utilizare sau întreținere necorespunzătoare;

Înlocuirea sau îndepărtarea etichetei cu numărul de serie și a etichetei de fabricație.

Funcționare greșită cauzată de neglijarea instrucțiunilor din acest manual.

7 garanție

Perioada de garanție este supusă termenilor din contractul de vânzare. Garanția acoperă toate defecțiunile dispozitivului cauzate de material, firmware sau procesul de producție. Orice piese defecte pot fi reparate și înlocuite gratuit în perioada de garanție.

Procesul de fabricație și materii prime

Producătorul garantează că nu există niciun defect în materie primă și procesul de fabricație. În perioada de garanție, producătorul va repara sau înlocui piesele defecte în mod gratuit dacă defectul a fost confirmat ca defect de materie primă sau de proces de fabricație în condiții normale de funcționare și întreținere.

Software sau Firmware

Software-ul sau firmware-ul instalat în produsele producătorului va fi reparat prin înlocuirea software-ului sau dispozitivelor la primirea rapoartelor care dovedesc că software-ul sau firmware-ul sunt defecte, dar producătorul nu poate garanta că utilizarea software-ului sau a dispozitivelor nu va fi întreruptă sau fără erori.

Schema circuitului

La cerere, producătorul poate furniza schemele de circuit necesare, listele de piese componente și alte informații tehnice pentru a ajuta personalul de service calificat în repararea pieselor.

Note: Transportul și alte taxe sunt excluse din garanția de mai sus.

9

Informații ale producătorului

de facturare : Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Ltd.
Etajul 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial
Abordare: Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, PR China

Site : w www.carewell.com.cn

Email : [info @carewell.com.cn](mailto:info@carewell.com.cn)

El : + 86 755 86170389

Axe : +86 755 86170478

Reprezentanții CE: Lepu Medical (Europa) Cooperatief UA

Adresa : Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen,
Țările de Jos

El : +31-515-573399

Axe : +31-515-760020

Cuprins

第 1 章 Declarație.....	3
第 2 章 Drepturi de autor.....	3
第 3 章 Versiune.....	3
第 4 章 Note generale.....	4
第 5 章 Note speciale.....	4
第 6 章 Răspunderea producătorului.....	5
第 7 章 garanție.....	6
第 9 章 Informații ale producătorului.....	7
Capitolul 1 Ghid de siguranță.....	11
9.1Avertismente de siguranță.....	11
9.1.1Avertismente pentru dispozitiv.....	11
9.1.2Avertismente baterie.....	14
9.2Atenționări.....	15
9.2.1Precauții generale.....	15
9.2.2Măsuri de precauție pentru curățare și dezinfecție.....	16
9.3Simbolurile dispozitivului.....	17
9.4Introducerea Produsului.....	19
9.5Utilizarea prevăzută.....	19
9.6Contraindicații.....	19
9.7Compoziția produsului.....	19
1.1Accesorii pentru produse.....	19
9.8Vizualizare produs.....	20
9.9Caracteristici funcționale.....	22
9.10Afișare pe ecran.....	23
9.11Moduri de operare.....	26
9.11.1Utilizare de rutină.....	26

9.11.2Mod de asteptare.....	27
9.11.3Modul Demo.....	27
9.12Data de fabricație și durata de viață.....	28
9.13Pregătirile operației.....	29
9.14Despachetarea și verificarea.....	29
9.15Pregătirea dispozitivului.....	29
9.15.1Utilizarea bateriei.....	30
9.15.2alimentare DC.....	31
9.15.3Conectarea cablului ECG.....	31
9.15.4Inspecții înainte de pornire.....	31
9.15.5Pornirea dispozitivului.....	32
9.15.6Configurarea dispozitivului.....	32
9.15.7Conectarea imprimantei.....	32
9.15.8Oprirea dispozitivului.....	32
9.16Pregătirea pacientului.....	33
9.16.1Setarea informațiilor pacientului.....	33
9.16.2Introducerea informațiilor despre pacient.....	34
9.16.3Pregătirea pielii pacientului.....	35
9.16.4Aplicarea electrozilor.....	36
9.16.5Plasarea electrodului ECG.....	36
9.17Instrucțiuni de operare.....	39
9.18Selectarea modului Lead.....	39
9.19Selectarea modului de eșantionare și a timpului.....	39
9.20Setarea formei de undă ECG și a raportului.....	40
9.21Achiziție și Analiza.....	40
9.22Forme de undă înghețate.....	41
9.23Imprimarea rapoartelor.....	41
9.24Raport ECG.....	41

9.25	Gestionarea fișierelor.....	45
9.26	Setările sistemului.....	47
9.27	Configurare ECG.....	47
9.28	Configurarea informațiilor pacientului.....	48
9.29	Configurare eșantionare.....	49
9.30	Configurare înregistrare.....	50
9.31	Configurare comunicare.....	51
9.32	Configurarea sistemului.....	53
9.33	Întreținerea sistemului.....	54
9.34	Întreținerea fabricii.....	55
9.35	Mesaje prompte și depanare.....	56
9.36	Curățare, dezinfecție și întreținere.....	60
9.37	Agenți de curățare recomandați.....	60
9.38	Curatenie.....	60
9.38.1	Curățarea dispozitivului.....	60
9.38.2	Curățarea cablului ECG.....	60
9.39	Dezinfectare.....	61
9.40	Îngrijire și întreținere.....	61
9.40.1	Dispozitive.....	61
9.40.2	cablu ECG.....	61
9.41	Vizualizarea informațiilor de sistem.....	62
9.41.1	Specificatii tehnice.....	64
9.41.2	Conformitatea cu reglementările EMC și radio.....	70

Capitolul 1 Ghid de siguranță

Acest capitol oferă informații importante de siguranță legate de utilizarea dispozitivului. În alte capitole, conține, de asemenea, informații relevante de siguranță pentru operațiuni specifice. Pentru a utiliza dispozitivul în siguranță și eficient, vă rugăm să citiți și să respectați cu strictețe toate informațiile de siguranță descrise în acest manual înainte de utilizare.

9.1 Avertismente de siguranță

9.1.1 Avertismente pentru dispozitiv

Avertisment _

Acest dispozitiv nu este proiectat pentru aplicarea cardiacă directă.

Avertisment _

Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului.

Avertisment _

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personal calificat profesional. Operatorul trebuie să fie familiarizat cu conținutul acestui manual de utilizare înainte de utilizare.

Avertisment _

Înlocuirea componentelor de către personal neautorizat poate duce la riscuri inacceptabile.

Avertisment _

Nu deschideți carcasa dispozitivului în timp ce alimentarea este conectată.

Avertisment _

PERICOL DE EXPLOZIE - Nu utilizați dispozitivul în prezența unui amestec anestezic inflamabil cu oxigen sau alți agenți inflamabili.

Avertisment _

Nu utilizați dispozitivul adiacent sau stivuit cu alte dispozitive. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest dispozitiv și celălalt dispozitiv trebuie observate pentru a verifica dacă funcționează normal.

Avertisment _

Acest dispozitiv nu poate fi utilizat cu dispozitive legate de diatermie.

Avertisment _

Nu utilizați acest dispozitiv în prezența electricității statice ridicate sau a dispozitivului de înaltă tensiune care poate genera scântei.

Avertisment _

Echipamentele auxiliare conectate la interfețele analogice și digitale trebuie să fie certificate conform standardelor IEC (de ex. IEC 60950 pentru echipamente de procesare a datelor și IEC 60601-1 pentru echipamente medicale). În plus, toate configurațiile trebuie să fie conforme cu versiunea validă a IEC 60601-1. Dacă aveți îndoieli, consultați departamentul nostru de service tehnic sau distribuitorul local.

Avertisment _

Suma curentului de scurgere nu trebuie să depășească niciodată limitele curentului de scurgere, în timp ce mai multe alte dispozitive sunt utilizate în același timp.

Avertisment _

Numai cablul ECG și alte accesorii furnizate de producător pot fi utilizate. În caz contrar, performanța sau protecția împotriva șocurilor electrice nu pot fi garantate.

Avertisment _

Asigurați-vă că toți electrozii sunt conectați corect la pacient înainte de operare.

Avertisment _

Asigurați-vă că părțile conductoare ale electrozilor (inclusiv electrozii neutri) și firele de plumb nu intră în contact cu pământul sau cu alte obiecte conducătoare.

Avertisment _

Nu utilizați electrozi metalici diferiți.

Avertisment _

Indicarea funcționării anormale a dispozitivului: Când tensiunea de curent continuu la borna de intrare crește la $\pm 1V$, dispozitivul va afișa cablul oprit.

Avertisment _

Verificați dispozitivul, cablul ECG și electrozii înainte de a utiliza dispozitivul. Înainte de utilizare, înlocuiți piesele cu defecte evidente sau îmbătrânite care pot afecta siguranța sau performanța.

Avertisment _

Nu atingeți pacientul și părțile sub tensiune simultan. În caz contrar, pacientul poate fi rănit.

Avertisment _

Nu efectuați întreținerea și repararea dispozitivului în uz.

Avertisment _

Setarea frecvenței filtrului AC ar trebui să fie în concordanță cu frecvența rețelei locale, în caz contrar, performanța anti-interferențe a dispozitivului va fi serios afectată.

Avertisment _

Nu folosiți obiecte ascuțite, cum ar fi pixurile, pentru a atinge ecranul, altfel se poate deteriora ecranul.

Avertisment _

Pentru pacienții cu stimulator cardiac, deoarece acest dispozitiv are o funcție de suprimare a semnalului de stimulare, în circumstanțe normale, impulsurile de stimulare nu vor fi incluse în detectarea și calcularea frecvenței pulsului. Cu toate acestea, dacă lățimea impulsului de stimulare depășește 2 ms, este totuși posibil să se continue numărarea impulsului de stimulare. Pentru a reduce această posibilitate, operatorul trebuie să observe îndeaproape modificările formei de undă ECG de pe ecran și să nu se bazeze pe indicațiile dispozitivului în sine, atunci când dispozitivul este utilizat pentru astfel de pacienți.

9.1.2 Avertismente baterie

Avertisment _

Funcționarea necorespunzătoare poate face ca bateria cu litiu (denumită în continuare baterie) să fie fierbinte, aprinsă sau explodată și poate duce la scăderea capacității bateriei. Este necesar să citiți cu atenție acest manual și să acordați mai multă atenție informațiilor de avertizare.

Avertisment _

Pericol de explozie - Nu inversați anodul și catodul atunci când instalați bateria.

Avertisment _

Nu utilizați bateria în apropierea unei surse de foc sau în locuri unde temperatura depășește 60 °C . Nu încălziți bateria și nu o aruncați în foc. Nu expuneți bateria la lichid.

Avertisment _

Nu înțepați bateria cu metal, nu scăpați cu ciocan, nu scăpați bateria sau nu distrugeți bateria prin alte mijloace, altfel va cauza supraîncălzirea, afumarea, deformarea sau arderea bateriei, chiar și în pericol.

Avertisment _

Când se găsește o scurgere sau un miros urât, nu mai utilizați bateria imediat. Dacă pielea sau cărpa intră în contact cu lichidul scurs, curățați-o imediat cu apă curată. Dacă lichidul scurs vă stropește în ochi, nu-i ștergeți. Irigați-le mai întâi cu apă curată și mergeți imediat la medic.

Avertisment _

Trebuie utilizate numai baterii de același model și specificații furnizate de producător.

Avertisment _

Oprii utilizarea bateriei când ajunge la sfârșitul duratei sale de viață sau se găsește orice fenomen anormal din baterie și aruncați bateria în conformitate cu reglementările locale.

Avertisment _

Scoateți sau instalați bateria numai când dispozitivul este oprit.

Avertisment _

Scoateți bateria din dispozitiv atunci când dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp.

Avertisment _

Dacă bateria este depozitată singură și nu este folosită o perioadă lungă de timp, vă recomandăm ca bateria să fie încărcată cel puțin o dată la 6 luni pentru a preveni descărcarea excesivă.

9.2 Atenționări

9.2.1 Precauții generale

Audiție _

Evitați stropirea cu apă pe dispozitiv.

Audiție _

Evitați temperaturile ridicate, dispozitivul trebuie utilizat la temperaturi cuprinse între 5 °C și 40 °C în timpul operației.

Audiție _

Nu utilizați dispozitivul într-un mediu prăfuit, cu ventilație proastă sau în prezența materialelor corozive.

Audiție _

Asigurați-vă că în jurul dispozitivului nu există nicio sursă de interferență electromagnetică intensă, cum ar fi transmțătoare radio sau telefoane mobile, etc. Atenție: echipamentele electrice medicale mari, cum ar fi echipamentele electrochirurgicale, echipamentele radiologice și echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică etc., pot provoca interferențe electromagnetice. .

Audiție _

Nu detașați electrozii de la pacient în timpul analizei ECG.

Audiție _

Electrozii de unică folosință nu pot fi reutilizați.

Audiție _

Dispozitivul și accesoriile trebuie aruncate în conformitate cu reglementările locale după durata de viață.

Audiție _

Rezultatele date de dispozitiv trebuie examinate pe baza stării clinice generale a pacientului și nu pot înlocui controlul regulat.

9.2.2 Măsurile de precauție pentru curățare și dezinfectie

Audiție _

Oprii dispozitivul, deconectați cablul USB și scoateți cablul ECG înainte de curățare și dezinfectie.

Audiție _

Împiedicați să pătrundă detergentul în dispozitiv atunci când curățați. Nu scufundați dispozitivul și accesoriile în lichid în nicio circumstanță.

Audiție _

Nu curățați dispozitivul și accesoriile cu material abraziv și evitați zgărierea electrozilor.

Audiție _

Orice reziduu de detergent trebuie îndepărtat din dispozitiv și cablul ECG după curățare.










Audiție _




Dispozitivul trebuie dezinfectat dacă este atins de un pacient infectat sau suspectat.

Audiție _

Nu utilizați abur la temperatură ridicată, la presiune ridicată și radiații ionizante pentru dezinfecție.

9.3 Simbolurile dispozitivului

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Conector cablu ECG		conector USB
	Piesă aplicată tip CF		Prudență! Consultați documentele însoțitoare
	Număr de serie		Cod lot
	Producător		Data fabricatiei
	Respectați reglementările DEEE pentru eliminare		Radiații electromagnetice neionizante

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Simbolul indică faptul că dispozitivul respectă Directiva Consiliului European 93/42/EEC privind dispozitivele medicale.		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Consultați manualul operatorului (Fundel: albastru; Simbol: alb)		

Nu uita

Dispozitivul dvs. nu are neapărat toate simbolurile de mai sus.

Nu uita

Acest manual este tipărit alb-negru.

9.4 Introducerea Produsului

9.5 Utilizarea prevăzută

Electrocardiograful ECG PCECG-500 (denumit în continuare „dispozitiv”) este un dispozitiv portabil de analiză ECG, care este utilizat pentru a obține semnale ECG de repaus de la pacienți adulți și copii prin electrozii ECG de suprafață corporală și pentru a analiza datele ECG pentru diagnosticul clinic și cercetare.

Dispozitivul trebuie utilizat în instituții medicale de către profesioniști clinici calificați sau sub îndrumarea acestora. Operatorii trebuie să fi primit o pregătire adecvată și să fie pe deplin competenți în utilizarea dispozitivului.

9.6 Contraindicații

Fara contraindicații.

9.7 Compoziția produsului

Produsul este format din dispozitiv, cablu USB, baterie, cablu ECG și electrozi.

1.1 Accesorii pentru produse

Accesorii	Model/Tip	Cantitate
cablu USB	Tip C	1
cablu ECG	98ME01EC030	1 set
Electrozi ECG de unică folosință	915W50	20 buc
Baterie reîncărcabilă cu litiu	A -EMSH-GK185F01	1

Accesorii	Model/Tip	Cantitate
Disc flash USB tip C	3 2G	1

Avertisment _

Vă rugăm să utilizați accesoriile furnizate de producător . Utilizarea altor accesorii poate cauza deteriorarea dispozitivului sau poate nu respecta specificațiile revendicate în acest manual.

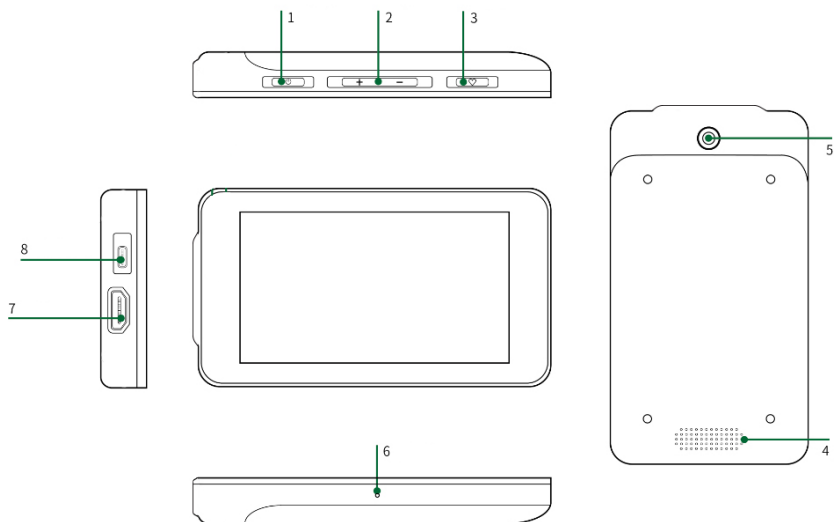
Avertisment _

Verificați accesoriile și pachetele acestora pentru orice semne de deteriorare. Nu le folosiți dacă sunt detectate daune.

Avertisment _

Reutilizarea accesoriilor de unică folosință poate cauza un risc de contaminare și poate reduce performanța dispozitivului.

9.8 Vizualizare produs



1 Tasta Pornire/Oprire

- Pornire: în starea de oprire, apăsați și mențineți apăsată această tastă până când apare ecranul de pornire.
 - Oprire: În orice stare de pornire, apăsarea lungă a acestei taste va apărea ecranul de confirmare a opririi. Dacă selectați „OK”, ecranul de afișare devine negru după ce dispozitivul a fost oprit.
 - În modul de așteptare, apăsați această tastă pentru a odihni sau a lumina ecranul.
- 2 Tasta de reglare a volumului
- Apăsați și mențineți apăsată tasta de volum „+”, volumul poate fi reglat la maximum.
 - Apăsați și mențineți apăsată tasta de volum „-”, volumul poate fi reglat pentru a dezactiva sunetul.
- 3 Buton de achiziție
- Apăsați acest buton pentru a începe achiziția ECG.
- 4 Găuri pentru difuzoare
- Dați tonul de notificare, tonul bătăilor inimii etc.
- 5 Camera
- Scanați tipul de cod acceptat pentru a introduce informații despre pacient.
- 6 Microfon
- Microfon vocal, funcție rezervată.
- 7 Conector cablu ECG
- Conectați cablul ECG pentru achiziția ECG.
- 8 conector USB
- Conectați o unitate USB pentru transmiterea datelor.
 - Conectați o imprimantă USB.
 - Încărcați bateria cu litiu polimer.

9.9 Caracteristici funcționale

Design portabil, de dimensiuni compacte cu greutate redusă, ușor de transportat.

Ecran tactil color, ușor de utilizat.

Poate fi alimentat de o sursă de alimentare DC externă sau de o baterie reîncărcabilă cu litiu încorporată.

Sprijină achiziția și afișarea sincronă a formei de undă cu 6 derivații / 12 derivații, precum și detectarea ritmului cardiac.

Furnizați algoritmi ECG pentru a analiza automat forma de undă ECG dobândită, valorile măsurate și rezultatele diagnosticului.

Suportă modul automat și modul RR.

Furnizați 4 moduri de eșantionare: preeșantionare, eșantionare în timp real, eșantionare periodică și eșantionare de declanșare.

Sprijină detectarea și marcarea automată a ritmului.

Sprijină interferența ADS (sistem anti-derivare) și EMG (electromiograf).

Identificați cu precizie electrodul cu un contact slab și dați instrucțiuni.

Introduceți informații despre pacient prin tastatura completă și scanarea codurilor de bare.

Înghețați forma de undă ECG pe ecran.

Ieșiți fișiere în mai multe formate, cum ar fi Carewell ECG, PDF, BMP, DAT .

Funcția de salvare automată: pentru a avea datele ECG atunci când raportul este tipărit.

Stocați, previzualizați, revizuiți, editați, exportați, imprimați și căutați datele pacientului.

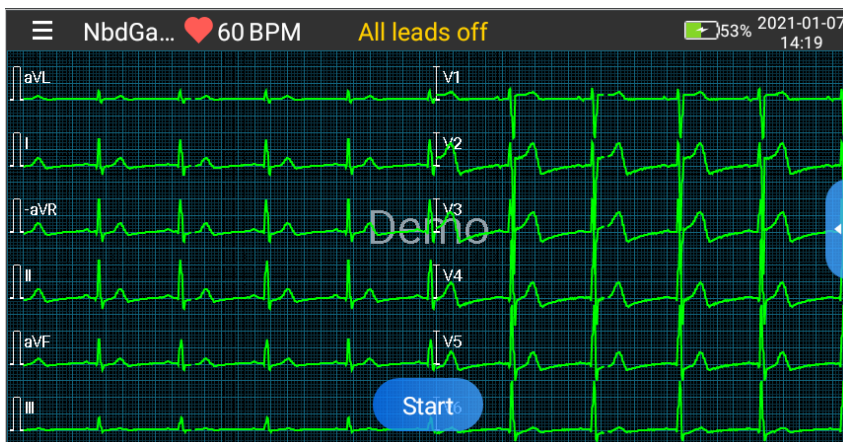
Suportă transmiterea fără fir a datelor ECG prin rețeaua Wi-Fi.

Imprimați rapoarte ECG printr-o imprimantă externă.

Exportați datele pacientului pe unitatea USB prin conectorul USB.

9.10 Afișare pe ecran

După pornirea dispozitivului, este afișat ecranul de achiziție ECG, așa cum se arată în figura de mai jos:



1 Butonul Extindere/Ascunde meniu

Faceți clic pe butonul [☰] din colțul din stânga sus al ecranului principal pentru a deschide meniul de sistem. După ce meniul este extins, faceți clic [☰] din nou pe butonul [☰] pentru a ascunde meniul.

În fereastra de extindere, puteți efectua următoarele operații:

Îngheța

După ce faceți clic pe butonul [Înghețare], formele de undă ECG se opresc din reîmprospătare și derulare. Forma de undă înghețată este forma de undă de 130 de secunde înainte de a apăsa butonul de înghețare. Dacă datele sunt mai mici de 130 de secunde, este afișată forma de undă a duratei reale de la începutul reîmprospătării formei de undă până la momentul în care se face clic pe butonul.

Puteți comuta viteza, sensibilitatea și derivația formei de undă înghețate, precum și să stocați și să imprimați rapoarte ECG.

Puteți adăuga sau modifica manual rezultatele diagnosticului.

Puteți selecta rapid rezultatele de diagnosticare dorite introducând cuvinte cheie, deoarece dispozitivul a încărcat șablonul de rezultat al diagnosticului.

Pentru diagnosticul care nu se află în șablonul rezultat al diagnosticului, puteți adăuga rezultatul diagnosticului și apoi îl selectați din meniul personalizat.

Fișiere _

Faceți clic pe butonul [Fișier] pentru a intra în ecranul de gestionare a fișierelor pacientului, unde puteți adăuga și modifica informații despre pacient, reeșantionați pentru pacient, vizualizați, interogați, exportați și imprimați raportul ECG. Pentru mai multe informații, vezi Gestionarea fișierelor Gestionarea fișierelor.

Înființat

Faceți clic pe butonul [Configurare] pentru a seta dispozitivul complet. Pentru mai multe informații, consultați Setările sistemuluiSetările sistemului.

2 Zona de informare a pacientului

Zona de informații despre pacient afișează numele pacientului , care nu este afișat dacă nu este introdus niciun nume.

Faceți clic pe zona de informații despre pacient pentru a intra în ecranul Informații pacient pentru a vizualiza și edita informațiile detaliate despre pacient.

3 Zona ritmului cardiac (HR).

Afișează simbolul bătăilor inimii și valoarea și unitatea FC în timp real. Viteza de reîmprospătare a pictogramei dinamice este aceeași cu viteza bătăilor inimii.

Când HR depășește intervalul HR detectabil, zona valorii HR este afișată ca „-”.

0 înseamnă stop cardiac, afișat ca 0.

Când toate derivațiile / derivațiile de ritm cad, FC va fi afișată ca „-” în mod implicit.

4 Zona de indicare a plumbului

Faceți clic pe această zonă pentru a vedea diagrama de conectare a electrodului și starea conexiunii în fereastra pop-up.

Identificatorul și poziția electrozilor care au căzut sunt afișate cu galben, iar cei care nu au căzut sunt afișați cu verde.

5 Zona de informare promptă

Afișați informații prompte, cum ar fi „Toate lead-urile dezactivate”, „Expășire HR”.

6 Zona de afișare a stării

Afișează rețeaua curentă, bateria internă, alimentarea externă și starea conexiunii dispozitivului USB extern al dispozitivului.

Rețele fără fir

Dacă este conectată o rețea wireless Wi-Fi, vor fi afișate pictograma Wi-Fi și puterea semnalului.

Nu este afișat când nu este conectat.

Baterie

Dacă este instalată o baterie, vor fi afișate pictograma bateriei și procentul de putere rămasă a bateriei.

Nu este afișat când nu este instalat.

Alimentare electrică

Dacă este conectată o sursă de alimentare CC, va fi afișată pictograma de alimentare CC.

Nu este afișat când nu este conectat.

dispozitiv USB

Dacă este conectat un dispozitiv USB, cum ar fi o imprimantă USB, un disc flash USB etc. , va fi afișată pictograma dispozitivului USB.

Nu este afișat când nu este conectat.

7 Zona oră a sistemului

Afișează data și ora sistemului. Formatul de timp poate fi setat la 12h sau 24h.

8 Meniul tastelor rapide

În partea dreaptă din mijloc a ecranului principal, există meniul de extindere/ascundere a tastelor rapide, puteți efectua setarea rapidă a filtrului trece-jos, a sensibilității și a vitezei.

9 S buton pornire /oprire

Faceți clic pe butonul [Start] pentru a începe imediat operația de achiziție și imprimare.

În timpul achiziției și tipăririi, faceți clic pe butonul [Stop] pentru a opri imediat operația de achiziție sau de imprimare.

10 Zona formei de undă

Afișează forma de undă ECG.

Disponerea formei de undă este aceeași cu formatul de afișare a formei de undă setat în diferite moduri de lucru.

9.11 Moduri de operare

9.11.1 Utilizare de rutină


Când dispozitivul este pornit, acesta intră automat în modul de utilizare de rutină, care este cel mai frecvent utilizat mod clinic. În acest mod, puteți

efectua testul ECG, puteți înregistra forme de undă, valori măsurate și rezultatele analizei, puteți configura sistemul, imprima și exporta rapoarte ECG.

9.11.2 Mod de așteptare

Când nu există nicio operațiune de utilizator și toate cablurile sunt oprite în timpul setat, dispozitivul intră automat în modul de așteptare dacă dispozitivul este inactiv pentru o limită de timp predefinită.

Pentru a seta ora pentru a intra automat în modul de așteptare, urmați pașii de mai jos:

1. Faceți clic pe butonul [] din colțul din stânga sus al ecranului principal pentru a deschide ecranul de meniu.
2. Faceți clic pe butonul [Configurare] pentru a intra în ecranul de setare.
3. Faceți clic pe [System Setup] → [Other Setup] → [Auto Standby].
4. Setati ora pentru a intra automat în modul de așteptare.


În modul de așteptare, ecranul de afișare este negru, iar dispozitivul intră în starea de economisire a energiei.

Pentru a ieși din modul de așteptare, apăsați scurt tasta Pornire/Oprire sau faceți clic pe ecranul tactil.

9.11.3 Modul Demo

În acest mod, dispozitivul își poate demonstra funcțiile principale atunci când un pacient sau un simulator de pacient nu este conectat.

Pentru a intra în modul demo, urmați pașii de mai jos:

1. Faceți clic pe butonul [] din colțul din stânga sus al ecranului principal pentru a deschide ecranul de meniu.
2. Faceți clic pe butonul [Configurare] pentru a intra în ecranul de setare.
3. Faceți clic pe [Configurare sistem] → [Demo].
4. Selectați [ECG normal] sau [ECG anormal].

Când modul demo este activat, atât zona formei de undă a ecranului de achiziție, cât și zona de informații despre parametri din partea stângă jos a raportului tipărit afișează cuvântul „Demo”.

Pentru a ieși din modul demo, faceți clic pe butonul de ieșire din meniul de extindere/ascundere a tastelor rapide din partea dreaptă din mijloc a ecranului .

Avertizare _

Modul Demo este folosit în principal pentru a arăta performanța dispozitivului și pentru a instrui utilizatorii. În utilizarea clinică, nu setați dispozitivul în modul Demo atunci când conectați pacienții, pentru a evita confundarea formei de undă Demo cu forma de undă a pacientului, ceea ce poate duce la diagnosticare și tratament întârziat.

9.12 Data de fabricație și durata de viață

Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani. Vă rugăm să consultați eticheta de pe spatele dispozitivului pentru data fabricației.

9.13 Pregătirile operației

9.14 Despachetarea și verificarea

Înainte de a despacheta, examinați cu atenție ambalajul pentru semne de deteriorare. Dacă se constată vreo deteriorare, vă rugăm să contactați imediat transportatorul.

Dacă ambalajul este intact, efectuați o inspecție de despachetare conform următorilor pași:

- 1 Deschideți pachetul și scoateți cu grijă dispozitivul și accesoriile.
- 2 Verificați toate materialele conform listei de ambalare.
- 3 Verificați dispozitivul pentru orice deteriorări mecanice.
- 4 Verificați accesoriile pentru zgârieturi sau defecte.

Contactați-ne în cazul oricăror probleme.

Avertisment _

Nu lăsați materialele de ambalare la îndemâna copiilor. Când aruncați materialele de ambalare, asigurați-vă că respectați reglementările locale de control al deșeurilor sau sistemul de eliminare a deșeurilor din spital.

9.15 Pregătirea dispozitivului

Pregătirea dispozitivului include următorii pași:

1. Utilizarea bateriei
2. alimentare
3. Conectarea cablului ECG
4. Inspecții înainte de pornire
5. Pornirea dispozitivului
6. Configurarea dispozitivului
7. Conectarea imprimantei

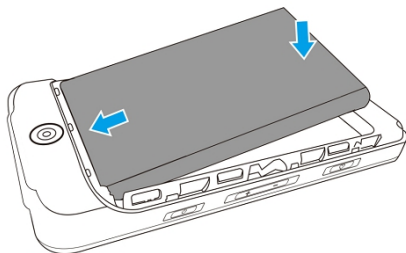
9.15.1 Utilizarea bateriei

Dispozitivul poate fi alimentat de o baterie reîncărcabilă cu litiu. Când este instalată o baterie, dispozitivul va funcționa automat de la alimentarea bateriei în caz de întrerupere a sursei de alimentare CC.

Instalarea bateriei

Pentru a instala sau înlocui bateria, urmați pașii de mai jos:

1. Apăsați și țineți apăsat capacul din spate al dispozitivului și trageți-l în jos pentru a scoate capacul din spate.
2. Așezați bateria în poziția corespunzătoare a compartimentului bateriei, așa cum se arată în figura următoare.



3. Reinstalați capacul din spate și apăsați pentru a-l fixa la loc.

Încărcarea bateriei

Din cauza consumului de energie în timpul depozitării și transportului, este posibil ca capacitatea bateriei să nu fie plină, așa că este necesar să încărcați bateria înainte de a o folosi pentru prima dată.

Bateria este încărcată ori de câte ori dispozitivul este conectat la o sursă de curent continuu, indiferent dacă dispozitivul este sau nu pornit.

Când dispozitivul este pornit, pictograma de alimentare a bateriei din colțul din dreapta sus al ecranului principal va afișa în mod dinamic starea de încărcare a bateriei.

Pentru timpul de încărcare și durata de funcționare a bateriei, vezi [Specificații fizice și hardware](#) [Specificații fizice și hardware](#).

9.15.2 alimentare DC

Pentru a conecta sursa de alimentare DC la dispozitiv, urmați pașii de mai jos:

1. Conectați conectorul cablului USB de tip A la conectorul de alimentare USB.
2. Introduceți conectorul cablului USB de tip C în conectorul USB al dispozitivului.

Nu uita

Când bateria este complet încărcată, simbolul indicativ de încărcare se va opri. În acest caz, deconectați conectorul cablului USB de tip C de la dispozitiv și apoi deconectați conectorul de alimentare a cablului USB de tip A.

9.15.3 Conectarea cablului ECG

Conectați cablul ECG la conectorul cablului ECG al dispozitivului.

Avertisment _

Deoarece conectorul cablului ECG utilizează un conector HDMI universal, pentru a asigura o achiziție precisă a datelor ECG, cablul ECG furnizat de producător trebuie utilizat pentru a evita utilizarea greșită.

9.15.4 Inspecții înainte de pornire

Pentru a asigura funcționarea sigură și eficientă a dispozitivului, efectuați următoarele inspecții înainte de pornire și funcționare.

Mediul de operare:

Asigurați-vă că nu există nicio sursă de interferență electromagnetică în jurul dispozitivului, cum ar fi dispozitivul electrochirurgical, dispozitivul de diagnosticare cu ultrasunete, dispozitivul radioactiv etc. Oprii aceste dispozitive atunci când este necesar.

Baterie:

Verificați dacă bateria este instalată și încărcată complet.

Cablu ECG:


Asigurați-vă că cablul ECG este conectat ferm la dispozitiv.

9.15.5 Pornirea dispozitivului

Apăsați tasta Pornire/Oprire mai puțin de 2 secunde pentru a porni dispozitivul, acesta va intra în ecranul de pornire și apoi va intra în ecranul principal.

9.15.6 Configurarea dispozitivului

Configurați dispozitivul înainte de a-l utiliza pentru prima dată:

1. Faceți clic pe butonul [] din colțul din stânga sus al ecranului principal pentru a deschide ecranul de meniu.
2. Faceți clic pe butonul [Configurare] pentru a intra în ecranul de setare.
3. Setati data și ora sistemului, tonul de atingere și alte elemente după cum este necesar.

Pentru mai multe informații despre setările dispozitivului, consultați Setările sistemuluiSetările sistemului.

9.15.7 Conectarea imprimantei

Pentru a utiliza o imprimantă externă, selectați [Setup] → [Record Setup] și setați [Print Device] la [Network Printer] sau [USB Printer].

Când selectați [Imprimantă de rețea], trebuie să setați adresa IP și numărul portului imprimantei de rețea și să le utilizați după ce conexiunea a reușit.

Când selectați [USB Printer], conectați cablul USB furnizat împreună cu imprimanta la adaptorul USB care a fost introdus în dispozitiv. Asigurați-vă că imprimanta USB este conectată cu succes.

9.15.8 Oprirea dispozitivului

Urmați pașii de mai jos pentru a opri dispozitivul:

1. Confirm că testul ECG al pacientului a fost finalizat.

2. Scoateți electrozii de la pacient.
3. Apăsați și mențineți apăsată tasta Pornire/Oprire timp de aproximativ 3 secunde, ecranul afișează un mesaj prompt și dispozitivul se oprește după confirmarea opririi.

Audiție _


Apăsați și mențineți apăsată tasta Pornire/Oprire timp de nu mai puțin de 6 secunde pentru a opri dispozitivul forțat, dacă acesta nu poate fi oprit în mod normal. Cu toate acestea, această operațiune poate cauza pierderea sau coruperea datelor, vă rugăm să continuați cu prudență.

9.16 Pregătirea pacientului

9.16.1 Setarea informațiilor pacientului

Anumite informații despre pacient afectează direct analiza ECG, informațiile corecte și complete ale pacientului sunt utile pentru acuratețea analizei și a tratamentului pacientului. Informațiile despre pacient sunt clasificate ca informații necesare și informații detaliate. Trebuie introduse informațiile solicitate. În ecranul [Informații pacient], în spatele informațiilor necesare este plasat un asterisc (*). Informațiile detaliate vă ajută să aflați mai multe despre pacient.

Pentru a seta informațiile despre pacient, urmați pașii de mai jos:

1. În ecranul principal, faceți clic pe [] → [Configurare] pentru a intra în ecranul de setare.
2. Faceți clic pe [Patient Info] pentru a intra în ecranul de setare a informațiilor pacientului.
3. Selectați informațiile necesare, modul de generare a ID-ului pacientului etc.

Pentru informații despre setări specifice, consultați Configurarea informațiilor pacientului Configurarea informațiilor pacientului.

9.16.2 Introducerea informațiilor despre pacient

Utilizați oricare dintre următoarele metode pentru a introduce informații despre pacient înainte de a efectua un test ECG.


Introduceți manual informațiile despre pacient

Citiți ID-ul pacientului cu camera dispozitivului

Citiți ID-ul pacientului cu un cititor de coduri de bare

Introducerea manuală a informațiilor despre pacient

Pentru a introduce manual informațiile despre pacient, urmați pașii de mai jos:


1. Accesați ecranul Informații pacient în oricare dintre următoarele moduri:
 - Faceți clic pe zona de informații despre pacient din ecranul principal pentru a deschide ecranul Informații pacient.
 - Faceți clic pe [] → [Fișier] → [Informații pacient] pentru a intra în ecranul cu informații despre pacient.
2. Introduceți informațiile pacientului.
3. Faceți clic pe butonul [OK] pentru a salva informațiile pacientului.
4. Faceți clic pe butonul [Resetare] pentru a șterge și a reintroduce informațiile despre pacient.
5. Faceți clic pe butonul [Anulare] pentru a ieși fără a salva informațiile despre pacient.

Nu uita

Puteți salva informațiile despre pacient numai atunci când sunt introduse toate informațiile necesare despre pacient.

Citirea ID-ului pacientului cu camera dispozitivului

Pentru a citi ID-ul pacientului cu camera încorporată a dispozitivului, urmați pașii de mai jos:

-
1. Faceți clic pe butonul [] de lângă caseta de introducere a ID-ului pacientului.
 2. Utilizați camera dispozitivului pentru a scana codul de bare liniar sau codul QR pentru a introduce conținutul decodat în caseta de introducere a ID-ului pacientului.
 3. Introduceți manual alte informații despre pacient.
 4. Faceți clic pe butonul [OK] pentru a salva informațiile pacientului.

Citirea ID-ului pacientului cu un cititor de coduri de bare

Pentru a citi ID-ul pacientului cu cititorul de coduri de bare, urmați pașii de mai jos:

1. Conectați cititorul de coduri de bare la conectorul USB al dispozitivului.
2. Apăsați butonul de pe mânerul cititorului și îndreptați cititorul spre codul de bare. Apoi apare meniul [Informații pacient] cu ID-ul pacientului introdus.

Avertizare

După scanare, vă rugăm să verificați rezultatul scanării pentru a vă asigura că sunt introduse informațiile corecte despre pacient.

9.16.3 Pregătirea pielii pacientului

Emoțiile pacientului și conductivitatea corpului pot afecta în mod evident calitatea ECG. Pentru a pregăti corect pacientul, urmați pașii de mai jos:

1. Cereți pacientului să se întindă confortabil și să fie relaxat.
2. Scoateți îmbrăcămintea pacientului în care a fost plasat electrodul.
3. Curățați pielea unde sunt așezați electrozii cu alcool. Rade părul de pe locurile electrozilor, dacă este necesar. Părul în exces împiedică o conexiune bună.

9.16.4 Aplicarea electrozilor

Calitatea formei de undă ECG va fi afectată de rezistența de contact dintre pacient și electrod. Pentru a obține un ECG de înaltă calitate, rezistența electrozilor pielii trebuie redusă la minimum atunci când atașați electrozii pacienților.

Pentru a aplica electrozi, urmați pașii de mai jos:

1. Pregătiți pielea așa cum este descris la Pregătirea pielii pacientului
Pregătirea Pregătirea pielii pacientuluiipacientului .
2. Atașați clemele la electrozi înainte de plasare.
3. Așezați electrozii ferm pe locurile corecte. Consultați Plasarea
electrodului ECG Plasarea electrodului ECGpentru detalii.

Depozit

Pentru a asigura un test ECG precis, vă rugăm să selectați tipul de electrod adecvat și să acordați atenție poziției de amplasare a electrozilor.

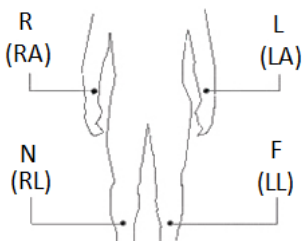
Depozit

Dacă se găsește orice efect secundar, cum ar fi o reacție alergică sau mâncărime, îndepărtați imediat electrozii de la pacienți.

9.16.5 Plasarea electrodului ECG

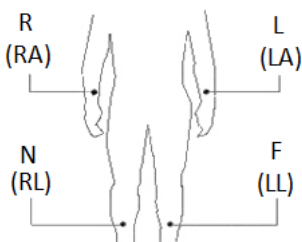
Așezați electrozii pe pacient în funcție de tipul de derivație pe care l-ați ales. Următoarele figuri arată poziția tipică de amplasare a electrodului.

Plasarea electrodului cu 6 derivații



Standardul IEC		Standardul AHA		Poziția de plasare a
Identificator	Codul culorii	Identificator	Codul culorii	
R	roșu	Anchetă	alb	Deasupra încheieturii mâinii drepte
ACEASTA	Galben	LA	Negru	Deasupra încheieturii
F	VERDE	II	roșu	Deasupra gleznei stângi
N	Negru	R	VERDE	Deasupra gleznei drepte

Plasarea electrodului cu 12 derivații



Standardul IEC		Standardul AHA		Poziția de plasare a electrodului
Identificator	Codul culorii	Identificator	Codul culorii	
R	roșu	Anchetă	alb	Deasupra încheieturii

Standardul IEC		Standardul AHA		Poziția de plasare a electrodului
Identificator	Codul culorii	Identificator	Codul culorii	
				mâinii drepte
ACEASTA	Galben	LA	Negru	Deasupra încheieturii
F	VERDE	II	roșu	Deasupra gleznei stânga
N	Negru	R	VERDE	Deasupra gleznei drepte
C1	alb/ roșu	V1	Maro/ roșu	Pe al patrulea spațiu intercostal la marginea sternală dreaptă.
C2	alb/ Galben	V2	Maro/ Galben	Pe al patrulea spațiu intercostal la marginea sternală stângă.
3	alb/ VERDE	V3	Maro/ VERDE	La jumătatea distanței dintre poziția electrodului C2 (V2) și C4 (V4).
4	alb/ Maro	V4	Maro/ Albastru	Pe al cincilea spațiu intercostal la linia media- claviculară stângă.
C5	alb/ Negru	V5	Maro/ Portocale	Pe linia axilară anterioară stângă, orizontală cu poziția electrodului C4 (V4).
6	alb/ violet	V6	Maro/ violet	Pe linia mediaxilară stângă, orizontală cu poziția electrodului C4 (V4).

Depozit


Pentru utilizarea efectivă, vă rugăm să plasați electrozii conform recomandărilor medicului.

9.17 Instrucțiuni de operare

9.18 Selectarea modului Lead


Dispozitivul acceptă 2 moduri de derivație: 6 derivații și 12 derivații.

Pentru a selecta modul lead, urmați pașii de mai jos:

1. În ecranul principal, faceți clic pe [] → [Configurare] pentru a intra în ecranul de setare.
2. Faceți clic pe [Configurare ECG] pentru a selecta [Modul derivației].
3. Reveniți la ecranul principal după setare.

9.19 Selectarea modului de eșantionare și a timpului

Pentru a selecta modul de eșantionare și a seta timpul de eșantionare, urmați pașii de mai jos:

1. În ecranul principal, faceți clic pe [] → [Configurare] pentru a intra în ecranul de setare.
2. Faceți clic pe [Configurare ECG] → [Mod eșantionare] pentru a seta modul de eșantionare.
3. Faceți clic pe [Sampling Setup] pentru a seta timpul de eșantionare după cum este necesar.
4. Reveniți la ecranul principal după setare.

Dispozitivul acceptă 5 moduri de eșantionare: în timp real, pre-eșantionare, periodic, declanșare și RR.

Când modul de eșantionare este setat ca [Real-time], datele ECG de 10s achiziționate din momentul apăsării butonului [Start] vor fi înregistrate.

Când modul de eșantionare este setat ca [Pre-eșantionare], datele ECG de 10 secunde achiziționate înainte de a apăsa butonul [Start] vor fi înregistrate.

Când modul de eșantionare este setat ca [Periodic], după ce intervalul de imprimare periodică și lungimea de imprimare periodică au fost setate, forma de undă, informațiile despre pacient, rezultatele măsurării datelor și analizei vor fi tipărite automat la intervale regulate până la sfârșitul timpului de imprimare periodică.

Când modul de eșantionare este setat ca [Trigger], dacă apare o aritmie în timpul examinării, dispozitivul va declanșa automat imprimarea și va tipări forma de undă a aritmiei.

Când modul de eșantionare este setat ca [RR], puteți efectua achiziția formei de undă și analiza datelor pentru o plumbă de până la 180 de secunde, ceea ce este convenabil pentru medici să facă observații detaliate.

9.20 Setarea formei de undă ECG și a raportului

Setați forma de undă ECG și raportați înainte de a începe un test ECG.

Proceduri de operare:

1. Faceți clic pe tastele rapide din partea dreaptă din mijloc a ecranului principal pentru a seta filtrul trece-jos, sensibilitatea și respectiv viteza.
2. Faceți clic pe [Setup] → [ECG Setup] și [Record Setup] pentru a verifica alte elemente de setare a formei de undă și a raporta elemente de setare și pentru a face setările relevante după cum este necesar.

Pentru mai multe informații, consultați Setările sistemuluiSetările sistemului.

9.21 Achiziție și Analiza


După ce forma de undă ECG este stabilă, faceți clic pe butonul [Start], dispozitivul începe să înregistreze forma de undă ECG. După ce datele ECG sunt achiziționate pentru perioada de timp setată, dispozitivul începe

automat analiza și selectează dacă să imprime raportul ECG conform setărilor.

9.22 **Forme de undă înghețate**

Puteți îngheța formele de undă afișate în prezent pe ecran pentru o observare atentă sau imprimare. Dacă datele ECG sunt cu mai puțin de 10 secunde înainte de înghețare, este necesar să așteptați ca dispozitivul să colecteze suficiente date timp de 10 secunde înainte de înghețare.

Proceduri de operare:

1. În ecranul principal, faceți clic pe [] → [Freeze] pentru a intra în ecranul de înghețare a formei de undă.
2. Faceți clic pe butonul [Imprimare] pentru a imprima raportul.

9.23 **Imprimarea rapoartelor**

Puteți imprima rapoarte ECG printr-o imprimantă externă. Consultați Conectarea imprimantei Conectarea imprimantei pentru metode de conectare a imprimantei la dispozitiv.

Înainte de a imprima un raport, verificați dacă hârtia este încărcată corect. Pentru a încărca hârtia pentru imprimanta externă, consultați instrucțiunile de utilizare însoțitoare ale imprimantei.

De asemenea, puteți imprima rapoarte exportându-le pe un disc flash USB.

Nu uita

Dacă opțiunea [Previzualizare] din ecranul [Configurare ECG] este dezactivată, dispozitivul imprimă automat raportul ECG după ce datele ECG sunt achiziționate și analizate.

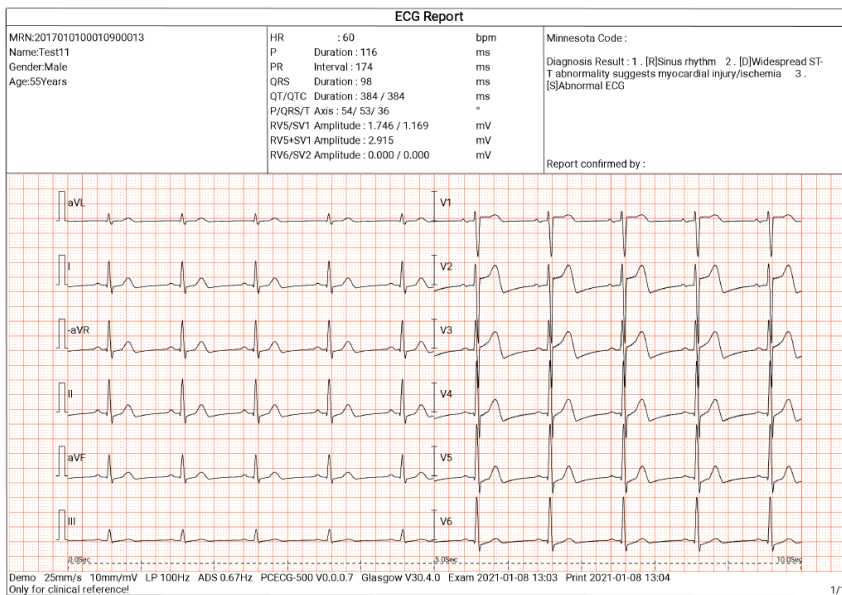
Nu uita

Dacă opțiunea [Print out] din ecranul [Record Setup] este dezactivată, faceți clic pe butonul [Start] pentru a salva, dar nu puteți imprima raportul ECG.

9.24 Raport ECG

Exemplul 1

Următoarea figură ia un raport ECG de eşantionare în timp real de 6x2 în modul 1 2 derivații ca exemplu pentru a ilustra elementele din raport.



- 1 Zona de informare a pacientului
- 2 Zona parametrilor de măsurare
- 3 Zona rezultatului diagnosticului
- 4 Zona formei de undă
- 5 Viteză
- 6 Sensibilitate
- 7 Filtru trece jos

- 8 filtru ADS
- 9 Versiunea software de sistem
- 10 Versiunea software-ului algoritm
- 11 Data și ora examinării
- 12 Tipăriți data și ora
- 13 Pagina de informații

Un raport include de obicei zona formei de undă, zona de informații despre pacient, zona parametrilor de măsurare, zona rezultatului diagnosticului. De asemenea, puteți selecta să tipăriți șablonul mediu (disponibil numai pentru 6 derivații) și informațiile matricei de măsurare.

Parametrii de măsurare includ:

HR (ritmul cardiac) (bpm), Durata P (ms), Intervalul PR (ms), Durata QRS (ms), Durata QT/QTc (ms), Axa P/QRS/T ($^{\circ}$), Amplitudinea RV5/SV1 (mV), amplitudine RV5+SV1 (mV), amplitudine RV6/SV2 (mV)

Rezultatul diagnosticului:

Afișează rezultatul autodiagnosticului.

Șabloane medii:

valoarea medie a semnalului ECG dobândit de 10 s pentru fiecare derivație.

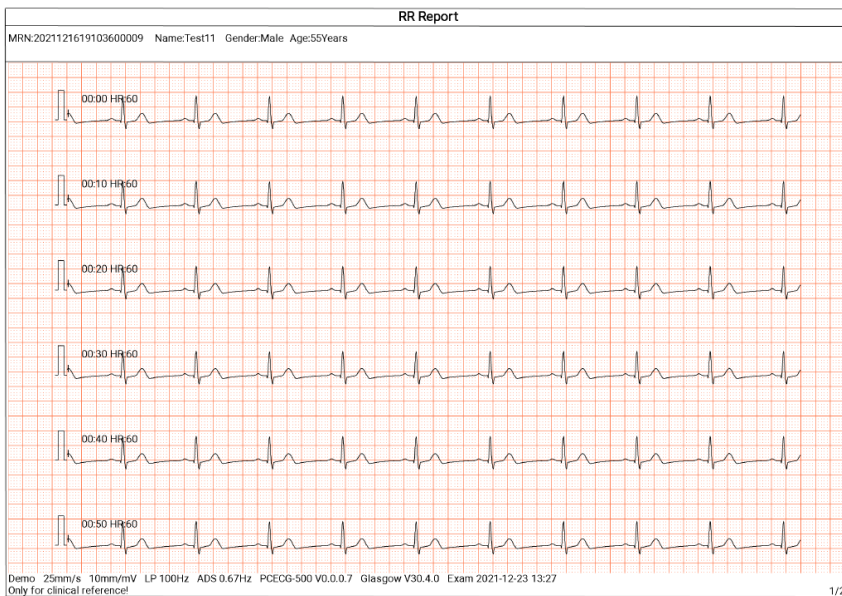
Matricea de masurare:

Oferă 14 măsurători pentru fiecare cablu, inclusiv:

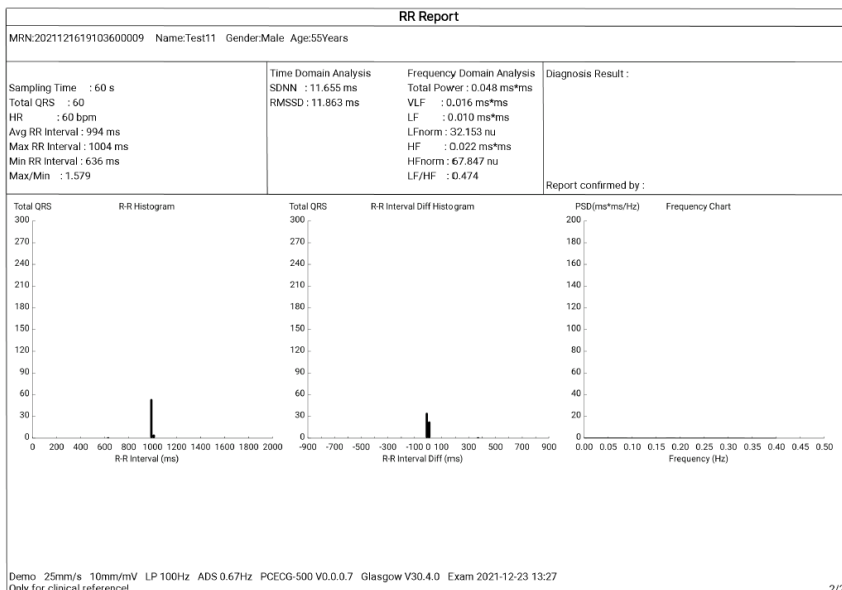
Amplitudine P (mV), amplitudine Q (mV), amplitudine R (mV), amplitudine S (mV), amplitudine T (mV), amplitudine ST1 (mV), amplitudine STJ (mV), amplitudine ST20 (mV), amplitudine ST40 (mV), amplitudinea ST60 (mV), amplitudinea ST80 (mV), durata Q (ms), durata R (ms), durata S (ms)

Exemplul 2

Următorul este un eșantion de înregistrare ECG cu o singură derivație în modul RR.



Pagina 1 - forma de undă ritmică de 1 min a derivației I



Pagina 2 – rezultatul măsurării și analizei RR

În modul RR, analiza ECG oferă:

Parametrii de măsurare includ:

Temp de eșantionare (s), QRS total, HR (bpm), Interval RR mediu (ms), Interval RR maxim (ms), Interval RR min (ms), Max/Min (raportul dintre intervalul RR maxim și intervalul RR minim)

Indicele de analiză în domeniul timpului:

SDNN (Deviația standard a intervalelor normale la normale) (ms)

RMSSD (diferența succesivă rădăcină medie pătrată) (ms)

Indicele de analiză a domeniului de frecvență:

Putere totală (ms*ms), VLF (frecvență extrem de scăzută, ms*ms), LF (frecvență joasă, ms*ms), LFnorm (nu), HF (întaltă frecvență ms*ms), HFnorm (nu), LF/ H

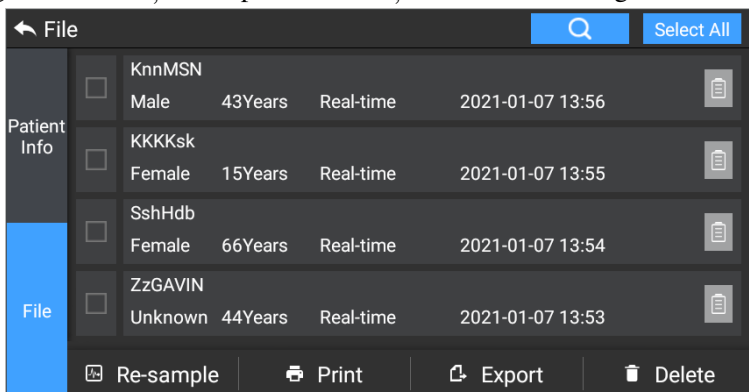
Histograma RR

Histograma RR Interval Diff


Diagrama de frecvențe

9.25 Gestionarea fișierelor


În ecranul principal, faceți clic pe [☰] → [Fișier] pentru a intra în ecranul de gestionare a fișierelor pacientului, așa cum se arată în figura de mai jos.



În acest ecran, toate fișierele sunt listate în ordine cronologică, iar cele mai recente fișiere sunt afișate în partea de sus. Puteți redobândi, previzualiza, edita, exporta, imprima, interoga și șterge fișierele istorice stocate .

Buton	Descriere
Reeșantionați	Faceți clic pentru a obține din nou ECG pentru pacientul selectat.
Print	Faceți clic pentru a imprima unul sau mai multe rapoarte ale pacientului selectat.
Export	Faceți clic pentru a exporta raportul selectat în prezent. Sistemul acceptă exportarea rapoartelor pe o unitate USB în orice format de Carewell ECG, PDF, BMP și DAT.
Șterge	Faceți clic pentru a șterge unul sau mai multe date selectate ale pacientului.
	Fereastra de setare a condițiilor de căutare apare după ce faceți clic pe acest buton. Puteți seta condiții de căutare relevante pentru o căutare precisă.
Selectați toate / Deselectați toate	Faceți clic pentru a selecta toate / deselecta toate datele pacientului.

9.26 Setările sistemului

În ecranul principal, faceți clic pe [] → [Configurare] pentru a intra în ecranul de setare.

Nu uita

Opțiunile subliniate din următorul tabel sunt setările implicite ale sistemului.

9.27 Configurare ECG

Elemente de meniu	Descriere
Modul de eșantionare	<u>În timp real</u> , Pre-eșantionare, Periodic, Trigger, RR
Configurare lead	
Modul Lead	6-plumbi, <u>12-plumbi</u>
Aspect	Formatul de afișare a formei de undă a modului de derivație corespunzător. Pentru 6 derivații: <u>6×1</u> , 3×2 Pentru 12 derivații: <u>6×2</u>
Standard de plumb	<u>IEC</u> , AHA
Secvență de plumb	<u>Standard</u> , Cabrera Standard: secvența este I, II, III, aVR , aVL , aVF , V1 , V2 , V3 , V4 , V5 , V6 . Cabrera: secvența este aVL , I, -aVR, II, aVF , III, V1 , V2 , V3 , V4 , V5 , V6.
Configurarea ritmului	
Tipul de ritm	<u>Un singur lead</u> , trei piste

Elemente de meniu	Descriere
Ritm Lead 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Ritm Lead 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, <u>V1</u> , V2, V3, V4, V5, V6
Ritm Lead 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6
Configurare afișaj	
Viteză	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s
Sensibilitate	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV
Configurarea filtrului	
Filtru ADS	0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>
Filtru EMG	25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, <u>oprit</u>
Filtru trece jos	75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, oprit
Altă configurație	
previzualizare	Pornit, <u>Oprit</u>
Salvare automata	<u>Pornit</u> , Oprit

9.28 Configurarea informațiilor pacientului

Elemente de meniu	Descriere
Configurarea informațiilor pacientului	
Informații necesare pentru pacient	ID pacient, nume de familie, prenume, sex, vârstă, data nașterii
Informații	Înălțime, greutate, tensiune arterială, medicație, istoric

Elemente de meniu	Descriere
detaliat despre pacient	medical
Configurare de bază	
Unitate de înălțime/greutate	<u>cm/kg</u> , inch/lb
Unitate de tensiune arterială	<u>mmHg</u> , kPa
ID pacient	<u>Acumulare automată</u> , introducere manuală

9.29 Configurare eșantionare

Elemente de meniu	Descriere
Configurarea timpului de eșantionare	
Periodic	<p>Introduceți manual un număr întreg în minute în caseta de text</p> <p>Intervalul de intrare este 1-60 Min, iar valoarea implicită este 60 Min</p>
Interval periodic	<p>Introduceți manual un număr întreg în minute în caseta de text</p> <p>Intervalul de intrare este 1-60 Min, iar valoarea implicită este 1 Min</p> <p>Nu uita</p> <p>Intervalul periodic nu poate fi mai mare decât timpul total al prelevării periodice.</p>
RR	<u>1 min</u> ., 3 min

9.30 Configurare înregistrare

Elemente de meniu	Descriere
Setările imprimării	
Secvență de imprimare	Sincron, <u>secvențial</u>
Întindeți -vă	<p>Formatul de afișare a formei de undă în raportul generat.</p> <p>Pentru 6 derivații: <u>6x1</u>, 3x2</p> <p>Pentru 12 cabluri: 12x1 , <u>6x2</u> , 6x2+1 R , 3x4, 3x4+1 R , 3x4+3 R</p> <p>Nu uita</p> <p>Opțiunile sunt Single Lead și Three Leads pentru modul RR.</p>
PRINTO	<u>Pornit</u> , Oprit
Dispozitiv de imprimare	<u>Imprimantă de rețea</u> , imprimantă USB
Imprimantă de rețea	
IP de rețea eu port	Când este selectat [Imprimantă de rețea] pentru [Dispozitiv de imprimare], setați IP-ul și portul rețelei.
Test	Faceți clic pe acest buton pentru a testa dacă imprimanta de rețea este conectată cu succes.
Grilă de imprimare	<u>Pornit</u> , Oprit
Configurare raport	
Parametrii de măsurare	Selectați dacă parametrii de măsurare sunt incluși în raportul ECG generat de măsurarea automată.

Elemente de meniu	Descriere
	Bifat implicit.
Șablon mediu	Selectați dacă șablonul mediu este inclus în raportul ECG generat de măsurarea automată. Debifat implicit .
Rezultatul diagnosticului R	Selectați dacă rezultatul diagnosticului este inclus în raportul ECG generat de măsurarea automată. Bifat implicit.
Codul Minnesota	Selectați dacă Codul Minnesota este inclus în raportul ECG generat de măsurarea automată. Debifat implicit .
Timp de imprimare	Selectați dacă Timpul de imprimare este inclus în raport. Bifat implicit.
Matricea de măsurare	Selectați dacă Matricea de măsurare este inclusă în raportul ECG generat de măsurarea automată. Debifat implicit .
Scala de timp	Selectați dacă Scala de timp este inclusă în raportul ECG generat de măsurarea automată. Bifat implicit.

9.31 Configurare comunicare

Porniți sau dezactivați comutatorul [WLAN] pentru a activa sau dezactiva WLAN-ul.

Când [WLAN] este activat, dispozitivul începe să caute rețele wireless disponibile în zonă. Selectați-l pe cel pe care doriți să îl conectați. Dacă rețeaua wireless este securizată, va apărea o fereastră care necesită o

parolă. Introduceți parola corectă, apoi faceți clic pe [Conectare]. În scurt timp, o conexiune wireless este configurată.

9.32 Configurarea sistemului

Elemente de meniu	Descriere
Afișaj și sunet	
Limba	Selectați limba UI.
Demo	Opțiuni: <u>Oprit</u> , ECG normal, ECG anormal
Bip baterie descărcată	<u>Pornit</u> , Oprit
Imprimare End Beep	<u>Pornit</u> , Oprit
Bip de oprire	<u>Pornit</u> , Oprit
Ton tactil	<u>Pornit</u> , Oprit
Bip QRS	Pornit, <u>Oprit</u>
Data și ora	
Data curentă	Setați data curentă
Ora curentă	Setați ora curentă
Format de date	Opțiuni: aaaa-mm-zz, mm-zz-aaaa, zz-mm-aaaa
Format de timp	Opțiuni: 12h, <u>24h</u>
Altă configurație	
Auto Standby	<p>Setați ora la care dispozitivul va intra automat în modul de așteptare.</p> <p>Opțiuni: <u>Închidere</u>, 5 min, 10 min, 20 min, 30 min, 60 min</p> <p>Când selectați [<u>Închidere</u>], dispozitivul nu va intra automat în modul de așteptare.</p>

Numele Instituției	Introduceți numele instituției medicale.
Funcționează _	
Upgrade de sistem	Faceți clic pentru a actualiza sistemul prin fișiere USB flash disk.
Restabilește setările implicite	Faceți clic pentru a confirma dacă restabiliți setările implicite. Această operațiune va restabili toate setările la valorile implicite (datele înregistrate nu vor fi șterse).

9.33 **Întreținerea sistemului**

În ecranul de setare, faceți clic pe [System Setup] → [System Maintenance] pentru a intra în ecranul de întreținere a sistemului.

Elemente de meniu	Descriere
Frecvența AC	Opțiuni: <u>Oprit</u> , 50Hz, 60Hz
SCP	Poate fi activat după introducerea cheii de autorizare corecte pentru acest format.
HL7	Poate fi activat după introducerea cheii de autorizare corecte pentru acest format.
DICOM	Poate fi activat după introducerea cheii de autorizare corecte pentru acest format.
Setarea codului QR	Setați adresa de început și adresa de final a fiecărui câmp, precum și codul de gen. Puteți adăuga alte câmpuri în funcție de nevoia dvs. reală făcând clic pe +.

9.34 Întreținerea fabricii

În ecranul de setări, faceți clic pe [System Setup] → [System Maintenance] → [Factory Maintenance], introduceți parola necesară pentru a accesa meniul de întreținere din fabrică. Puteți:

Export Jurnal

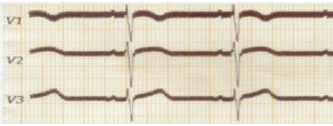
Upgrade din fabrică


Restabiliți setările din fabrică

9.35

Mesaje prompte și depanare

Nu.	Mesaje sau Probleme	Soluții
1	<i>XX dezactivare (Toate cablurile dezactivate)</i>	1. Verificați electrodul(i) corespunzător(i). Reaplicați sau înlocuiți electrodul(i) dacă este necesar. 2. Verificați dacă cablul ECG este conectat corect la dispozitiv.
2	<i>Baterie descarcata!</i>	Încărcați imediat bateria.
3	<i>Bateria epuizată. Opriți în curând.</i>	Conectați sursa de curent continuu pentru a alimenta dispozitivul și încărcați imediat bateria.
4	<i>Exportul nu a reușit</i>	Verificați dispozitivul USB și exportați din nou datele .
5	<i>Spațiu de memorie insuficient</i>	Ștergeți fișierele istorice nedorite sau schimbați dispozitivul / locația de stocare.
6	Unele plumb fără tipărire a formei de undă	Dacă obțineți datele ECG imediat după ce cablurile conducătoare sunt aplicate pacientului, este posibil ca trasele ECG să nu se afișeze deoarece ADS nu este încă stabil. În mod normal, este necesar să așteptați ca forma de undă a fiecărei derivații să fie stabilă dacă toate derivațiile sunt în contact bun înainte de testul ECG.
7	Interferență AC Simptom: Există o suprapunere	Verificați următoarele aspecte ale dispozitivului pentru rezolvarea

Nu.	Mesaje sau Probleme	Soluții
	<p>a undei sinusoidale de 50 Hz cu o anumită amplitudine și regularitate pe urmele ECG, iar pe linia de bază ECG apare o fluctuație evidentă.</p> 	<p>problemelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Dispozitivul este împământat corespunzător. ● Electrozii și firele conducătoare sunt conectate corect. ● Se aplică suficientă pastă conductivă pe electrozi și pe pielea pacientului. ● Patul pacientului este împământat corespunzător. ● Pacientul nu intră în contact cu obiecte conducătoare, cum ar fi părțile metalice ale patului pacientului. ● Nimeni nu atinge pacientul. ● Nu există echipamente electrice puternice care funcționează în apropiere, cum ar fi aparate cu raze X sau instrumente cu ultrasunete. ● Pacientul nu poartă ornamente din sticlă sau diamante. ● Frecvența filtrului AC este setată corect. <p>Dacă interferența nu poate fi eliminată după măsurile de mai sus, utilizați un filtru AC, iar forma de undă înregistrată este ușor atenuată.</p>

Nu.	Mesaje sau Probleme	Soluții
8	<p>Interferență EMG</p> <p>Simptom: ECG are fluctuații neregulate, în timp ce linia de bază nu demonstrează nicio modificare.</p> 	<p>Verificați următoarele aspecte ale dispozitivului pentru rezolvarea problemelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Camera este inconfortabilă? ● Pacientul este nervos sau simte frig? ● Este patul prea îngust? ● Pacientul vorbește? <p>Dacă interferența nu poate fi eliminată după măsurile de mai sus, utilizați un filtru EMG, iar forma de undă înregistrată este ușor atenuată.</p>
9	<p>Deriva liniei de bază.</p> <p>Simptom: Linia de bază ECG imprimată se mișcă neregulat în sus și în jos.</p>	<p>Verificați următoarele aspecte ale dispozitivului pentru rezolvarea problemelor:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sunt electrozii bine atașați? ● Sunt firele de plumb conectate corect la electrozi? ● Electrozii și pielea pacientului sunt curate? ● Dacă se aplică suficientă pastă conductivă pe electrozi și pe pielea pacientului. ● În timpul înregistrării, pacientul se mișcă sau respiră. ● Utilizarea mixtă a electrozilor vechi și noi.

Nu.	Mesaje sau Probleme	Soluții
		Dacă interferența nu poate fi eliminată după măsurile de mai sus, utilizați un filtru ADS.

9.36 Curățare, dezinfecție și întreținere

Sterilizarea nu este recomandată pentru acest dispozitiv și accesoriile sale, dar acestea trebuie păstrate curate. Dacă dispozitivul s-a contaminat, curățați-l înainte de dezinfecție.

9.37 Agenți de curățare recomandați

Agenți de curățare acceptați: apă, soluție de săpun neutru, soluție de etanol (raport de volum: 70% până la 80%).

Instrumente de curățare acceptate: bumbac, tifon moale, perie moale și cârpă moale.

9.38 Curatenie

9.38.1 Curățarea dispozitivului

Curățați suprafața exterioară a dispozitivului lunar sau mai des dacă este necesar. Înainte de a curăța dispozitivul, consultați reglementările spitalului dumneavoastră pentru curățarea dispozitivului.

Pentru a curăța dispozitivul, urmați pașii de mai jos:

1. Opriți dispozitivul și deconectați-l de la cablul de alimentare și de la cablul ECG.
2. Curățați suprafața dispozitivului cu o cârpă curată moale umezită cu unul dintre agenții de curățare recomandați.
3. Ștergeți toate reziduurile de agent de curățare cu o cârpă curată și uscată. Uscați dispozitivul într-un loc ventilat și răcoros.

9.38.2 Curățarea cablului ECG

Înainte de a curăța cablul ECG, scoateți-l din dispozitiv.

Pentru curățarea cablului ECG, consultați instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu acesta.

9.39 Dezinfectare

Dezinfectarea dispozitivului nu este necesară. Pentru a evita deteriorarea permanentă a dispozitivului, dezinfecția poate fi efectuată numai atunci când a fost considerată necesară conform reglementărilor spitalului dumneavoastră. Înainte de dezinfecție, curățați mai întâi dispozitivul. Pentru dezinfectarea cablului ECG, consultați instrucțiunile de utilizare livrate împreună cu acesta.

9.40 Îngrijire și întreținere

Pentru a asigura performanța și siguranța dispozitivului și a accesoriilor sale, trebuie efectuate îngrijire și întreținere de rutină.

9.40.1 Dispozitive

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a întreține dispozitivul :

Evitați temperatura excesivă, lumina soarelui, umiditatea și murdăria.

Preveniți să-l scuturați violent.

Evitați pătrunderea lichidului în dispozitiv, altfel siguranța și performanța dispozitivului nu pot fi garantate.

Verificați în mod regulat performanța dispozitivului de către departamentul de service pentru dispozitive medicale.

9.40.2 cablu ECG

Urmați instrucțiunile de mai jos pentru a întreține cablul ECG:

Verificați în mod regulat integritatea cablului ECG. Asigurați-vă că este conductiv.

Nu trageți sau răsuciți cablul ECG cu stres excesiv în timp ce îl utilizați.

Țineți mufa conectorului în loc de cablu când conectați sau deconectați cablul ECG.


Când cablul ECG nu trebuie utilizat, înfășurați-l cu un diametru mai mare sau agățați-l pentru a evita răscucirea sau plierea la unghiuri ascuțite.

Odată ce se constată deteriorarea sau îmbătrânirea cablului ECG, înlocuiți-l imediat cu unul nou.

Pentru ciclul de înlocuire al cablului ECG, consultați instrucțiunile de utilizare ale acestuia.

9.41 Vizualizarea informațiilor de sistem

Când efectuați întreținerea dispozitivului, poate fi necesar să verificați informațiile despre sistem.

În ecranul principal, faceți clic pe [] → [Setup] → [System Setup], sub [My Device], puteți vizualiza versiunea software, versiunea algoritmului, spațiul de memorie, scanați pentru a introduce identificatorul unic de dispozitiv (UDI) al dispozitivului , efectuați upgrade și întreținerea sistemului, precum și restaurați setările implicite.

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

9.41.1 Specificatii tehnice

Specificații de siguranță

Standarde	MDD 93/42/CEE	Directiva privind dispozitivele medicale
	IEC 60601-1: 2005 +A1:2012	Echipamente electrice medicale - Partea 1: Generalități cerințe de siguranță de bază și performanță esențială
	IEC 60601-2-25: 2011	Echipamente electrice medicale - Partea 2-25: Cerințe speciale pentru siguranța de bază și performanța esențială a electrocardiografelor
	IEC 60601-1-2: 20 14	Echipamente electrice medicale - Partea 1-2: Cerințe generale pentru siguranță de bază și performanță esențială - Standard colateral: Perturbații electromagnetice - Cerințe și teste
Clasificări	Tip anti-șoc electric:	Clasa I cu alimentare internă
	Gradul anti-șoc electric:	Piesă aplicată tip CF
	Gradul de protecție împotriva pătrunderii nocive a apei:	IPX0
	Instalare si	Dispozitiv de instalare portabil, nu

	utilizare:	permanent
	Mod de lucru:	Operație continuă
	EMC:	Grupa I, clasa B
	Gradul de siguranță al aplicării în prezența gazului inflamabil:	Echipamentul nu este adecvat pentru utilizare în prezența gazelor inflamabile

Specificații de mediu

Mediu inconjurator	temperaturile	Umiditate relativă (fără condensare)	Presiune atmosferică
Operațiune	0°C~40°C	15%~85%	700 hPa ~ 1060 hPa
Transport și depozitare	-20°C~+55°C	15%~95%	700 hPa ~ 1060 hPa

Specificații fizice și hardware

Mâna unită	Dimensiuni	134 mm × 74 mm × 17 mm (Lățime × adâncime × înălțime)
	Greutate	Aproximativ 250 g, inclusiv unitatea principală și bateria
	Afișa	Ecran tactil LCD color de 4,46 inchii Rezoluție: 480 × 854 pixeli
Alimentare electrică	Baterie litiu-ion reîncărcabilă încorporată	Tensiune nominală: 3,8 V
		Capacitate nominală: 6000mAh
		Timpu pentru alergat: Când utilizați numai bateria internă, în condiții

		normale, când bateria este complet încărcată, dispozitivul poate achiziționa și trimite în mod continuu date ECG pentru mai mult de 24 de ore.
		<p>Timpe de incarcare:</p> <p>Încărcați bateria timp de cel puțin 8 ore înainte de a o folosi pentru prima dată.</p> <p>Pentru o baterie epuizată cu dispozitivul oprit:</p> <p>≤ 8 ore până la 90% capacitate</p> <p>≤ 10h până la 100% capacitate</p>

Specificații ECG

	Metodă	Detectare vârf-vârf
Măsurarea HR	Raza de masurare	30bpm~300bpm
	Precizie	±1 bpm
	Oportunitati	Achiziție și analiză sincronă cu 6/12 derivații
Mâna unită	Conversie A/D	24 de biți
	Rate de eșantionare	2000 mostre /sec
	Raportul de respingere în modul comun (CMRR)	≥100dB (filtru AC activat)
	Timpe constant	≥3,2s
	Raspuns in frecventa	0,05 Hz ~ 150 Hz , 10 Hz

	Sensibilitate	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV Precizie: $\pm 5\%$
	Filtru	Filtru AC: 50Hz, 60Hz, Off
		Filtru EMG: 25Hz, 35Hz, 45Hz, Off
		Filtru ADS: 0,05 Hz, 0,32 Hz, 0,67 Hz
		Filtru trece jos: 75 Hz, 100 Hz, 150 Hz, oprit
	Viteză	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s Precizie: $\pm 3\%$
	Impedanta de intrare	$\geq 50M\Omega$ (10Hz)
	Tensiune de calibrare	1mV $\pm 5\%$
	Tensiunea de depolarizare	$\pm 500mV$
	Zgomot	$\leq 30\mu V$ p -p
Afișarea pulsului de stimulare	Pulsul de stimulare cu amplitudine de 2mV~250mV, durata de 0.1ms~2.0ms, timpul de creștere mai mic de 100 μs și frecvența de 100/min pot fi afișate pe înregistrarea ECG.	
Intervalul semnalului de intrare ECG	$\leq \pm 5mV$ p -p	

	Semnal minim detectabil	20 μ V _{p-p}
Algoritm de analiză	Program de analiză ECG CWECG-SLA (6 derivații) Glasgow (12 derivații)	

Această pagină a fost lăsată goală în mod intenționat.

9.41.2 Conformitatea cu reglementările EMC și radio

Conformitate EMC

Performanță de bază: dispozitivul poate obține date ECG în mod normal.

Audiție _

Utilizatorii trebuie să utilizeze dispozitivul conform informațiilor EMC furnizate în acest manual.

Audiție _

Echipamentele de comunicații RF mobile sau portabile pot afecta performanța dispozitivului. Evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării, cum ar fi cuptoarele cu microunde etc.

Audiție _

Când amplitudinea semnalului de intrare este mai mică decât amplitudinea minimă ($20\mu\text{Vp-p}$) specificată în specificațiile tehnice, rezultatul măsurării poate fi inexact.

Audiție _

Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos, în caz contrar, este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze normal.

Orientările și declarația producătorului sunt detaliate în următoarele tabele:

tabelul 1

Ghid și declarație a producătorului – Emisii electromagnetice	
Testul de emisii	Conformitate
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa B
Emisii de armonici IEC 61000-3-2	Clasa a
Fluctuații de tensiune/ emisii de pălpâire IEC 61000-3-3	Clauza 5

masa 2

Ghid și declarație a producătorului – Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	contact ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer
Tranzitoriu electric rapid/explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare ± 1 kV pentru linii de intrare/ieșire
Îndeplinește IEC61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linii la linii $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie(e) la pământ	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linii la linii $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linie(e) la pământ
Scăderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare de alimentare cu energie IEC 61000-4-11	0% U_T UT; 0,5 cicluri La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0% U_T UT; 1 ciclu și 70% UT ; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0° 0% UT; 250/300 de cicluri	0% U_T UT; 0,5 cicluri La 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° și 315° 0% U_T UT; 1 ciclu și 70% UT; 25/30 de cicluri Monofazat: la 0° 0% UT; 250/300 de cicluri
Frecvența puterii (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
NOTE: UT este tensiunea de rețea de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Tabelul 3

Ghid și declarație a producătorului - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate
RF condus IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V 0,15 MHz până la 80 MHz 6 V în benzi IS M între 0,15 MHz și 80 MHz
RF radiat IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz până la 2,7 GHz	10V/m

Tabelul 4

Ghid și declarație a producătorului - IMMUNITATE la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF					
Test de imunitate	Nivel de testare IEC60601				Nivel de conformitate
	Frecvența de testare	Modulare	Putere maxima	Nivelul de imunitate	
RF radiat IEC 61000-4-3	385 MHz	**Modularea pulsului: 18Hz	1,8 W	27 V/m	27 V/m
	450 MHz	*Abatere FM+ 5Hz: 1kHz auto	2W	28 V/m	28 V/m
	710 MHz 745 MHz 780 MHz	**Modularea pulsului: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m
	810 MHz 870 MHz 930 MHz	**Modularea pulsului: 18Hz	2W	28 V/m	28 V/m

1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	**Modularea pulsului: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
2450 MHz	**Modularea pulsului: 217Hz	2W	28 V/m	28 V/m
5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	**Modularea pulsului: 217Hz	0,2 W	9 V/m	9 V/m

Notă* - Ca alternativă la modulația FM, poate fi utilizată modularea impulsului de 50 % la 18 Hz deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar fi cel mai rău caz.

Note* * - Purtătorul trebuie modulat utilizând un semnal de undă pătrată cu ciclul de lucru de 50 %.

Conformitatea cu reglementările radio

Modulul wireless utilizat în acest dispozitiv este în conformitate cu IEEE 802.11 ac/b/g/n (2.4G și 5G) și nu provoacă interferențe dăunătoare.

Avertisment _

Păstrați o distanță de cel puțin 20 cm de dispozitiv atunci când funcția Wi-Fi este în uz.

SHENZHEN VIATOM TECHNOLOGY CO., LTD.

Site: www.getwellue.com

E-mail: support@getwellue.com

P/N: SZ09.24320069-01

Versiune: V1.0

DEFIRO

Bld. Pipera nr. 1/VII. Cladirea ONE - North Gate 2

Localitatea Voluntari. Judetul Ilfov

email: contact@defiro.com

website: www.defiro.com