

CARDIOLINE

ECG100+ - ECG200+

ECG100S - ECG200S

Manualul utilizatorului

CE
1936

Rev. 14 – 09.05.2022

CARDIOLINE

Toate drepturile rezervate © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® este o marcă înregistrată **Cardioline SpA**.

Această publicație nu poate fi reprodusă, integral sau parțial, în orice formă sau mod, fără autorizația prealabilă în scris a:



Cardioline SpA
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

Cuprins

1.	INFORMAȚII GENERALE.....	1
1.1.	Alte informații importante	1
2.	INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA.....	2
2.1.	Transmiterea wireless a datelor.....	7
2.2.	Opțiunea wireless	7
3.	COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)	9
3.1.	Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice.....	10
3.2.	Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetă	11
3.3.	Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetă	11
3.4.	Distanțe de separare recomandate între aparatele de radiocomunicație portabile și mobile și aparatul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.....	13
3.5.	Frecvențe de transmisie.....	13
4.	SIMBOLURI ȘI ETICHETĂ.....	15
4.1.	Explicația simbolurilor	15
4.2.	Eticheta	16
5.	INTRODUCERE.....	17
5.1.	Scopul manualului.....	17
5.2.	Destinatari.....	17
5.3.	Scopul utilizării	17
5.4.	Descrierea dispozitivului	18
5.4.1.	Prezentare generală.....	19
5.4.2.	Tastatură	23
5.4.3.	Ecran	24
6.	PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE.....	26
6.1.	Prima pornire	26
6.2.	Conectarea cablului pacientului.....	26
6.3.	Încărcarea hârtiei	27
6.4.	Conectarea alimentării.....	28
6.5.	Funcționarea cu baterie	29
7.	EFFECTUAREA UNUI EXAMEN.....	30
7.1.	Procedura generală.....	30
7.2.	Înainte de achiziția datelor.....	30

7.2.1.	Pregătirea pacientului	30
7.2.2.	Conectarea pacientului	31
7.3.	Vizualizarea ECG.....	32
7.3.1.	Derivații deconectate.....	34
7.3.2.	Inversarea electrozilor	35
7.4.	Introducerea datelor pacientului	35
7.4.1.	Introducerea manuală a datelor pacientului.....	36
7.4.2.	Introducerea automată a datelor pacientului.....	37
7.5.	Achiziția unei ECG	37
7.5.1.	Achiziția automată a unei ECG (AUTO)	38
7.5.2.	Achiziția manuală a unei ECG (MANUAL).....	39
7.5.3.	Detector Aritmie	40
7.6.	Identificarea ECG urgente (STAT).....	41
7.7.	Tipărirea unei ECG	42
7.7.1.	Formate de tipărire	42
7.8.	Memorarea unei ECG.....	44
7.9.	Transmiterea unei ECG	44
8.	MENIU ȘI SETĂRILE DISPOZITIVULUI	45
8.1.	Meniul principal	45
8.2.	Liste de lucru.....	46
8.3.	Arhiva ECG	47
8.3.1.	Arhiva plină	48
8.4.	Data și ora	48
8.5.	Tipărire configurație.....	49
8.6.	Setări.....	50
8.6.1.	Setări generale (pag. 1)	50
8.6.2.	Setări ECG de default (pag. 2)	52
8.6.3.	Setări tipărire manuală (pag. 3).....	53
8.6.4.	Setări tipărire automată (pag. 4).....	53
8.6.5.	Setări de conexiune (pag. 5).....	54
8.6.6.	Setări de rețea (pag. 6).....	55
8.6.7.	Setări WLAN (pagina 7)	56
8.6.8.	Setări de siguranță WiFi (pagina 8)	57
8.7.	Protecția setărilor	58

9. SETAȚI DISPOZITIVUL ÎN CONFORMITATE CU GDPR (Regulamentul General privind Protecția Datelor).....	59
9.1. Generalități.....	59
9.2. Modalitate de acces anonim sau complet.....	59
9.3. Audit trail.....	60
10. CONEXIUNI, RECEPȚIE LISTE DE LUCRU ȘI TRANSMISIE ECG.....	62
10.1. Generalități.....	62
10.1.1. Configurarea conexiunii LAN.....	62
10.1.2. Configurarea conexiunii WLAN.....	63
10.2. Conectarea USB.....	63
10.2.1. Conectarea la un computer.....	64
10.2.2. Transferul datelor la un dispozitiv de memorie USB.....	64
10.3. Conexiune Standard Network (LAN / WLAN).....	65
10.4. Conexiune DICOM (LAN / WLAN) – numai ECG100+/ECG200+.....	65
11. ACTUALIZAREA OPȚIUNILOR DISPOZITIVULUI.....	67
12. ÎNTREȚINERE, PROBLEME ȘI SOLUȚII.....	68
12.1. Măsuri de precauție.....	68
12.2. Oprirea dispozitivului.....	68
12.3. Întreținerea obișnuită.....	68
12.3.1. Controlul modului de funcționare.....	68
12.3.2. Curățarea cablului pentru pacient.....	69
12.3.3. Curățarea dispozitivului și a pieselor mecanice.....	69
12.3.4. Verificarea modului de funcționare.....	70
12.4. Recomandări.....	70
12.5. Întreținerea bateriei.....	70
12.6. Curățarea imprimantei termice.....	72
12.6.1. Curățarea imprimantei.....	72
12.6.2. Curățarea capului termic al imprimantei.....	72
12.7. Tabel cu probleme și soluții.....	73
12.8. Tabel cu mesaje și soluții.....	74
12.9. Semnale acustice.....	78
13. SPECIFICAȚII TEHNICE.....	79
13.1. Caracteristicile filtrelor.....	80
13.2. Standarde armonizate aplicate.....	81
13.3. Accesorii.....	82

14. GARANȚIE.....	84
15. ELIMINAREA.....	85

1. INFORMAȚII GENERALE

Acest manual este parte integrantă a dispozitivului și trebuie să fie întotdeauna disponibil ca material de suport pentru profesionistul clinic sau pentru operator. Respectarea strictă a informațiilor din acest manual este o condiție fundamentală pentru utilizarea corectă și sigură a dispozitivului.

Operatorul trebuie să citească întreg manualul, întrucât multe dintre informațiile conținute sunt furnizate o singură dată.

1.1. Alte informații importante

Acest manual a fost scris cu atenție maximă. Dacă întâlniți detalii care nu corespund cu informațiile din acest manual, vă rugăm să comunicați aceste inconsecvențe societății CARDIOLINE SpA, care le va corecta cât mai curând posibil.

Informațiile conținute în acest manual pot fi modificate în orice moment fără preaviz.

Toate modificările vor fi efectuate în conformitate cu prevederile normelor privind fabricarea echipamentelor medicale.

Toate mărcile menționate în acest document sunt mărci înregistrate ale proprietarilor respectivi. Acestea sunt protejate prin lege.

Nicio parte a acestui manual nu poate fi retipărită, tradusă sau reprodusă fără autorizația scrisă a producătorului.

În continuare sunt enumerate codurile acestui manual.

Limbă	Cod
ROMÂNĂ	36510210_RO

2. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

Cardioline SpA este responsabilă pentru siguranța, fiabilitatea și funcționalitatea dispozitivelor, numai dacă:

1. Operațiile de asamblare, modificare sau reparație sunt efectuate de societatea Cardioline SpA sau de un Centru de asistență autorizat;
2. Dispozitivul este utilizat în conformitate cu instrucțiunile conținute în acest manual de utilizare.

Consultați întotdeauna societatea Cardioline SpA în cazul în care doriți să conectați echipamente care nu au fost menționate în acest manual.



Avertismente

- Acest manual furnizează informații importante privind utilizarea corectă și siguranța dispozitivului. Nerespectarea procedurilor de operare descrise, utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului, ignorarea specificațiilor și recomandărilor furnizate, poate pune în pericol siguranța fizică a operatorilor, a pacienților și a trecătorilor sau poate deteriora dispozitivul.
- Nu este permisă nici o modificare a aparatului.
- Dispozitivul obține și prezintă datele care reflectă condiția fiziologică a pacientului; aceste informații pot fi vizualizate de către personalul medical specializat și sunt utile pentru stabilirea precisă a diagnosticului. În orice caz datele nu trebuie utilizate ca și unicul mijloc pentru stabilirea diagnosticului pacientului.
- Operatorii cărora le este destinat acest dispozitiv trebuie să dețină competențele necesar privind procedurile medicale și îngrijirea pacientului și trebuie să fie instruiți adecvat cu privire la utilizarea dispozitivului. Înainte de a utiliza dispozitivul pentru aplicații clinice, operatorul trebuie să citească cu atenție conținutul manualului de utilizare și a documentelor anexate. Cunoașterea sau instruirea insuficientă poate provoca riscuri majore pentru integritatea fizică a operatorilor, a pacienților și a persoanelor din jur sau poate duce la deteriorarea dispozitivului. În cazul în care operatorii nu sunt instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului, se recomandă să contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat al acesteia pentru a planifica un curs de formare corespunzător.
- Dispozitivul și alimentatorul său sunt clasificate ca Aparat Electromedical, deoarece alimentatorul este considerat ca fiind parte din dispozitiv.
- Legea federală a Statelor Unite limitează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
- Pentru a asigura siguranța electrică a operatorului în timpul funcționării, dispozitivul trebuie să fie conectat la o priză cu împământare.
- În caz de dubii privind integritatea conductorului de împământare extern, utilizați dispozitivul pe baza bateriei interne.
- Dispozitivul trebuie poziționat astfel încât să nu fie dificile operațiunile de deconectare a alimentării principale în cazul în care este utilizată o sursă de alimentare externă. Ștecherul cablului de alimentare

este întrerupătorul principal utilizat pentru deconectarea dispozitivului de la sursa de alimentare principală. Asigurați-vă ca acesta să fie păstrat în apropierea dispozitivului.

- Toți conectorii de intrare și ieșire a semnalelor (I/O) pot fi utilizați numai pentru conectarea la dispozitive adecvate, conforme cu prevederile normelor IEC 60601-1 sau a standardelor IEC (ex. IEC 60950). Conectarea altor dispozitive la dispozitiv poate crește dispersia de curent la mantaua dispozitivului și/sau la client. Pentru a nu compromite siguranța operatorului și a pacientului respectați cerințele IEC 60601-1:2005+A1 capitolul 16 și măsurați curenții de dispersie pentru a vă asigura că nu există riscuri de electrocutare.
- Pentru funcționarea corectă a dispozitivului și pentru siguranța operatorilor, a pacienților și a persoanelor din jur, aparatul sau accesoriile trebuie conectate exclusiv conform indicațiilor din acest manual. Nu conectați cabluri electrice la conectorul LAN.
- Pentru a păstra imunitatea față de potențiale interferențe ale semnalelor electromagnetice, utilizați un sistem de cabluri ecranate atunci când conectați dispozitivul la o rețea.
- Pentru a garanta siguranța operatorului și a pacientului, aparatele conectate la aceeași rețea a dispozitivului, trebuie să fie conforme cu prevederile normelor IEC 60950 sau IEC 60601-1.
- Pentru a evita riscul de electrocutare cauzat de curenții potențiali de împământare diferiți care pot exista între diferite puncte ale unui sistem de rețea distribuit, sau defecte la aparatele externe conectate la rețea, ecranarea cablului de rețea (când este prevăzută) trebuie conectată la un punct de împământare de protecție, adecvat zonei în care este utilizat dispozitivul.
- Siguranța pacientului și a operatorului este asigurată dacă unitățile periferice și accesoriile utilizate care pot intra în contact direct cu pacientului sunt conforme cu prevederile normelor UL 60601-1, IEC 60601-1 și IEC 60601-2-25. Utilizați exclusiv piese de schimb și accesorii furnizate împreună cu dispozitivul și disponibile la sediul Cardioline SpA. Consultați paragraful 13.3 pentru lista accesoriilor aprobate.
- Cablurile pacientului utilizate împreună cu dispozitivul sunt protejate împotriva defibrilării. Controlați cablurile pacientului înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu prezintă crăpături sau rupturi.
- Părțile conductive ale cablului pentru pacient, electrozii și conexiunile corespunzătoare ale părților aplicate de tip CF, inclusiv conductorul neutru al cablului pentru pacient și electrodul, nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductive, inclusiv masa (priza de împământare).
- Protecția împotriva defibrilării ECG este condiționată de utilizarea cablului pentru pacient furnizat și utilizarea oricărui alt cablu ECG poate afecta siguranța pe durata utilizării dispozitivului, provocând un șoc electric pacientului sau operatorului. Consultați paragraful 13.3 pentru lista accesoriilor aprobate.
- Pentru a evita provocarea de daune grave sau a decesului în timpul defibrilării pacientului, evitați contactul cu dispozitivul sau cu cablul pentru pacient. De asemenea, este necesar să amplasați în mod corect plăcile de defibrilare în raport cu electrozii pentru a reduce la minim riscul de arsuri pentru pacient.
- Acest dispozitiv a fost proiectat pentru a fi utilizat exclusiv împreună cu electrozii specificați în acest manual. Efectuați procedurile clinice corecte pentru a pregăti locul electrozilor și a monitoriza pacientul pentru a observa apariția iritațiilor, inflamațiilor sau a altor tipuri de reacții ale pielii. Electrozii sunt destinați utilizării pentru perioade scurte de timp și trebuie să fie îndepărtați imediat după încheierea examinării. Consultați paragraful 13.3 pentru lista accesoriilor aprobate.
- Electrozii ECG pot provoca iritații ale pielii; verificați prezența oricăror semne de iritație sau inflamație.

- Pentru a preveni infecțiile utilizați numai componente de unică folosință (de ex. electrozi) și utilizați-le o singură dată. Pentru a menține siguranța și eficiența utilizării, electrozii nu trebuie utilizați după data de expirare a acestora.
- Calitatea semnalului produs de electrocardiograf poate fi modificată ca urmare a utilizării altor dispozitive medicale, cum ar fi defibrilatoare și echipamente cu ultrasunete.
- Dispozitivul este destinat pentru uz extern și nu este destinat pentru aplicare cardiacă directă.
- Există un risc potențial de explozie. Nu utilizați aparatul în prezența substanțelor anestezice inflamabile.
- Nu există riscuri pentru siguranță în cazul în care dispozitivul este utilizat simultan cu alte dispozitive, cum ar fi stimulatoare cardiace sau alte stimulatoare; totuși acestea pot provoca perturbări ale semnalului.
- Aparatul nu a fost proiectat pentru a fi utilizat în combinație cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF) și nu oferă mijloace de protecție împotriva riscurilor pentru pacient.
- Funcționarea poate fi afectată de prezența unor câmpuri magnetice puternice, cum ar fi cele produse de echipamente pentru electrochirurgie.
- Nu se recomandă utilizarea aparatului în prezența aparatelor de diagnosticare prin imagini, precum Rezonanța Magnetică (RM) sau Tomografia Axială Computerizată (TAC) în aceeași încăpere.
- Acest dispozitiv poate cauza interferențe cu canalul RF: cuptoare cu microunde, unități de diatermie LAN (spectru extins), radio de amatori și radare guvernative.
- Folosiți numai baterii recomandate. Utilizarea altor tipuri de baterii poate prezenta un risc de incendiu sau explozie.
- Bateria internă reîncărcabilă este de tipul NiMH sigilată ermetic și nu necesită întreținere. În cazul în care bateria este defectă, consultați serviciul de asistență tehnică Cardioline cel mai apropiat.
- Avertismentul care indică faptul că bateria este descărcată este proiectat exclusiv pentru bateriile indicate. În cazul utilizării altor tipuri de baterii indicația poate lipsi, iar dispozitivul poate prezenta erori de funcționare. În cazul în care bateria este descărcată conectați dispozitivul la rețeaua electrică.
- Acest dispozitiv poate fi prevăzut cu un modul wireless LAN (WLAN) pentru transmisia examenelor ECG. Dacă este prevăzut cu acest modul, identificarea WLAN poate fi găsită pe eticheta aflată în partea inferioară a dispozitivului.
 - Shenzhen Kexian Technology KX-WUL150 (modelul poate suferi modificări fără preaviz)
- Utilizarea modulului WLAN poate interfera cu alte aparate care funcționează în apropiere. Verificați, împreună cu autoritățile locale sau cu responsabilii pentru gestionarea spectrului, dacă există restricții aplicabile utilizării acestei funcții în zona de utilizare.
- Modulul WLAN este conform cu prevederile standardelor de siguranță RF aplicabile și cu recomandările pentru protecția expunerii publicului la energia electromagnetică RF care au fost aprobate de autoritățile guvernative și alte organizații calificate, cum sunt:
 - Directivele Comunității Europene
 - Directoratul general V în materie de Energie Electromagnetică și Radiofrecvență.

- Pentru a asigura conformitatea cu recomandările actuale pentru a limita RF maximă la ieșire și expunerea persoanelor la radiofrecvențe, trebuie păstrată o distanță de cel puțin 20 cm între antena dispozitivului și capul și corpul utilizatorului și orice altă persoană din apropiere. Pentru a contribui la prevenirea degradării semnalului RF și pentru a evita absorbția excesivă de energie RF, nu atingeți dispozitivul în timpul transmisiei.
- Dispozitivul nu are rol de dispozitiv generic de memorie, așadar nu salvați fișiere diferite de cele create automat de dispozitiv. Utilizarea electrocardiografului ca și dispozitiv de memorie general, poate cauza emisii la radiofrecvență nedorită.
- Nu curățați în niciun caz dispozitivul sau cablurile prin introducerea acestora în apă, în autoclavă sau folosind abur, deoarece acest lucru poate produce daune aparatului sau poate reduce durata de viață a acestuia. Utilizarea produselor detergente/dezinfectate nespecifice și nerespectarea procedurilor recomandate sau contactul cu materiale nespecifice, poate cauza riscuri majore pentru integritatea fizică a operatorilor, a pacienților sau a persoanelor din jur sau poate provoca deteriorarea dispozitivului. Nu sterilizați dispozitivul sau cablul pentru pacient cu gaz Oxid de etilenă (EO). Consultați secțiunea 12 pentru informații privind instrucțiunile de curățare și dezinfectare.
- Nu lăsați cablul pentru pacient nesupravegheat dacă sunt prezenți copii deoarece poate cauza strangularea accidentală.
- Nu lăsați electrozii nesupravegheați dacă sunt prezenți copii deoarece pot cauza sufocarea prin înghițire accidentală.



Atenție

- Pentru a preveni deteriorarea tastaturii, nu folosiți obiecte ascuțite pentru a apăsa tastele, ci doar vârful degetelor.
- Dispozitivul și cablul pentru pacient trebuie să fie curățate înainte de utilizare. Verificați dacă conexiunile prezintă daune sau semne de uzură excesivă înainte de fiecare utilizare. Înlocuiți cablul pentru pacient în cazul în care observați daune sau semne de uzură excesivă.
- Nu trageți și nu întindeți cablul pentru pacient pentru nu a provoca defecțiuni electrice și/sau mecanice. Cablurile pentru pacienți utilizate trebuie să fie înfășurate sub formă de buclă și depozitate în mod corespunzător.
- În interiorul dispozitivului nu există componente care pot fi reparate de către utilizator. Numai personalul de asistență calificat are autorizația de a demonta dispozitivul. Aparatele defecte sau care funcționează necorespunzător trebuie scoase din uz imediat și trebuie verificate/reparate de către personal de asistență calificat înainte de a fi utilizate din nou.
- Dispozitivul nu necesită nicio calibrare sau echipare specială pentru utilizarea și întreținerea corectă.
- Când trebuie să eliminați aparatul, componentele și accesoriile sale (ex. baterii, cabluri, electrozi) și/sau materialele de ambalare, respectați reglementările locale pentru eliminarea deșeurilor.

Note

- Mișcările pacientului pot genera zgomot excesiv și interferează cu calitatea trasării ECG și analiza corectă a dispozitivului.
- Este importantă pregătirea corespunzătoare a pacientului pentru a permite aplicarea corectă a electrozilor ECG și buna funcționare a dispozitivului.
- Poziționarea greșită a electrozilor de analiză a algoritmului se bazează pe fiziologia normală și pe ordinea derivațiilor ECG și încearcă să identifice schimbul eventual cel mai probabil; cu toate acestea, se recomandă verificarea pozițiilor electrozilor din același grup (membre sau torace).
- Dacă electrozii nu sunt conectați corect la pacient sau dacă una sau mai multe derivații ale pacientului sunt afectate, pe ecran va fi afișat modul de deconectare a derivațiilor afectate de eveniment. În cazul tipăririi ECG, aceste derivații vor și tipărite pe hârtie sub forma unei unde pătrate.
- Conform prevederilor normelor de siguranță IEC 60601-1 și IEC 60601-2-25, dispozitivul este clasificat ca și:
 - Aparat de clasa IP (Internal Power ME – Alimentare internă) - clasa I pentru alimentatorul AC/DC extern.
 - Părți aplicate de tip CF cu protecție împotriva defibrilării.
 - Aparatură comună.
 - Nu este potrivit pentru utilizarea în cazul prezenței gazelor anestezice inflamabile.
 - Funcționare continuă.

NOTĂ: Din punct de vedere al siguranței, alimentatorul extern este declarat ca fiind de „Clasa I” pe baza prevederilor normei IEC 60601-1 și este prevăzut cu un ștecher cu trei poli pentru a asigura legarea la împământare împreună cu liniile de alimentare. Terminalul de masă al cablului de alimentare este singurul punct de legare la împământare a unității. Părțile din metal expuse și accesibile în timpul funcționării obișnuite sunt prevăzute cu izolație dublă față de liniile de alimentare. Conexiunile de împământare interne reprezintă o împământare funcțională.

- Precizia măsurărilor efectuate cu dispozitivul este conformă cu prevederile normei IEC 60601-2-25.
- Alimentatorul are următoarele caracteristici:
 - Model: AFM60US18
 - Producător: XP Power Limited
 - Intrare nominală: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
 - Ieșire nominală: 60 W, 18 V, 3.34
 - Clasa de protecție: I
 - Grad de protecție: IP20
- Dispozitivul face parte din Clasa a II-a conform prevederilor Directivei 93/42/CEE.
- Dispozitivul este un „prescription device” conform prevederilor regulamentului FDA.
- Pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului în timpul transportului și depozitării (atunci când se află încă în ambalajul original), trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții de mediu:

Temperatura mediului.....	de la 5°C la 40°C
Umiditate relativă.....	de la 20% la 90%
Presiune atmosferică.....	de la 700 mBar la 1060 mBar

- Utilizarea prevăzută a dispozitivului este în mediul spitalicesc sau într-un cabinet medical în care trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții de mediu:

Temperatura mediului.....	de la +10°C la 40°C
Umiditate relativă.....	de la 50% la 90%
Presiune atmosferică.....	de la 700 mBar la 1060 mBar

- După utilizarea dispozitivului cu sursa de alimentare cu baterii reconectați întotdeauna cablul de alimentare. Acest lucru asigură o reîncărcare automată a bateriilor pentru următoarea utilizare a dispozitivului.

2.1. Transmiterea wireless a datelor

Dispozitivul poate fi prevăzut un modul de transmitere a datelor wireless opțional (WLAN mobile) care utilizează unde radio pentru a transmite datele la o aplicație care le primește.

Datorită naturii transmisiilor radio, este posibil ca din cauza caracteristicilor mediului în care se află dispozitivul, anumite surse RF să interfereze cu transmisia generată de dispozitiv.

Cardioline SpA a testat capacitatea de coexistență a aparatului cu alte dispozitive care pot interfera precum dispozitive care utilizează WLAN, radio Bluetooth și/sau telefoane celulare. Cu toate că tehnologia actuală asigură un înalt procent de succes al transmisiei, este posibil ca în cazuri rare, sistemul să nu funcționeze perfect și să apară situația „transmisie eșuată”. Când se întâmplă acest lucru datele pacientului nu sunt șterse din dispozitiv, dar nu sunt memorate de aplicația receptoare; în acest fel se evită ca datele parțiale sau deteriorate să fie puse la dispoziția aplicației receptoare. Dacă problema persistă, utilizatorul trebuie să se deplaseze într-o poziție în care semnalele RF se propagă mai bine și permit realizarea cu succes a transmisiei.

2.2. Opțiunea wireless

Opțiunile wireless se transmit la 2,4 GHz. Alte dispozitive wireless din apropiere pot cauza interferențe. Dacă este posibil mutați-vă sau opriți alte dispozitive pentru a reduce la minim potențiale interferențe.

Tabelul de mai jos prezintă canalele alocate în diferite zone geografice ale lumii. Consultați personalul IT din cadrul organizației dvs. pentru a seta dispozitivul pe canalele corecte.

Specificație	Descriere
Tehnologie	Conform standardului IEEE 802.11n, IEEE 802.11g și IEEE 802.11b Canale: Până la 14* @2.4 GHz (* în funcție de țară)
Tip de interfață	USB2.0/1.1

Siguranță	<ul style="list-style-type: none"> ▪ WEP 64/128bit WPA/WPA2 ▪ WPA -PSK ▪ WPA2-PSK ▪ WPA2-EAP-TLS ▪ WPA2-PEAP
Frecvență RF	2,412 to 2,462MHz (America de Nord) 2,412 to 2,472MHz (Europa) 2,412 to 2,484MHz (Japonia)
Frecvența operativă	FCC 2412-2462MHz (Can1-Can11) ETSI 2412-2472MHz (Can1-Can13)
Putere RF	Mod 11n: 13dBm Mod 11g: 15dBm Mod 11b: 18dBm
Criptare	<ul style="list-style-type: none"> ▪ WEP ▪ TKIP ▪ CCMP (AES 256)
Protocol de autorizare si autentificare rază	suportat

Pentru a obține cea mai bună viteză de transmisie, structura în care funcționează dispozitivul trebuie să asigure o bună acoperire a zonei. Consultați personalul IT al structurii pentru a verifica disponibilitatea WLAN în zona în care va fi utilizat dispozitivul.

Propagarea undei RF poate fi blocată sau redusă de mediul în care este utilizat dispozitivul. Zonele cele mai comune în care poate avea acest lucru sunt: camere ecranate, ascensoare, săli subterane. În toate situațiile amintite mai sus se recomandă să mutați dispozitivul într-o poziție adecvată și să verificați împreună cu personalul IT al structurii, zonele în care sunt disponibile semnale WLAN.

3. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

Acest dispozitiv are nevoie de măsuri de precauție speciale privind Compatibilitatea Electromagnetică. Așadar, acesta trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind Compatibilitatea Electromagnetică din acest manual.

Aparatele de telecomunicații portabile și mobile pot influența funcționarea dispozitivului.

Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor diferite de cele specificate în par. 13.3, poate cauza creșterea emisiilor sau reducerea imunității aparatului.



Avertismente

- Acest aparat este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv de către personal sanitar profesional. Acest aparat poate genera radiointerferențe sau poate afecta funcționarea aparatelor aflate în apropiere. Așadar, poate fi necesară adoptarea unor măsuri de reducere a acestor efecte, cum ar fi reorientarea sau re poziționarea aparatului sau ecranarea încăperii.
- Utilizarea accesoriilor și a cablurilor diferite de cele specificate de Cardioline poate cauza creșterea emisiilor sau reducerea protecției sistemului.
- Aparatul nu trebuie utilizat în apropierea altor aparate și nu trebuie așezat pe alte aparate. Dacă este necesară utilizarea în apropierea sau așezarea pe alte aparate, acesta trebuie ținut sub observație pentru a vă asigura că funcționează corect.
- Utilizarea acestui aparat în apropierea sau așezat pe alte aparate, trebuie evitată deoarece poate cauza funcționarea defectuoasă. Dacă acest mod de utilizare este necesar, țineți sub observație aparatele pentru a vă asigura că funcționează corect.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor diferite de cele specificate sau livrate de producătorul acestui aparat, poate cauza creșterea nivelului de emisii electromagnetice sau reducerea imunității electromagnetice a acestui aparat și poate provoca funcționarea defectuoasă.
- Aparatele de comunicare RF portabile (inclusiv perifericele precum cablurile antenei și antenele externe) trebuie utilizate la minim 30 cm (12 inci) distanță față de orice componentă a dispozitivelor ECG100+/ECG100S e ECG200+/ECG200S, inclusiv cablurile indicate de producător. În caz contrar performanțele aparatului pot fi afectate.

Note

Caracteristicile EMISIILOR acestui aparat îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (clasa CISPR 11). Dacă este utilizat în mediul rezidențial (pentru care este necesară clasa B a CISPR 11), este posibil ca acest aparat să nu ofere o protecție adecvată pentru serviciile de comunicare prin radiofrecvență. Utilizatorul poate fi nevoit să adopte măsuri corective, cum ar fi mutarea sau reorientarea aparatului.

Este necesară compatibilitatea electromagnetică cu dispozitivele din jur în timpul utilizării dispozitivului. Un dispozitiv electronic poate genera sau poate recepționa interferențe electromagnetice. A fost efectuat un test de compatibilitate electromagnetică (CEM) asupra electrocardiografului conform prevederilor directivei internaționale CEM pentru aparate medicale (IEC 60601-1-2). Această normă a fost adoptată în Europa ca și normă europeană (EN 60601-1-2).

Aparate fixe, portabile și mobile pentru comunicarea RF pot influența performanțele aparatelor medicale. Vezi par. 3.4 pentru informații privind distanțele de separare recomandate între aparatele radio și sistem.

Scopul dispozitivului este achiziția semnalelor ECG și prezentarea raportului ECG în scopuri diagnostice, conform prevederilor IEC 60601-2-25.

Interferențele electromagnetice pot cauza deranjamente sau degradarea semnalului ECG achiziționat, având ca rezultat un diagnostic greșit sau un tratament întârziat.

3.1. Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Aparatul ECG100+/ECG100S este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100+/ECG100S trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Grupul 1	Aparatul ECG100+/ECG100S utilizează energie cu RF numai pentru funcționarea internă. În consecință emisiile de RF sunt foarte reduse și nu provoacă nicio interferență cu aparatele electronice aflate în apropiere.
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Clasa A	Aparatul ECG100+/ECG100S este potrivit pentru utilizarea în orice fel de ambient, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la o sursă publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate ca și locuințe deoarece nivelul de emisii este suficient de redus pentru a nu influența aparatele din jur.
Emisii de armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Aparatul ECG200+/ECG200S este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG200+/ECG200S trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Grupul 1	Aparatul ECG200+/ECG200S utilizează energie cu RF numai pentru funcționarea internă. În consecință emisiile de RF sunt foarte reduse și nu provoacă nicio interferență cu aparatele electronice aflate în apropiere.
Emisii de radiofrecvență (RF) CISPR 11	Clasa A	Aparatul ECG200+/ECG200S este potrivit pentru utilizarea în orice fel de ambient, inclusiv cele casnice și cele conectate direct la o sursă publică de alimentare cu joasă tensiune care alimentează clădiri utilizate ca și locuințe deoarece nivelul de emisii este suficient de redus pentru a nu influența aparatele din jur.
Emisii de armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Fluctuații tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Conform	

3.2. Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Aparatul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.


Test de imunitate	Nivelul de testare al IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	În contact +/- 6 kV în aer +/- 8 kV air	În contact +/- 6 kV în aer +/- 8 kV air	Pardoselile trebuie să fie fabricate din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minim 30%.
Tranzistoare/secvențe de impulsuri electrice rapide IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare +/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare +/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc.
Supratensiuni IEC 61000-4-5	+/- 1 kV între faze +/- 2 kV între fază(e) și împământare	+/- 1 kV între faze +/- 2 kV între fază(e) și împământare	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a alimentării IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% gol în U_T) Pentru 0.5 cicluri 40% U_T (60% gol în U_T) Pentru 5 cicluri 70% U_T (60% gol în U_T) Pentru 25 de cicluri <5% U_T (>95% gol în U_T) pentru 5 secunde	<5% U_T (>95% gol în U_T) Pentru 0.5 cicluri 40% U_T (60% gol în U_T) Pentru 5 cicluri 70% U_T (60% gol în U_T) Pentru 25 de cicluri <5% U_T (>95% gol în U_T) pentru 5 secunde	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc. În cazul în care utilizatorul aparatului ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S are nevoie de funcționarea continuă în timpul întreruperii tensiunii de rețea, se recomandă alimentarea aparatului ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S cu un grup de continuitate sau cu baterii.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie cele caracteristice mediului comercial sau spitalicesc.

NOTĂ: U_T este tensiunea de rețea c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

3.3. Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Aparatul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare al IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF condusă IEC 61000-4-6	3 V eff De la 150 kHz la 80 MHz	3 V	Aparatele de comunicare cu RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, de distanța de

RF iradiată IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2.5 GHz	3 V/m	<p>separare recomandată calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. Distanța de separare recomandată:</p> $d = \left[\frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{de la 80 MHz la 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P} \quad \text{de la 800 MHz la 2.5 GHz}$ <p>unde P este putere maximă nominală de ieșire a transmițătorului, în Wați (W) conform indicațiilor producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea de câmp a transmițătoarelor cu RF fixe, determinată de analiza electromagnetică in loco^a trebuie să fie inferioare nivelului de conformitate pentru fiecare interval de frecvență^b. Pot apărea interferențe în apropierea aparatelor indicate cu următorul simbol:</p> 
------------------------------	----------------------------------	-------	---

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste linii ghid să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și persoanelor.

a) Intensitatea câmpului pentru transmițătoare fixe, precum stații de bază pentru radiotelefoane (celulare și cordless) și radiomobile terestre, aparate pentru radioamatori, transmițătoare radio în AM și FM și transmițătoare TV nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a evalua un ambient electromagnetic cauzat de transmițătoare RF fixe, trebuie efectuată o analiză electromagnetică a locului de utilizare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locul de utilizare a ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S depășește nivelul de conformitate aplicabil, amintit mai sus, trebuie ținut sub observație modul de funcționare al ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S. Dacă se observă funcționarea necorespunzătoare, poate fi necesară adoptarea de măsuri suplimentare, precum orientarea sau poziționarea diferită a ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.

b) Intensitatea câmpului în intervalul de frecvență de la 150 kHz la 80 MHz trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

3.4. Distanțe de separare recomandate între aparatele de radiocomunicație portabile și mobile și aparatul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S

Aparatul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S a fost proiectat pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care se află sub control interferențele iradiate cu RF. Clientul sau utilizatorul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicare mobile și portabile cu RF (transmițătoare) și aparatul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S, conform indicațiilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de radiocomunicație.

Puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului (W)	Distanța de separare la frecvența transmițătorului (m)		
	De la 150 KHz la 800 MHz	De la 800 MHz la 2.5 GHz	De la 800 MHz la 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

Pentru transmițătoarele specificate, pentru o putere maximă de ieșire, nespecificată, distanța de separare recomandată d, în metri (m.) poate fi calculată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea maximă nominală de ieșire a transmițătorului în watt (W) conform indicațiilor producătorului transmițătorului.

NOTA 1: La 800 MHz, pentru distanța de separare se aplică intervalul de frecvență mai mare.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste linii ghid să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este influențată de absorbția și reflexia structurii, obiectelor și persoanelor.

















3.5. Frecvențe de transmisie

Frecvența [MHz]	Canal	EIRP Putere [mW]	EIRP Măsurat ă [dBm]	ERP = EIRP/1.64 [Mw]	ERP = EIRP/1.64 [dBm]	Standard	Modulație
2.412	1	8.43	9.26	5.14	5.64	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	13.30	11.24	8.11	6.85	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	11.67	10.67	7.12	6.50	802.11B	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	6.20	7.93	3.78	4.83	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GPSK, 16-QAM, 64Q-AM

2.437	6	9.27	9.67	5.65	5.89	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	9.64	9.84	5.87	6	802.11G	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.412	1	11.53	10.62	7.03	6.47	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.437	6	4,48	6.51	2.73	3.96	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM
2.480	13	3.31	5.20	2.02	3.17	802.11N	CCK, OFDM, BPSK, GSK, 16-QAM, 64Q-AM

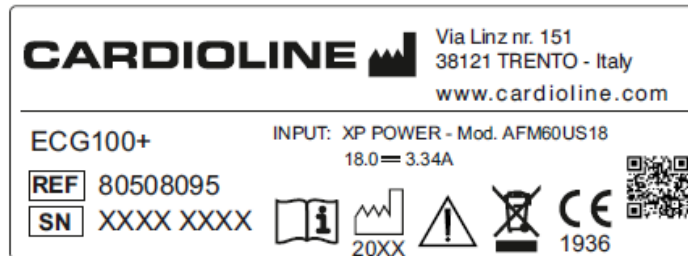
4. SIMBOLURI ȘI ETICHETĂ

4.1. Explicația simbolurilor

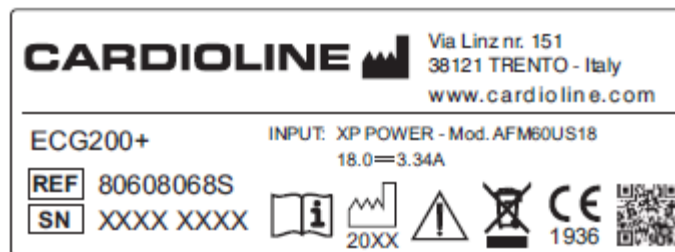
Simbol	Descriere
	Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare
	Marca CE – conformitatea cu directivele Uniunii Europene
	Producător
	Cod produs
	Numărul de serie
	Număr de lot
	Anul fabricației
	Transmițător RF (dacă este prevăzut)
	Aparate de tip CF
	Colectarea separată a aparaturilor electrice și electronice
	Citiți instrucțiunile de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Variații de temperatură
	Variații de umiditate
	Fără latex
	A se păstra ferit de umezeală

4.2. Eticheta

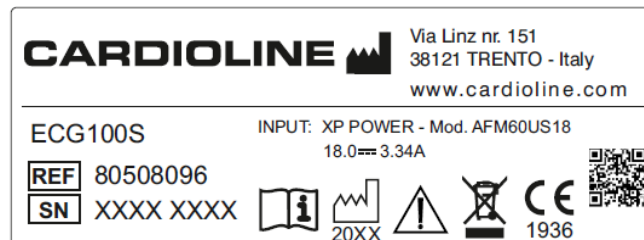
ECG100+



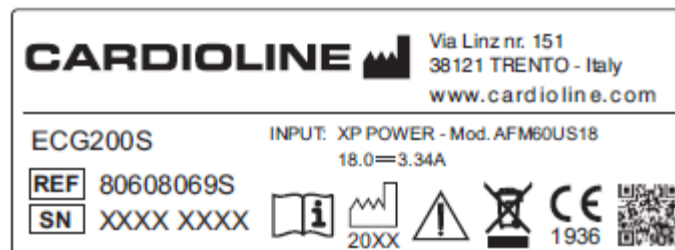
ECG200+



ECG100S



ECG200S



Simbolul RF în partea laterală a conectorilor, în partea posterioară a dispozitivului (vezi par. 5.4.1).

5. INTRODUCERE

5.1. Scopul manualului

Acest manual se referă la produsul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S.

Manualul reprezintă un ghid pentru executarea următoarelor operațiuni:

- Utilizarea rațională a electrocardiografului, a tastelor funcție și a secvenței meniurilor.
- Pregătirea de utilizare a dispozitivului. (Secțiunea 6)
- Achiziția, tipărirea și memorarea graficelor ECG (Sezione 7)
- Setările sistemului (Secțiunea 8)
- Conexiuni și transmiterea graficelor ECG. (Secțiunea 10)
- Actualizarea dispozitivului (Secțiunea 11)
- Identificarea și soluționarea problemelor. Întreținerea electrocardiografului. (Secțiunea 12)

5.2. Destinatari

Acest manual este destinat personalului clinic profesional. Așadar, se presupune că personalul deține cunoștințe specifice privind procedurile medicale și terminologia, conform cerințelor practicii clinice.

5.3. Scopul utilizării

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S este un electrocardiograf de repaus de înaltă performanță, cu canale multiple, interpretativ.

Semnalul ECG este achiziționat prin intermediul cablului pentru pacient cu 10 fire și este vizualizat în timp real pe un ecran LCD integrat în dispozitiv. Electrocardiograful poate analiza și memora graficele ECG, le poate trimite la un dispozitiv periferic extern prin Internet sau USB, poate tipări ECG cu 12 derivații în modalitate automată sau manuală prin intermediul unei imprimante termice.

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S este destinat pentru controlul și diagnosticarea funcțiilor cardiace. În orice caz, rezultatele analizei efectuate cu ajutorul electrocardiografului trebuie validate de un Medic.

ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S este destinat utilizării în spitale, clinici medicale și cabinete de orice dimensiune.

- Dispozitivul este recomandat pentru achiziția, analizarea, vizualizarea și tipărirea electrocardiogramelor.
- Dispozitivul furnizează o interpretare automată a ECG în vederea evaluării de către un medic.

- Dispozitivul este recomandat pentru utilizarea în structuri clinice, de către un medic sau de către personal instruit care lucrează în numele unui medic autorizat. Acesta nu trebuie considerat ca mijloc unic pentru stabilirea diagnozei.
- Interpretarea ECG furnizate de dispozitiv este semnificativă numai dacă este utilizată împreună cu o analiză ulterioară realizată de medicul specialist și o evaluare a tuturor datelor semnificative ale pacientului.
- Dispozitivul este recomandat pentru utilizarea pe pacienți adulți și copii.
- Dispozitivul nu este recomandat pentru utilizarea în scopul monitorizării fiziologice a semnelor vitale.

5.4. Descrierea dispozitivului

Dispozitivul este un electrocardiograf diagnostic cu 12 derivații, în măsură să vizualizeze, să achiziționeze, să tipărească și să memoreze graficele ECG pentru adulți și copii. Sunt disponibile 15 exemplare tipărite: 12 + cabluri Frank. Derivațiile X, Y, Z ale lui Frank sunt calculate cu metoda transformării Dower inverse (prezentă când opțiunea Glasgow este activă). În plus, aparatul calculează principalii parametri ECG globali.

Dispozitivul poate fi livrat, opțional, împreună cu algoritmul de interpretare a ECG în repaus cu 12 derivații Glasgow, cu criterii specifice în funcție de vârstă, sex și rasă. Dacă este activată această opțiune, algoritmul poate furniza medicului curant o a doua opinie generând mesaje diagnostice în raportul ECG.

Pentru mai multe informații privind algoritmul interpretativ a ECG în repaus, consultați Manualul de instrucțiuni pentru medici privind aplicațiile pentru adulți și copii (consultați lista accesoriilor).

Dispozitivul poate fi configurat cu o memorie mai extinsă, cu conectivitate bidirecțională (LAN/WiFi) și, în cazul modelelor ECG100+/ECG200+, cu funcții DICOM®.

Dispozitivul poate funcționa cu baterii sau alimentare de la rețea.

Formatele de tipărire suportate includ: standard sau Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 sau 12 (numai ECG200+/ECG200S) canale în modalitate automată și 3, 6 sau 12 (numai ECG200+/ECG200S) canale de tipărire a benzii de ritm.

Dispozitivul cuprinde:

1. Cablul pentru pacient
2. Alimentator
3. Hârtie
4. Pachet cu electrozi
5. Ghid pentru medic pentru aplicații la adulți și copii (cu legenda de interpretare)
6. Manualul operatorului

5.4.1. Prezentare generală

Vedere din față:

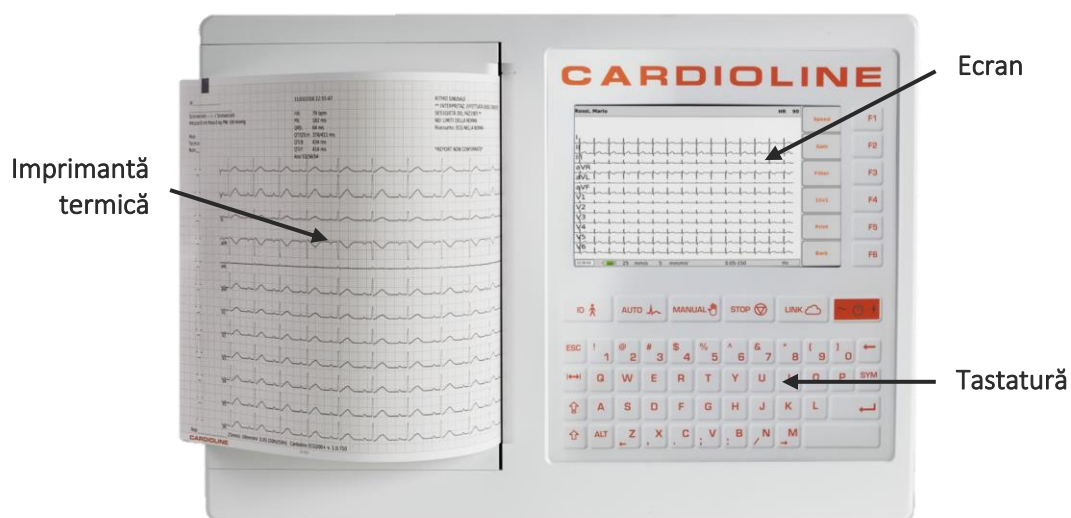
ECG100+



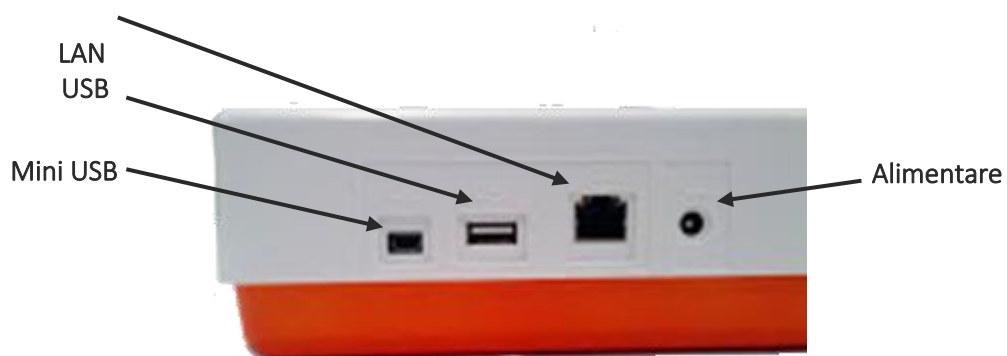
ECG100S



ECG200+ / ECG200S



Vedere din spate:

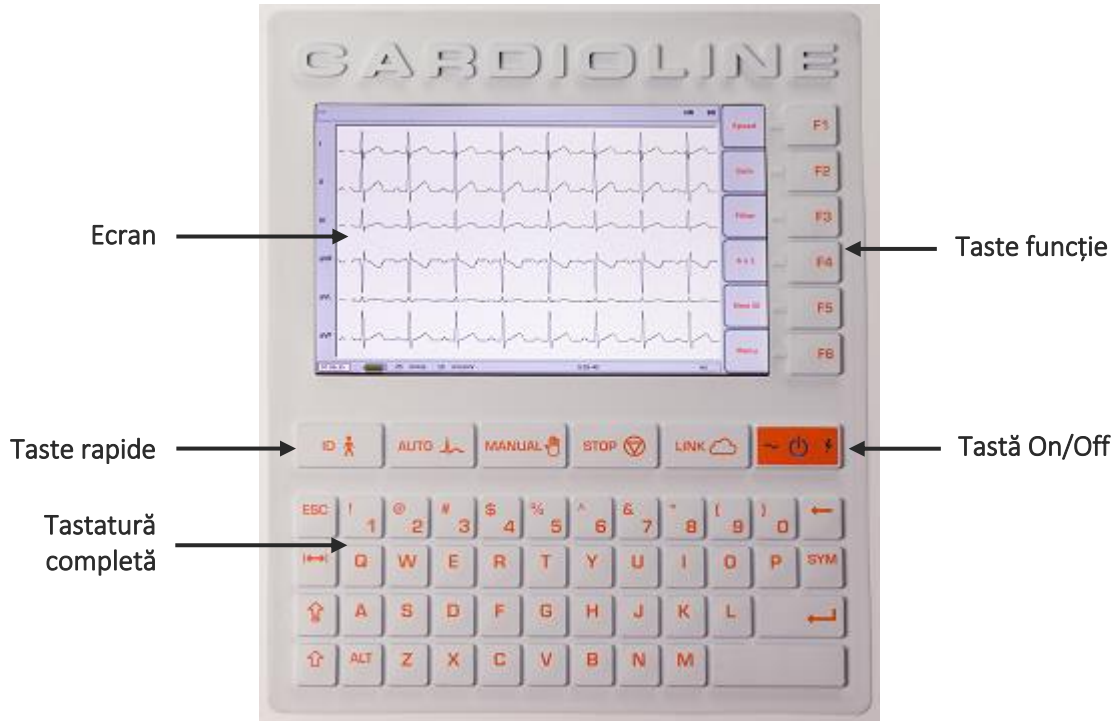


Vedere din lateral:

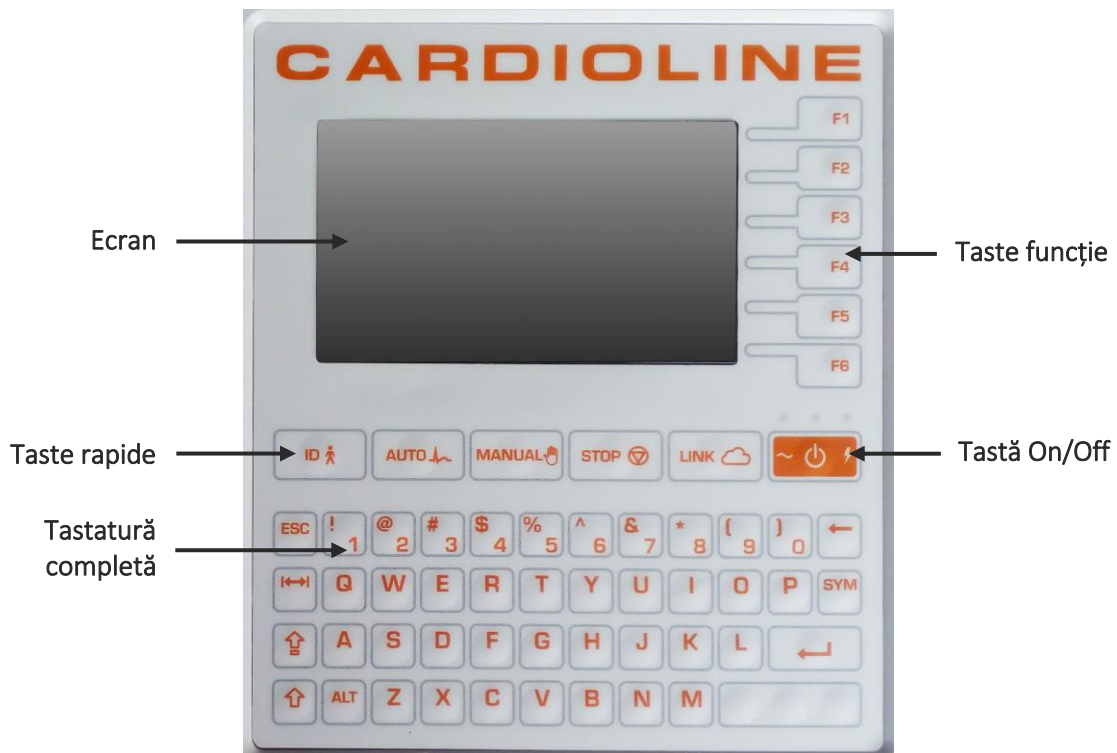


Ecran și tastatură:

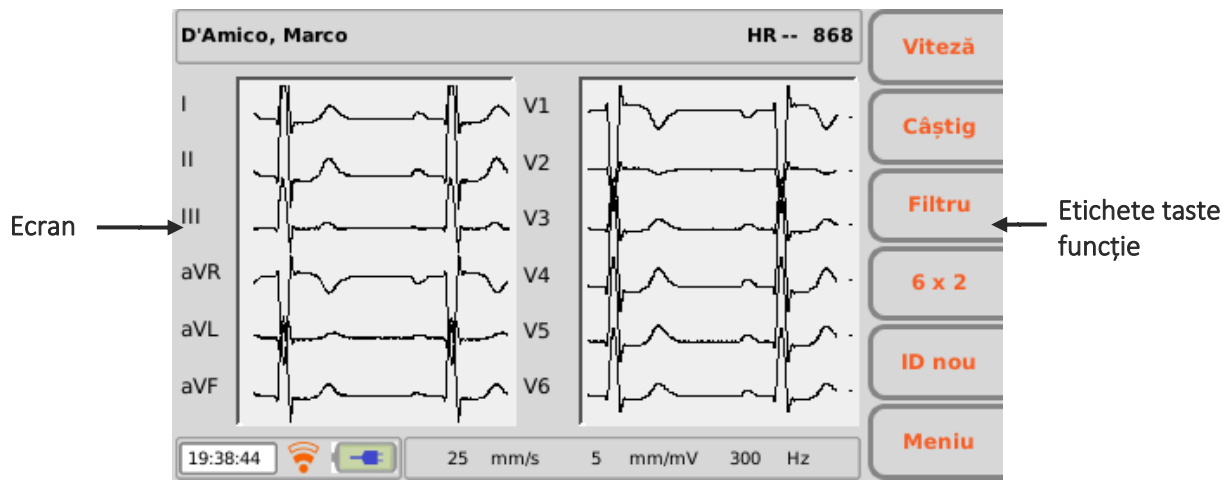
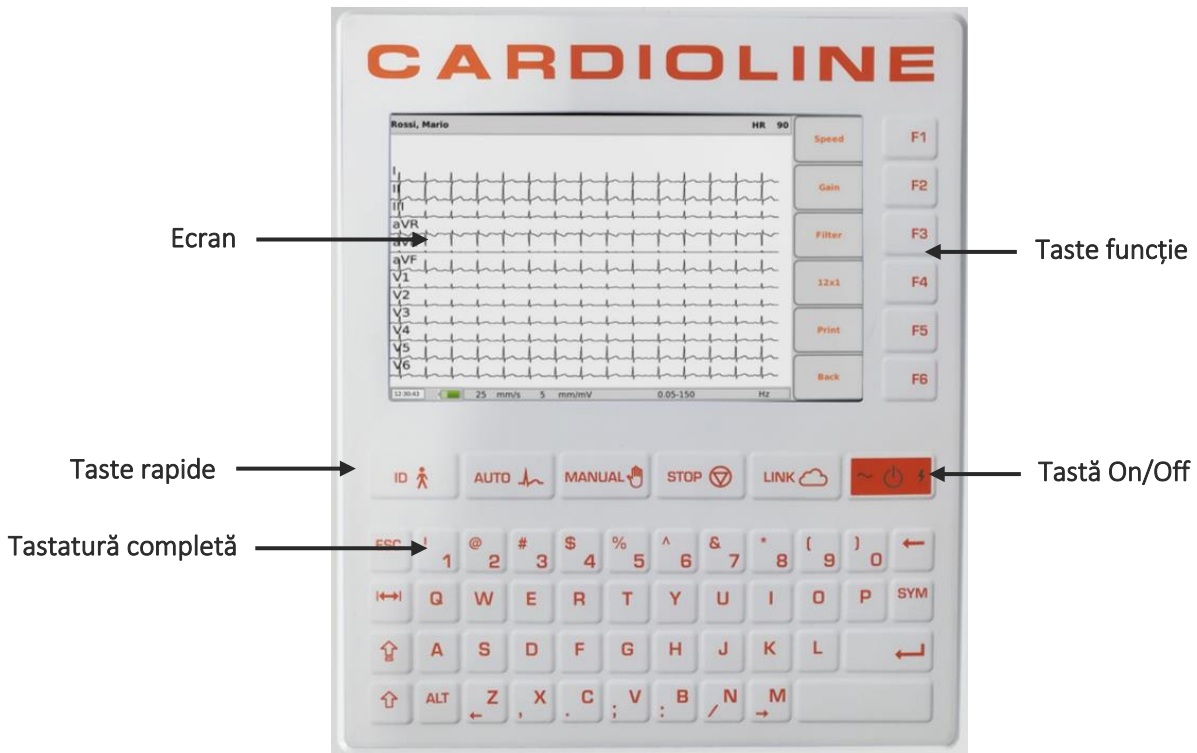
ECG100+



ECG100S



ECG200+ / ECG200S



ECRAN CU INDICAȚII PENTRU ETICHETE ȘI ETICHETE PENTRU TASTELE FUNCȚIE






5.4.2. Tastatură

Electrocardiograful este prevăzut cu o tastatură alfanumerică completă pentru introducerea numerelor, a caracterelor și a simbolurilor.

Tastatura este prevăzută și cu taste rapide pentru a activa cu ușurință principalele operațiuni și anumite taste funcție.

Taste rapide

Electrocardiograful este prevăzut cu 5 taste rapide pentru activarea următoarelor taste funcție:

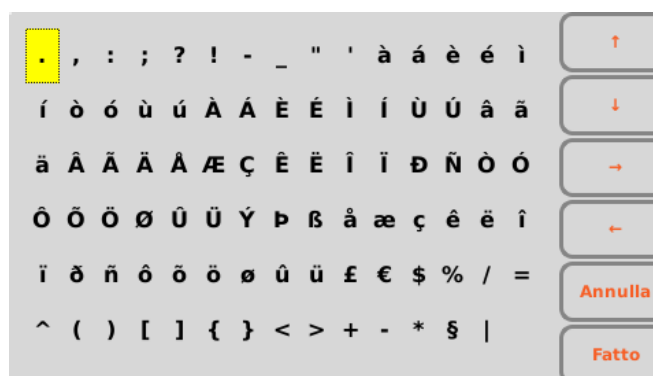
Tastă rapidă	Descriere
ID 	Introducerea datelor pacientului.
AUTO 	Achiziția graficului ECG în modalitate automată.
MANUAL 	Achiziția graficului ECG în modalitate manuală.
STOP 	Înteruperea achiziției graficului ECG în modalitate manuală.
LINK 	Transmiterea examenului ECG și descărcarea listei de lucru

Taste funcție

Tastele funcție (F1 – F6) activează funcțiile indicate în chenarele corespunzătoare aflate în partea dreaptă a afișajului. Funcțiile variază în funcție de fereastra vizualizată. În cazul în care chenarul corespunzător unei taste nu este prezent pe afișaj, tasta nu este activă în fereastra respectivă.

Simboluri și caractere speciale

Când este selectat un câmp, tasta „SYM” se utilizează pentru accesul la meniul simbolurilor și caracterelor speciale.



Meniul simboluri și caractere speciale

Cu ajutorul tastelor funcție este posibilă deplasarea între caractere și selectarea acestora:

- F1 (↑) pentru a vă deplasa în sus.
- F2 (↓) pentru a vă deplasa în jos.
- F3 (→) pentru a vă deplasa spre dreapta.
- F4 (←) pentru a vă deplasa spre stânga.
- F5 (**Anulare**) pentru a închide meniul simboluri fără a selecta niciun caracter.
- F6 (**Executat**) pentru a închide meniul simboluri alegând caracterul selectat.

Combinatii de taste

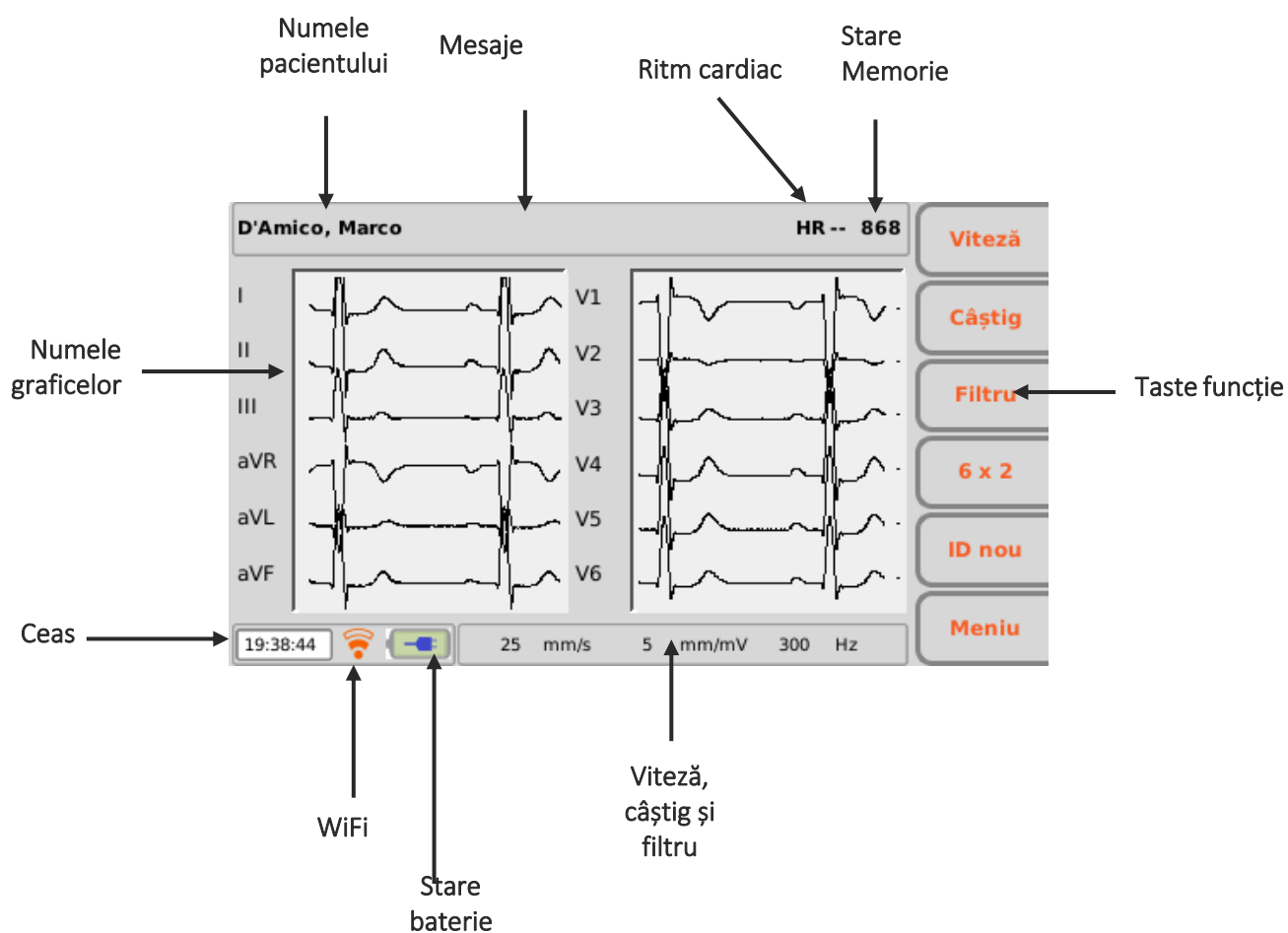
- ALT + z: deplasare spre stânga
- ALT + x: ,
- ALT + c: .
- ALT + V: ;
- ALT + B: :
- ALT + n: /
- ALT + m: deplasare spre dreapta
- Shift + F1: pagină în sus
- Shift + F2: pagină în jos

5.4.3. Ecran

ECG100+/ECG100S este prevăzut cu un afișaj LCD color de 4.3", ECG200+/ECG200S este prevăzut cu un afișaj LCD color de 7". În timpul achiziției unui grafic ECG pe ecran sunt afișate următoarele informații principale:

- **Prenume, Nume:** prenumele și numele pacientului pentru care se realizează achiziția datelor, dacă sunt introduse.
- **Frecvența cardiacă (FC):** atunci când un pacient este conectat la dispozitiv, frecvența cardiacă a acestuia este vizualizată în timp real.
- **Viteza:** viteza de derulare a graficelor în mm/s. Utilizați tasta F1 pentru a modifica viteza la 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s sau 50 mm/s.
- **Câștig:** amplitudinea formei undei în mV/mm. Utilizați tasta F2 pentru a modifica câștigul la 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtru:** filtru bandă joasă aplicat graficelor. Utilizați tasta F3 pentru a modifica filtrul aplicat: off, 25 Hz, 40 Hz, 150 Hz.
- **Nivel baterie:** indică nivelul de încărcare a bateriei.
- **Ora:** indică ora dispozitivului

- **Conexiune WiFi:** indică calitatea conexiunii WiFi
- **Mesaje:** indicator electrod deconectat și alte mesaje (dacă sunt prezente)
- **Memorie:** numărul de examene care pot mai pot fi salvate în memorie (dimensiune arhivă, 100 sau 1000, minus numărul de examene care au fost deja salvate)
- **Modalitate de acces:** o pictogramă lacăt deschis/închis indică modalitatea de acces activă (acces anonim sau complet), v. par.



6. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

6.1. Prima pornire

La prima pornire trebuie setate configurațiile de bază ale electrocardiografului.

Din aceste motive, la prima pornire a electrocardiografului se recomandă să deschideți pagina setărilor și să setați cel puțin următorii parametrii:

Se recomandă să setați întotdeauna:

- Limba
- Filtrul AC
- Unitatea de greutate și înălțime
- Data și ora

Pentru a efectua configurațiile necesare, consultați Secțiunea 8.

6.2. Conectarea cablului pacientului

Conectați ștecherul cablului pentru pacient la conectorul aflat în partea laterală a electrocardiografului. Conectorul este proiectat astfel încât să permită introducerea cablului pentru pacient numai într-o direcție, cu simbolul „Cardioline” aflat pe ștecher orientat în sus. Dacă ștecherul cablului pentru pacient nu intră în conector, nu forțați, ci încercați să îl întoarceți.

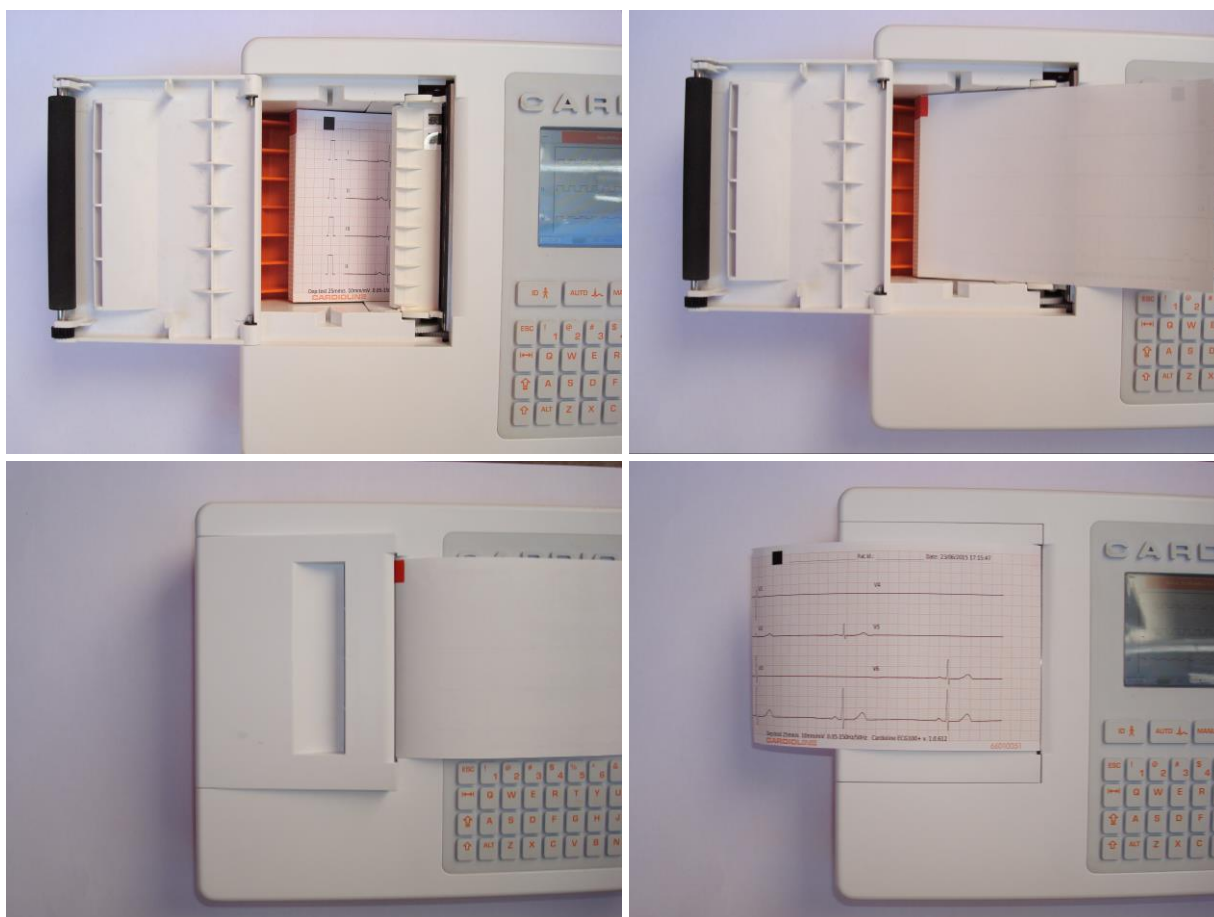


NOTĂ: pentru a evita ruperea cablului pentru pacient atunci când este deconectat de la electrocardiograf, scoateți-l din conector prinzând de ștecher pentru a evita ruperea părții terminale.

6.3. Încărcarea hârtiei

Pentru a încărca hârtia în interiorul electrocardiografului efectuați următoarele etape:

1. Înlăturați ambalajul extern al pachetului de hârtie.
2. Deschideți compartimentul imprimantei astfel: ridicați ușița și rotiți în sens invers acelor de ceasornic în jurul știftului.
3. Împingeți pachetul de hârtie termică în sertarul imprimantei astfel încât partea laterală a grilajului hârtiei să fie orientat în sus și semnul de înaintare a hârtiei (un mic dreptunghi negru) să se afle în partea de sus în stânga.
4. Ridicați primul capăt al foii, rotiți-l astfel încât partea netipărită să se afle orientată în sus și trageți spre dreapta până când extremitatea se sprijină de partea dreaptă a sertarului imprimantei.
5. Închideți ușița astfel încât extremitatea foii să iasă prin partea dreaptă. Când ușița este închisă corect se aude un sunet clic.



Secvența de încărcare a hârtiei

AVERTISMENT: Risc de vătămare a degetelor în timpul manipulării ușiței imprimantei sau a mecanismelor de control a rolei.

NOTĂ: după tipărire este important ca hârtia să fie tăiată trăgând spre dreapta și nu spre stânga. Dacă hârtia este trasă spre stânga ușița se poate deschide accidental

NOTĂ: Pentru a obține cele mai bune performanțe ale imprimantei termice, asigurați-vă că este utilizată hârtie termică recomandată de Cardioline.

6.4. Conectarea alimentării

Aparatul ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S poate funcționa și cu baterie, deconectat de la sursa de alimentare. La prima utilizare conectați electrocardiograful la sursa de alimentare și așteptați încărcarea completă a bateriei.

Asigurați-vă că sursa de alimentare este conectată la o priză electrică dotată cu împământare.

Dacă este alimentat de la o priză electrică, ștecherul cablului de alimentare este singurul întrerupător utilizat pentru deconectarea dispozitivului de la sursa de alimentare principală. Asigurați-vă ca ștecherul să se afle aproape de dispozitiv pentru a deconecta rapid dispozitivul de la sursa de alimentare principală.

Când nu se află în funcțiune, electrocardiograful trebuie conectat la o sursă de alimentare cu energie electrică pentru a încărca bateria.

NOTĂ: La prima utilizare conectați electrocardiograful la sursa de alimentare și așteptați încărcarea completă a bateriei.

Butonul on/off este prevăzut cu trei indicatoare led care indică dacă și în ce modalitate este alimentat dispozitivul.



Indicator led	Descriere
	Verde - Aprins dacă dispozitivul este conectat la sursa de alimentare cu energie electrică
	Roșu – Aprins în timp ce dispozitivul este conectat la sursa de alimentare cu energie electrică și bateria este în curs de încărcare. Stins când bateria este încărcată complet sau dispozitivul nu este conectat la sursa de alimentare cu energie electrică.
	Albastru – Aprins când dispozitivul este pornit.

NOTĂ: Sunt prezente configurații specifice care permit prelungirea duratei de utilizare a bateriei (vezi Secțiunea 12). Utilizarea și întreținerea adecvată permit prelungirea duratei bateriei.

NOTĂ: Dispozitivul trebuie conectat la sursa de alimentare numai prin intermediul alimentatorului XP Power - AFM60US18 furnizat.

6.5. Funcționarea cu baterie







Când nu este conectat la sursa de alimentare, electrocardiograful funcționează cu baterie.

Când dispozitivul este pornit apare simbolul „nivel necunoscut” până când nu este măsurat nivelul efectiv al bateriei.

Dispozitivul se oprește automat când bateria atinge nivelul de încărcare minim admis. Când dispozitivul detectează faptul că tensiunea bateriei este redusă până la acest nivel, este afișat mai întâi mesajul „Baterie descărcată” timp de 30 de secunde, înainte ca aparatul să se oprească automat. În timpul opririi ecranul devine gri, iar mesajul „Baterie descărcată” este afișat pe ecran timp de 3 secunde.

Dacă încercați să porniți electrocardiograful în modalitate de funcționare cu baterie, când aceasta este descărcată, aparatul pornește dar ecranul devine gri și este afișat mesajul „Baterie descărcată”. După 3 secunde dispozitivul se oprește automat. Conectați unitatea de alimentare înainte de a-l porni.

Simbolul bateriei din partea dreaptă a ecranului indică nivelul de încărcare al bateriei.

Simbol	Descriere
	Baterie complet încărcată (mai mult de 70% din capacitatea totală)
	Baterie încărcată (între 30% și 70% din capacitatea totală)
	Baterie descărcată (mai puțin de 30% din capacitatea totală)
	Bateria complet descărcată. Dispozitivul se oprește automat după cel puțin 60 de secunde. Un mesaj avertizează utilizatorul că dispozitivul se va opri.
	Baterie în curs de încărcare
	Nivelul bateriei este necunoscut. Este afișat când bateria pornește și este verificat nivelul acesteia.

NOTĂ: La prima utilizare conectați electrocardiograful la sursa de alimentare și așteptați încărcarea completă a bateriei.

NOTĂ: Când nu se află în funcțiune, electrocardiograful trebuie conectat la o sursă de alimentare cu energie electrică pentru a încărca bateria.

NOTĂ: Dacă dispozitivul este utilizat în modalitate baterie, amintiți-vă întotdeauna să încărcați complet bateria după utilizare pentru a fi siguri că unitatea este întotdeauna pregătită de utilizare.

NOTĂ: Dispozitivul trebuie conectat la sursa de alimentare numai prin intermediul alimentatorului XP Power - AFM60US18 furnizat.

7. EFECTUAREA UNUI EXAMEN

7.1. Procedura generală

Pentru a achiziționa o ECG procedați după cum urmează:

1. Pregătiți și conectați pacientul (conform indicațiilor din Par. 7.2)
2. Verificați pe ecran calitatea graficului și asigurați-vă că nu există mesaje de eroare (conform indicațiilor din Par. 7.3).
3. Completați datele pacientului (conform indicațiilor din Par. 7.4)
4. Apăsăți tasta rapidă **AUTO** pentru achiziția automată a ECG sau tasta rapidă **MANUAL** pentru achiziția manuală a ECG (conform indicațiilor din Par. 7.5).

***NOTE:** Dacă fluxul de lucru o permite, se recomandă să conectați pacientul la dispozitiv și să introduceți datele personale înainte de a înregistra graficul. În acest fel sunt reduse la minim riscurile de modificare a graficelor introduse în timpul conectării pacientului și a conectării electrozilor.*

7.2. Înainte de achiziția datelor

7.2.1. Pregătirea pacientului

Înainte de conectarea electrozilor, asigurați-vă că pacientul a înțeles perfect procedura și știe la ce să se aștepte.

- Confidențialitate este foarte importantă pentru relaxarea pacientului.
- Asigurați pacientul că procedura este indoloreasă și că tot ceea ce va simți este prezența electrozilor pe piele.
- Asigurați-vă că pacientul este întins pe spate și că se află într-o poziție confortabilă. Dacă masa este îngustă introduceți mâinile pacientului sub fesele acestuia pentru a vă asigura că mușchii sunt relaxați.
- După conectarea electrozilor cereți pacientului să rămână nemișcat și să nu vorbească. Explicați-i că acest lucru este necesar pentru a obține o bună ECG.

Curățarea pielii este foarte importantă. Există rezistență electrică naturală la suprafața pielii generată de diferite surse, precum păr, sebum și piele uscată. Pregătirea pielii este necesară pentru reducerea la minim a acestor efecte și pentru a optimiza calitatea semnalului ECG.

Pentru a pregăti pielea:

- Dacă este necesar, radeți zona de piele pe care va fi aplicat electrodul.
- Spălați zona cu apă caldă și săpun.

- Uscăți energic pielea cu un tampon abraziv, cum ar fi o bucată de tifon 2x2 sau 4x4 pentru a înlătura celulele de piele moartă și grăsime și pentru a mări fluxul sangvin capilar.

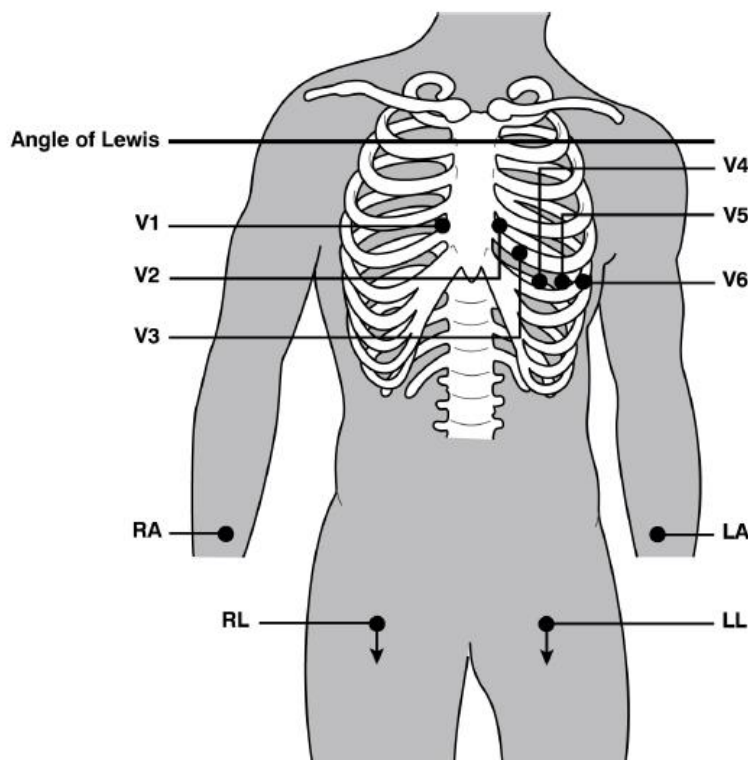
NOTĂ: În cazul pacienților în vârstă sau cu pielea delicată acordați atenție să nu provocați răni, disconfort sau vânătăi pe piele. Acordați maximă discreție clinică în timpul pregătirii pacientului.

7.2.2. Conectarea pacientului

Este important să poziționați electrozii corect pentru a obține un bun semnal electrocardiografic. Impedanța mică furnizează o formă de undă mai bună, reducând zgomotul. Utilizați numai electrozi de calitate.

Pentru a conecta electrozii procedați după cum urmează:

1. Descoperiți brațele și picioarele pacientului pentru a conecta derivațiile specifice.
2. Poziționați electrozii pe părțile drepte și cărnoase ale brațelor și picioarelor.
3. Dacă nu este disponibil un punct al membrelor aplicați electrozii pe o zonă bine irigată cu sânge.
4. Aplicați electrozii pe piele conform indicațiilor. Testarea aderenței corecte, și, așadar, a unui bun contact, constă în tragerea ușoară a electrodului. Dacă electrodul se desprinde ușor, acesta trebuie înlocuit. Dacă electrodul nu se desprinde ușor, înseamnă că a fost stabilit un bun contact electric.























Poziționarea corectă a electrozilor

NOTĂ: Pentru poziționarea corectă și monitorizarea derivațiilor precordiale este important să localizați al patrulea spațiu intercostal. Al patrulea spațiu intercostal poate fi localizat pornind de la primul spațiu intercostal. Având în vedere că conformația pacientului este foarte variabilă, poate fi dificilă identificarea

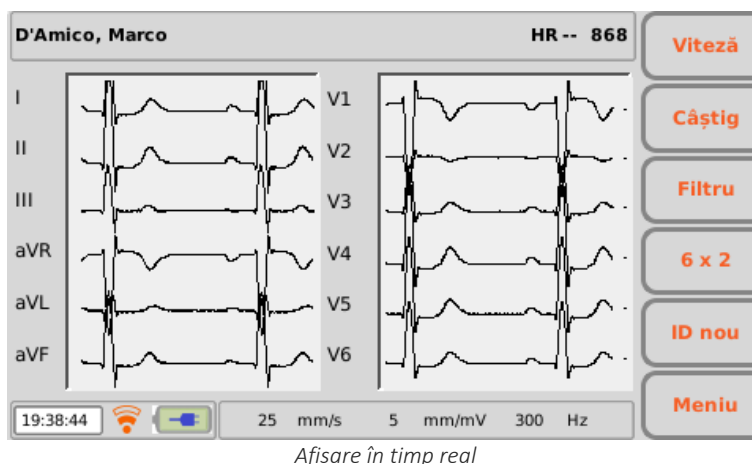
exactă a primului spațiu intercostal. Se recomandă, așadar, să localizați al doilea spațiu intercostal, palpând mai întâi mica proeminență osoasă denumită Unghiul lui Louis, în care corpul sternului se unește cu manubriul. Această protuberanță a sternului identifică punctul de unire a celei de-a doua coaste, iar spațiul imediat sub aceasta corespunde celui de-al doilea spațiu intercostal. Palpați și numărați coborând de-a lungul trunchiului până la localizarea celui de-al patrulea spațiu intercostal.

Tabel 1: Tabel de referință pentru conectarea pacientului

Electrod IEC			Electrod AAMI			Poziție
C1		Roșu	V1		Roșu	Al patrulea spațiu intercostal la extremitatea dreaptă a sternului.
C2		Galben	V2		Galben	Al patrulea spațiu intercostal la extremitatea stângă a sternului.
C3		Verde	V3		Verde	Poziție la jumătate între electrozii V2/C2 și V4/C4.
C4		Maro	V4		Albastru	Al cincilea spațiu intercostal în stânga liniei medii claviculare.
C5		Negru	V5		Portocaliu	Între electrozii V4 și V6.
C6		Violet	V6		Violet	Pe linia medie axilară stângă, orizontală cu electrodul V4.
L		Galben	LA		Negru	Pe deltoid, antebraț sau mână.
R		Roșu	RA		Alb	Pe deltoid, antebraț sau mână.
F		Verde	LL		Roșu	Pe coapsă sau gleznă.
N		Negru	RL		Verde	Pe coapsă sau gleznă.

7.3. Vizualizarea ECG

Fereastra inițială a electrocardiografului este ecranul de vizualizare a timpului real.



ECRAN ȘI TASTE FUNCȚIE

Pe ecran sunt afișate graficele în timp real, unele informații de bază (numele și prenumele pacientului, frecvența cardiacă, viteza, câștigul, filtrul și nivelul bateriei, conform indicațiilor din Par. 5.4.3) și tastele funcție active:

- F1 (**Viteză**): se utilizează pentru modificarea vitezei de vizualizare a graficelor (5, 10, 25, 50 mm/s)
- F2 (**Amplitudine**): se utilizează pentru modificarea amplitudinii graficelor vizualizate (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtru**): se utilizează pentru selectarea filtrului de bandă joasă care trebuie aplicat graficelor vizualizate (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (etichetă variabilă): se utilizează pentru modificarea formatului de vizualizare a graficelor (12x1 (numai ECG200+/ECG200S), 6x2, 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, 3x2 1st, 3x2 2nd, 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th). Eticheta corespunde formatului de vizualizare actual.
- F5 (**Nou ID**): se utilizează pentru crearea unui nou pacient cu un nou ID și ștergerea celui precedent.
- F6 (**Meniu**): se utilizează pentru accesul la pagina Setărilor (Cap. 8)

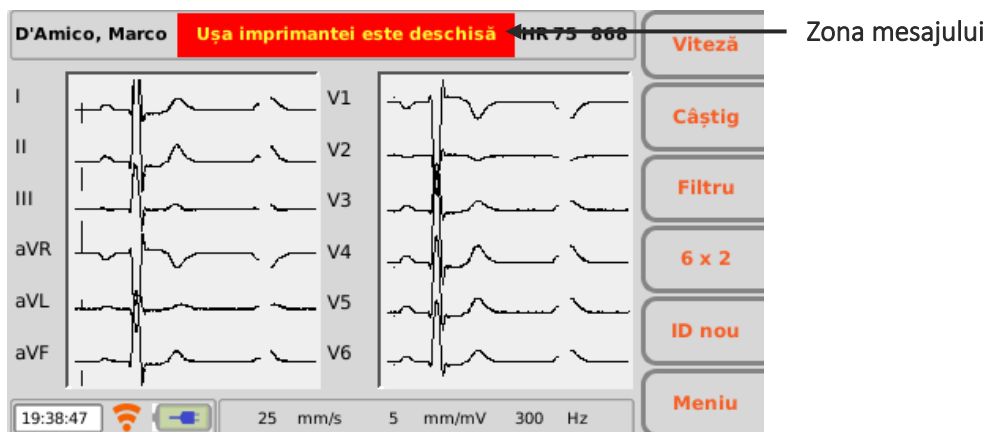
TASTE RAPIDE

Tastele rapide active în fereastra de vizualizare în timp real sunt:

- **ID**: pentru a introduce sau modifica datele pacientului (v. Par. 7.4);
- **AUTO**: pentru a porni achiziția automată a ECG (v. Par.7.5.1);
- **MANUAL**: pentru a porni tipărirea manuală a ECG (v. Par.7.5.2).

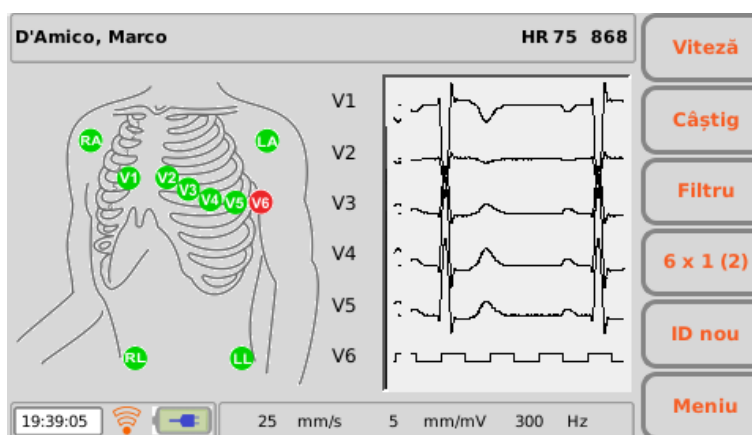
Pe ecran sunt afișate eventuale mesaje privind anomalii ale graficelor. Mesajele sunt afișate în partea superioară a ecranului, conform indicațiilor din figura de mai jos. Consultați par. 12.8 pentru informații privind lista completă a mesajelor.

ATENȚIE: derivațiile deconectate, suprasarcina și saturația sunt reprezentate ca forme de undă pătrate pe ecran.



Ecran în timp real cu mesajul de eroare.

7.3.1. Derivații deconectate



Dacă unul sau mai mulți electrozi sunt deconectați, este afișată o fereastră care prezintă trunchiul și dispunerea electrozilor. În fereastră sunt afișați cu roșu electrozii deconectați și cu verde cei conectați corect. Formele undelor corespunzătoare derivațiilor deconectare sunt afișate ca și unde pătrate (vezi figura de mai sus).

Această fereastră poate fi afișată sau ascunsă în orice moment în faza de vizualizare prin apăsarea tastei ESC pe tastatură.

În cazul în care toate derivațiile sunt deconectate sau în cazul în care cablul pentru pacient este deconectat din conectorul aflat pe dispozitiv, toate graficele ECG sunt afișate ca și unde pătrate și toți indicatorii de stare a electrozilor sunt de culoare roșie. De asemenea, dacă derivația deconectată este N/RL toți indicatorii de stare a electrozilor sunt de culoare roșie iar toate derivațiile sunt vizualizate ca și unde pătrate.

NOTĂ: în cazul în care setarea „Mască LF” este dezactivată (Off), și setarea „Interpretare automată” este activată (On) și ne aflăm în prezența derivațiilor deconectate, dacă este forțată achiziția examenului (v. par. 7.5) pe hârtia tipărită este afișat mesajul de avertizare „Atenție: calitatea ECG poate influența interpretarea”.

NOTĂ: în cazul în care setarea „Mască LFI” este dezactivată (Off) și ne aflăm în prezența derivațiilor deconectate, pe hârtia tipărită, în partea inferioară a paginii apare indicația „--OL--”.

NOTĂ: fereastra de vizualizare a stării electrozilor este afișată chiar dacă setarea „Mască LF” este dezactivată (Off).

7.3.2. Inversarea electrozilor

Dacă doi electrozi sunt inversați între ei, iar combinația acestora este ușor de recunoscut, sistemul va afișa mesajul „Electrozi inversați”.

Electrozii inversați care sunt recunoscuți de sistem sunt indicați în Physician Guide (Ghidul medicului) livrat împreună cu acest manual.

Controlul este efectuat de fiecare dată când se conectează sau deconectează derivații, cu un timp de răspuns de 10 secunde.

NOTĂ: această funcție este disponibilă numai pe dispozitivele cu opțiunea Interpretare Glasgow.

7.4. Introducerea datelor pacientului

Este posibilă introducerea datelor personale ale pacientului înainte sau după achiziția unui grafic ECG apăsând tasta rapidă ID. Datele pot fi introduse manual sau în mod automat selectând pacientul din lista de lucru. Datele pacientului pot fi încărcate automat selectând ECG din arhivă, conform indicațiilor din par. 7.4.2.

Fereastră pentru introducerea datelor pacientului.

NOTĂ: Asigurați-vă că datele sunt șterse folosind tasta soft **Nou Id - F5** și reintroduse înainte de a obține un ECG pentru un pacient nou, deoarece acestea nu sunt resetate automat după o înregistrare. Datele pacientului sunt șterse automat numai când dispozitivul este oprit sau când este utilizată tasta funcție Nou Id - F5.

7.4.1. Introducerea manuală a datelor pacientului

Ecraan și taste funcție

Câmpurile disponibile pentru introducerea datelor pacientului sunt:

- Id (codul de identificare al pacientului)
- Nume
- Prenume
- Sexul
- Data nașterii - Câmpul vârstei este calculat automat dacă a fost introdusă o dată de naștere valabilă. Vârsta este exprimată în ani (dacă este mai mare de 25 de luni), în luni (dacă este mai mare de 12 săptămâni), în săptămâni (dacă este mai mare de 30 de zile), în caz contrar în zile.
- Rasa - Câmpul Rasei este vizibil în funcție de setările alese. Dacă nu este vizibil, valoarea de default este „necunoscută”.
- Înălțime și greutate
- Presiunea sangvină - sistolică și diastolică
- Medicamente
- Note
- Tehnic

Pentru a vă deplasa de la un câmp la altul al paginii, utilizați săgețile corespunzătoare tastelor funcție:

- F1 (↑) pentru a vă deplasa în sus.
- F2 (↓) pentru a vă deplasa în jos.
- F3 (→) pentru a derula lista cu subiectele posibile asociate unui câmp (de exemplu sexul și rasa).

Celelalte taste funcție se utilizează pentru:

- F4 (**Comenzi**) deschideți o listă de lucru
- F5 (**Anulare**) anulați introducerea datelor și reveniți la fereastra inițială
- F6 (**Executat**) salvați datele introduse și reveniți la fereastra inițială

NOTĂ: Dacă nu este introdusă vârsta înainte de achiziția unei ECG, interpretarea va fi cea de default, corespunzătoare unui bărbat de 50 de ani. La textul interpretării va fi adăugat mesajul „Interpretare executată fără cunoașterea vârstei pacientului”.

NOTĂ: Dacă este utilizată vârsta zero (0), interpretarea va fi cea de default, corespunzătoare unui bărbat de 50 de ani. La textul interpretării va fi adăugat mesajul „Interpretare executată fără cunoașterea vârstei pacientului”.

7.4.2. Introducerea automată a datelor pacientului

Dacă este activată opțiunea de conectivitate (standard sau DICOM), datele pacientului pot fi încărcate în mod automat prin selectarea acestora dintr-o listă de lucru.

Pentru a vizualiza o listă de lucru utilizați tasta funcția F4 (**Comenzi**) din fereastra **Id**.

Odată ce datele au fost încărcate, nu mai este posibil să le editați manual. Pentru a reveni la editarea acestora este necesar să apăsați tasta funcțională **Nou Id - F5**.

Nome	ID	Posizione ▲	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	↑
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	↓
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
				Seleziona
				Indietro

01/04/1981 (---), Maschio, ACC0902 1/8

Fereastra listei de lucru

Taste funcție

Vă puteți deplasa în cadrul listei utilizând tastele funcție:

- F1 (↑) pentru a vă deplasa în sus,
- F2 (↓) pentru a vă deplasa în jos,
- F3 (**Detalii**) pentru a vizualiza detaliile privind comanda selectată.

Celelalte taste funcție se utilizează pentru:

- F5 (**Selectare**) încărcarea comenzii selectate și revenirea la fereastra inițială
- F5 (**Înapoi**) revenirea la fereastra inițială fără a încărca datele pacientului

NOTĂ: în cazul în care comanda conține câmpurile *VisitID* și *ReasonForStudy*, acestea sunt salvate automat în fișierul SCP a examenului efectuat pornind de la comanda respectivă, chiar dacă nu sunt vizibile de către electrocardiograf.

7.5. Achiziția unei ECG

ECG pot fi achiziționate de utilizator în două modalități: în modalitate automată și în modalitate manuală.

Cu ajutorul modalității automate este posibilă achiziția unei ECG de 10 s care poate fi salvată și tipărită ca și examen.

Cu ajutorul modalității manuale este posibilă tipărirea continuă a unei ECG cu durată variabilă (salvarea nu este permisă).

Pe lângă aceste două modalități este posibilă activarea detectorului automat de aritmie care produce tipăriri automate în caz de detectare a unei condiții de aritmie în semnalul ECG.

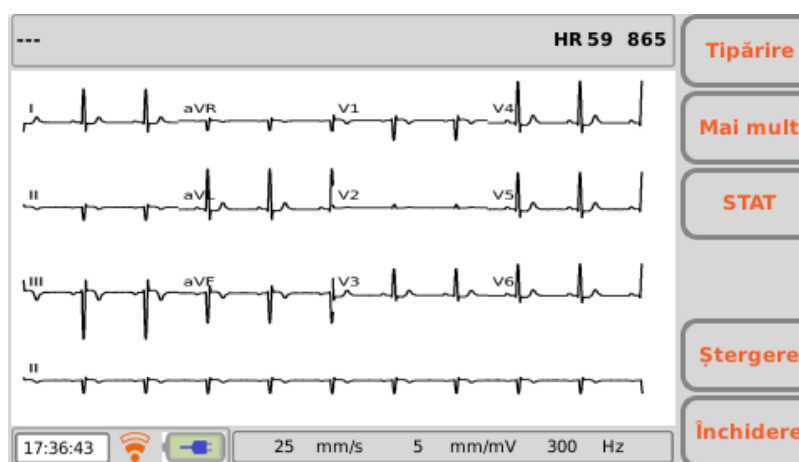
7.5.1. Achiziția automată a unei ECG (AUTO)

Este posibilă achiziția automată a 10 s de grafic apăsând tasta rapidă **AUTO** din fereastra de vizualizare în timp real.

După apăsarea tastei **AUTO**, electrocardiograful achiziționează 10 s de date valide și le înregistrează automat. În timpul fazei de achiziție pe ecran este afișat numărul de secunde care lipsesc până la completare. Dacă semnalul se pierde, dispozitivul reîncepe procesul de achiziție.

Utilizatorul poate forța achiziția graficelor apăsând din nou tasta **AUTO**. În acest fel electrocardiograful salvează o ECG bazată pe datele achiziționate până în momentul respectiv.

După încheierea procesului de achiziție, graficul este afișat pe ecran ca și previzualizare înainte de tipărire.



Previzualizarea înainte de tipărire a unei ECG achiziționate.

Tipărirea și salvarea unui examen

Dacă opțiunea de tipărire automată este activată (Par. 8.6.2), examenul este tipărit în mod automat la terminarea achiziționării.

În schimb, dacă această opțiune nu este activată, este posibilă tipărirea examenului utilizând tasta funcție, conform indicațiilor de mai jos.

Pentru a salva un examen, apăsați tasta funcție „Închidere” pentru a ieși din fereastra de previzualizare a examenului salvând examenul. Pentru a elimina examenul, apăsați tasta funcție „eliminare”.

Taste funcție

Tastele funcție se utilizează pentru:

- F2 (**Altele**) accesarea funcțiilor pentru modificarea tipării

- F3 (**STAT**) asocierea examenului stării „urgente” (Par. 7.6),
- F5 (**Eliminare**) revenirea la fereastra de vizualizare în timp real, eliminând examenul ECG achiziționat.
- F6 (**Închidere**) revenirea la fereastra de vizualizare în timp real, salvând examenul ECG achiziționat.

Taste rapide

- **LINK** se utilizează pentru transmiterea examenului (dacă este activă și setată corect opțiunea de conectivitate) și exportarea examenului ECG brut (format SCPECG) și PDF pe un dispozitiv de memorie USB dacă este prevăzut.

NOTĂ: formatul raportului PDF este același cu formatul de tipărire.

Modificarea formatelor de tipărire

Tasta F5 (**Altele**) se utilizează pentru activarea funcțiilor pentru modificarea tipăririi:

- F1 (**Viteză**) pentru modificarea vitezei de tipărire (25, 50 mm/s)
- F2 (**Amplitudine**) pentru modificarea amplitudinii graficelor (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtru**) pentru selectarea filtrului de bandă joasă care trebuie aplicat graficelor (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (etichetă variabilă): pentru modificarea formatului de vizualizare a graficului (12x1 (numai ECG200+/ECG200S), 6x2, 3x4+3, 3x4+1, 3x4). Eticheta prezintă vizualizarea actuală.
- F5 (**Tipărire**) pentru a tipări ECG cu setările actuale
- F6 (**Înapoi**) pentru a reveni la vizualizarea precedentă.

NOTĂ: Pentru a face mai rapidă achiziția unei ECG, electrocardiograful începe achiziția datelor imediat ce pacientul este conectat. În acest fel, când este apăsată tasta „AUTO”, electrocardiograful analizează datele deja achiziționate și dacă găsește 10s de date valide le salvează fără a aștepta alte 10s de achiziție. Așadar, este important să solicitați pacientului să se relaxeze stând pe spate pentru a fi siguri că ECG nu prezintă date false cauzate de mișcările pacientului și, dacă este posibil, urmați fluxul de lucru descris în paragrafele precedente (conectați pacientul - introduceți datele - achiziționați datele) pentru ca graficele să aibă timp să se stabilizeze.

7.5.2. Achiziția manuală a unei ECG (MANUAL)

Apăsați tasta **MANUAL** din fereastra principală de vizualizare în timp real pentru a porni achiziția și tipărirea manuală a graficului ECG.



Ecranul în timpul achiziției manuale a unei ECG

Taste funcție

Tastele funcție se utilizează pentru modificarea parametrilor de tipărire a ECG:

- F1 (**Viteză**) se utilizează pentru modificarea vitezei de tipărire (5, 10, 25, 50 mm/s)
- F2 (**Amplitudine**) se utilizează pentru modificarea amplitudinii graficelor (5, 10, 20 mm/mV)
- F3 (**Filtru**) pentru selectarea filtrului de bandă joasă care trebuie aplicat graficelor (off, 150, 40, 25 Hz)
- F4 (etichetă variabilă): se utilizează pentru modificarea formatului graficelor tipărite menținând numărul de canale ales (eticheta indică formatul actual):
 - 12x1: 12x1 (numai ECG200+/ECG200S)
 - 6x1: 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd
 - 3x1: 3x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th

NOTĂ: pentru modificarea vitezei, amplitudinii și a formatului graficului afișat pe ecran, trebuie să întrerupeți procesul de tipărire, să efectuați modificările și să reporniți.

Taste rapide

- **MANUAL:** apăsarea repetată, după pornirea tipăririi permite modificarea formatului graficelor tipărite (12x1 (numai ECG200+/ECG200S), 6x1 1st, 6x1 2nd, 6x1 3rd, x1 1st, 3x1 2nd, 3x1 3rd, 3x1 4th, 3x1 5th).
- **STOP:** întrerupe tipărirea manuală și revine la ecranul de vizualizare în timp real. Apăsând tasta o singură dată, tipărirea este întreruptă, iar hârtia este dusă la sfârșitul paginii actuale, apăsând de două ori tipărirea este întreruptă imediat fără ca hârtia să fie dusă la sfârșitul paginii.

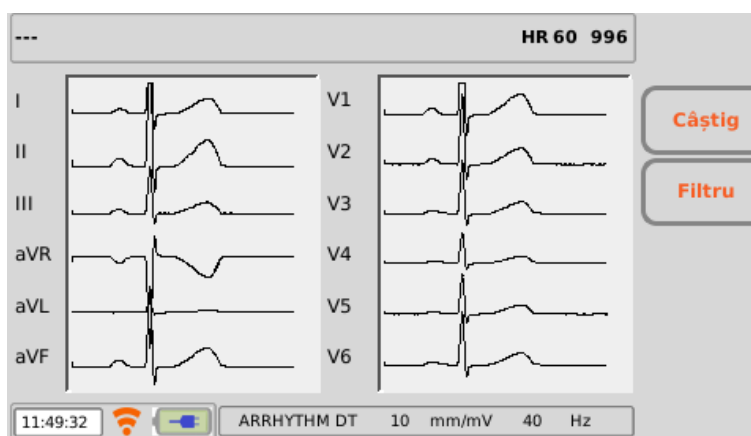
7.5.3. Detector Aritmie

Pentru a putea utiliza funcția de detectare a aritmiilor, este necesar să activați setarea corespunzătoare în pagina Setări generale (vezi par. 8.6.1).

După repornirea necesară, din ecranul în timp real este posibilă apăsarea combinației de taste ALT+AUTO pentru a activa detectorul. Pe ecran vor rămâne active numai comenzile de înlocuire filtru și câștig.

Când această modalitate este activă, sistemul va analiza automat, la fiecare 5 secunde, cele 10 secunde anterioare înregistrate în grafic. În cazul în care în cele 10 secunde se detectează o aritmie recunoscută, electrocardiograful tipărește automat graficul în acel interval de timp, utilizând setarea formatului stabilită pentru tipărirea automată (vezi par. 8.6.4).

După o imprimare, detectorul va aștepta un minut înainte de a relua detectarea.



Aktiviran detektor aritmije

NOTĂ: această funcție este disponibilă numai pe dispozitive cu opțiunea de Interpretare Glasgow și, atunci când este activată, forțează dispozitivul să funcționeze cu o frecvență de eșantionare de 500Hz.

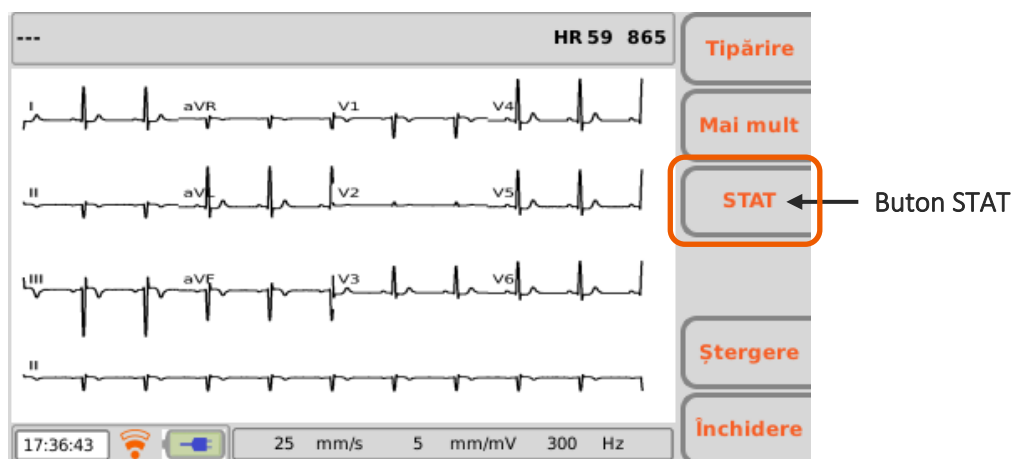
7.6. Identificarea ECG urgente (STAT)

Examenle achiziționate pot fi identificate ca fiind „urgente”, de exemplu pentru a putea fi identificate pe baza acestei caracteristici în Cardioline ECGWebApp sau într-o arhivă.

După ce ECG a fost achiziționată, îi poate fi atribuită starea „urgentă” apăsând tasta funcție F3 (STAT). Apăsând această tastă eticheta corespunzătoare și câmpul numelui pacientului devin de culoare roșie, iar ECG achiziționate îi este atribuită starea „urgentă”. Apăsarea succesivă a tastei activează/dezactivează starea „urgentă”.

Dacă opțiunea de salvare automată este activată, examenul este salvat automat la fiecare modificare a stării „urgente” (așadar la fiecare apăsare a tastei F3 (STAT)). În caz contrar, dacă opțiunea de salvare automată nu este activată, trebuie să salvați manual fiecare examen la fiecare modificare, apăsând tasta F2 (Salvare).

Pentru ca examenul să fie transmis ca fiind urgent, acesta trebuie transmis după modificarea stării.



Dacă trebuie achiziționat un examen cu urgență, este posibil să porniți achiziția fără a introduce datele pacientului, apăsând tasta **AUTO** din fereastra de vizualizare în timp real.

Examenul achiziționat poate fi apoi tipărit, salvat și transmis așa cum este, fără datele personale ale pacientului, sau i se poate asocia datele personale ale pacientului, la încheierea achiziției, apăsând tasta rapidă **Id**.

NOTĂ: Termenul **stat** este o abreviere a cuvântului latin „statim” care înseamnă „instantaneu/imediat”.

NOTĂ: dacă este selectat **STAT** pentru un examen „urgent”, starea este menținută pentru toate examenele succesive achiziționate pentru același **Id** al pacientului.

NOTĂ: Pentru ca examenul să fie transmis ca fiind urgent, acesta trebuie transmis după modificarea stării.

7.7. Tipărirea unei ECG

Conform indicațiilor din Par. 7.5.1, dacă este activată opțiunea de tipărire automată examenul este tipărit automat la încheierea achiziției. În orice caz, este posibilă tipărirea sau retipărirea ECG utilizând tasta funcție **F1 (Tipărire)**.

De asemenea, este posibilă pornirea tipăririi manuale utilizând tasta rapidă **MANUAL** din fereastra de vizualizare în timp real (Par. 7.5.2).

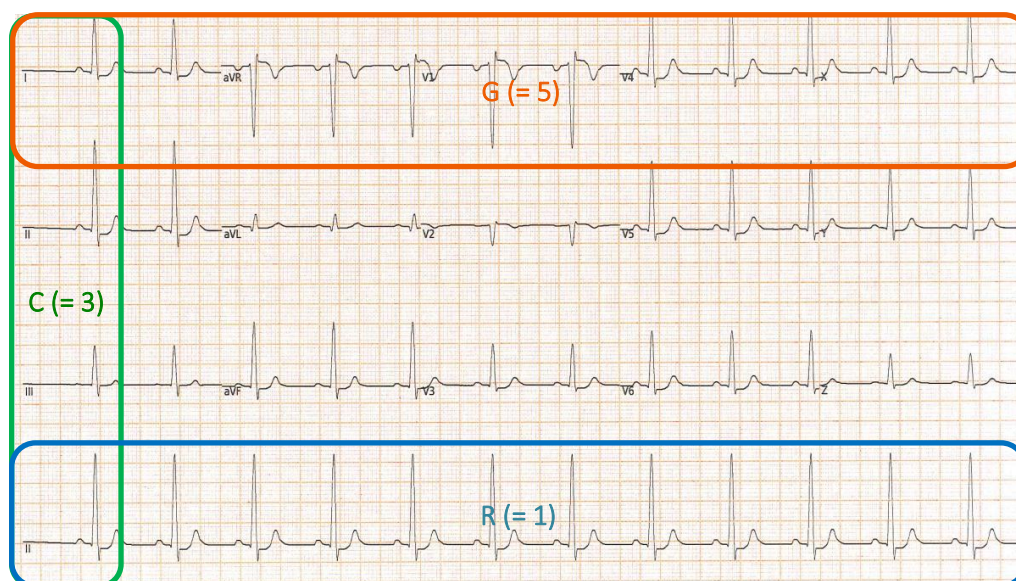
NOTĂ: Tipărirea automată este posibilă numai în cazul în care dispozitivul nu este în modalitate *Paperless* [Fără hârtie] (Par. 8.6.1).

7.7.1. Formate de tipărire

Formatele de tipărire sunt exprimate prin intermediul unei sigle care poate fi decodată prin intermediul schemei **C x G [+ R]**, unde:

- C = Canale de grafice aliniat temporal
- G = Grupuri de derivații

- R = Grafic / Grafice de ritm



Exemple d'impression au format 3x5+1 : C=3, G=5, R=1

Formate disponibile

Format	Date ECG
12x1 (numai ECG200+/ECG200S)	10 secunde de 12 derivații în format 12 canale.
6x2	5 secunde de 6 derivații în format 6 canale.
3x4	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale.
3x4+1	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale; al patrulea canal este o bandă de ritm de 10 secunde de derivație definită de utilizator (Grafice de ritm).
3x4+3	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale plus o bandă de 10 secunde de derivații definite de utilizator (Grafice de ritm), în format cu 3 canale.
3x5	2 secunde de 15 derivații (12 derivări plus Frank X, Y, Z) în format 3 canale.
3x5+1	2 secunde de 15 derivații (12 derivări plus Frank X, Y, Z) în format 3 canale; al patrulea canal este o bandă de ritm de 10 secunde de derivație definită de utilizator (Grafice de ritm).
3x5+3	2 secunde de 15 derivații (12 derivări plus Frank X, Y, Z) în format 3 canale plus o bandă de 10 secunde de derivații definite de utilizator (Grafice de ritm), în format cu 3 canale.

NOTĂ: Formatele 3x5, 3x5+1, 3x5+3 sunt disponibile numai pe dispozitivele cu opțiunea de Interpretare Glasgow și numai dacă opțiunea este activată în setări (vezi par. 8.6.4).

7.8. Memorarea unei ECG

La încheierea unei achiziții de tip „AUTO” este posibilă memorarea examenului.

Conform indicațiilor din Par. 7.5.1, dacă este activată opțiunea de salvare automată examenul este salvat automat la încheierea achiziției. În caz contrar acesta poate fi salvat utilizând tasta funcție F2 (**Salvare**).

Examenul va fi salvat într-un fișier SCP care conține:

- Analiza progresivă a examenului
- Datele personale ale pacientului
- Urgență (da/nu)
- Măsurători automate
- Interpretare (dacă electrocardiograful este prevăzut cu opțiunea Glasgow)

7.9. Transmiterea unei ECG

Dacă dispozitivul este dotat cu modul LAN sau WLAN, acesta poate transmite examenele la un sistem extern. Examenul poate fi transmis automat sau manual (utilizând tasta **LINK**) la terminarea achiziției, conform indicațiilor din par. 7.5.1.

Este posibilă trimiterea sau trimiterea din nou a examenului din arhiva ECG; pentru a face acest lucru selectați examenul dorit, deschideți-l apăsând **Selectează** și apoi **LINK**. Din arhiva ECG este posibilă transmiterea tuturor examenelor netransmise împreună apăsând **LINK**.

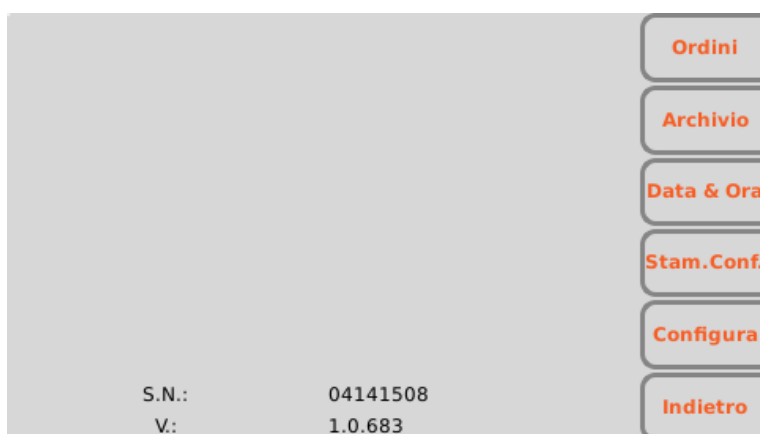
Consultați par. 8.3 pentru mai multe detalii privind arhiva ECG.

NOTĂ: în cazul în care se încearcă transmiterea unui examen deja transmis în precedentă, se va solicita confirmarea operațiunii.

8. MENUU ȘI SETĂRILE DISPOZITIVULUI

8.1. Meniul principal

Accesul la Meniul principal se face cu ajutorul tastei funcție F6 (**Meniu**) din fereastra de vizualizare în timp real.



Fereastra meniului principal

Taste funcție

Din Meniul principal aveți posibilitatea de a accede la diferite secțiuni utilizând tastele funcție corespunzătoare:

- F1 (**Comenzi**) pentru a vizualiza o listă de lucru,
- F2 (**Arhivă**) pentru a vizualiza arhiva examenelor ECG salvate,
- F3 (**Data și Ora**) pentru a seta data și ora dispozitivului,
- F4 (**Tipărire conf.**) pentru a tipări pagina de configurare a dispozitivului,
- F5 (**Configurare**) pentru modificarea setărilor de default ale dispozitivului,
- F6 (**Înapoi**) pentru a închide Meniul și a reveni la fereastra de vizualizare în timp real.

8.2. Liste de lucru

Dacă este prevăzut cu opțiunea de Conectivitate, electrocardiograful poate descărca listele de lucru generate de serverul la care este conectat.

Nome	ID	Posizione / ▲	a Prenotazi	
von Hötze...	ID000001	Room02	17/07/15 ...	↑
Pennacchi...	ID000004	Room06	21/07/15 ...	↓
Diaz,Arma...	DZARM74E05H096M	Room13	17/07/15 ...	
Tarso,Paolo	22	Room2	20/07/15 ...	
Pippo,Franco	1	Room2	20/07/15 ...	Dettagli
Cuccarini,...	55HLBWRWEFS12	Room2	20/07/15 ...	
Parisi,Heater	44	Room2	20/07/15 ...	
Galileo,Pietro	33	Room2	20/07/15 ...	
01/04/1981 (---), Maschio, ACC0902				1/8

Fereastra listă de lucru

Ecraan și taste funcție

Listele de lucru sunt prezentate într-o fereastră la care aveți acces din Meniul principal (cu ajutorul tastei funcție F1 (**Comenzi**)) sau din fereastra cu datele pacientului (conform indicațiilor din Par. 7.4).

Comenzile sunt vizualizate sub formă de listă, și pentru fiecare sunt indicate:

- Numele pacientului
- Id pacient
- Locație
- Data și ora planificate

Vă puteți deplasa în cadrul listei, puteți selecta o comandă și ordona lista cu ajutorul tastei funcție:

- F1 (▲) pentru a vă deplasa la comanda precedentă,
- F2 (▼) pentru a vă deplasa la comanda succesivă,
- F3 (**Detalii**) pentru a deschide o fereastră pop-up cu detaliile comenzii selectate (fereastra se închide cu ajutorul tastei funcție F6 (**Înapoi**)),
- F5 (**Selectare**), activat numai dacă lista de lucru a fost deschisă pornind de la datele personale ale pacientului, permite selectarea comenzii actuale, încărcarea datelor pacientului și revenirea la pagina cu datele pacientului. În cazul în care lista de lucru a fost deschisă din pagina Meniu principal, tasta **Selectare** este dezactivată.
- F6 (**Înapoi**) pentru a reveni la fereastra precedentă (meniul principal sau date personale ale pacientului).

8.3. Arhiva ECG

Electrocardiograful poate salva până la 100 de ECG (1000 dacă este activată opțiunea de memorie extinsă). Pentru a accede la arhiva examenelor utilizați tasta F2 (**Arhivă**) din Meniul principal.

Nome	ID	Orario	ST	Pr	Tx
D'Amico,Marco	1234	23/07/15 07:39			
suar,test	45632	20/07/15 15:09	x		
von Hötzendorf...	ID000001	20/07/15 15:05	x	x	
von Hötzendorf...	ID000001	20/07/15 15:04		x	
test,thailand	123456	14/07/15 16:10		x	x
dam,marco	9843	14/07/15 16:07			
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:47	x		
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:46		x	
von Hötzendorf...	ID000001	14/07/15 12:45		x	
uytre,pat	123	14/07/15 12:38		x	
Galileo,Pietro	33	14/07/15 10:28			
halde marco	50023	13/07/15 13:55			
06/06/1966 (49 aa), Maschio					1/21

Fereastra Arhivă ECG

Ecraan și taste funcție

Examele memorate sunt vizualizate sub formă de listă, și pentru fiecare sunt indicate:

- Numele pacientului
- Id pacient
- Data nașterii sau vârsta
- Data și ora de achiziție
- Starea: transmis, tipărit, urgent

Vă puteți deplasa în cadrul listei, puteți selecta o ECG și ordona lista cu ajutorul tastei funcție:

- F1 (↑) pentru a vă deplasa la examenul precedent,
- F2 (↓) pentru a vă deplasa la examenul succesiv,
- F3 (**Ordonare**) pentru a ordona lista în funcție de diferite criterii de ordonare: nume pacient, în ordine crescătoare, nume pacient, în ordine descrescătoare, Id pacient în ordine crescătoare, Id pacient în ordine descrescătoare, data și ora de achiziție crescătoare, data și ora de achiziție descrescătoare
- F4 (**Ștergere**) pentru ștergerea ECG selectate; este afișat un mesaj pop-up de confirmare,
- F5 (**Selectare**) pentru a deschide și vizualiza ECG selectată După deschiderea ECG, aceasta poate fi tipărită (par. 7.7), poate fi modificat formatul graficelor (par. 7.5.1), poate fi însemnată ca fiind urgentă (par. 7.6), poate fi transmisă (par. 7.9).
- F6 (**Înapoi**) pentru a reveni la Meniul principal.

Taste rapide

În fereastra arhivei sunt active și următoarele taste rapide:

- **LINK**: dacă este activă opțiunea de conectivitate a electrocardiografului, permite trimiterea tuturor ECG netransmise (indicator de stare „netransmis”). La apăsarea tastei **LINK** este deschisă o fereastră de mesaj care indică starea avansării; tasta funcție F6 (**Înapoi**) se utilizează pentru închiderea acesteia. Dacă în portul USB de tip A este introdus un dispozitiv de memorie USB, tasta LINK poate fi utilizată pentru salvarea examenelor pe aceasta (în format SCP și PDF).

NOTE: Ștergerea unui examen este definitivă, iar examenele șterse nu pot fi recuperate.

8.3.1. Arhiva plină

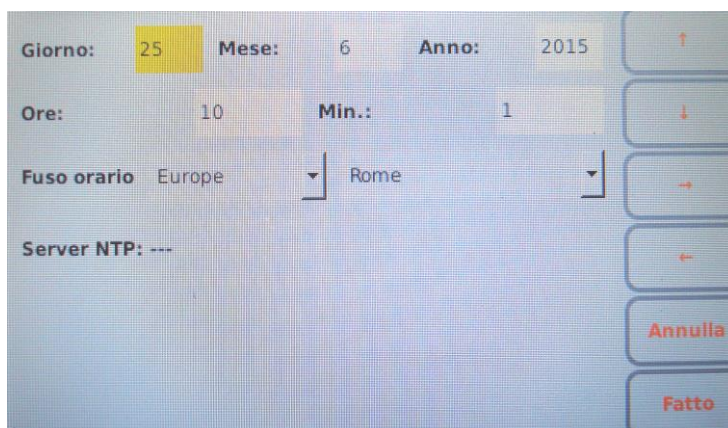
Când în arhivă a fost atinsă limita de 91 examene salvate (991 în cazul versiunii cu memorie extinsă) dispozitivul avertizează utilizatorul că memoria este aproape plină și afișează cu roșu numărul de examene salvate în memorie.

Când în memorie a fost atinsă limita de 100 de examene salvate (1000 în versiunea cu memorie extinsă) în momentul salvării unui nou examen, dispozitivul șterge automat un examen din memorie pentru a face spațiu celui nou. Dispozitivul elimină mai întâi examenele începând cu cele transmise, apoi cele tipărite și apoi toate celelalte, de la cele mai vechi și trecând apoi la cele mai noi.

NOTE: Pentru a evita ștergerea automată este important să verificați periodic nivelul memoriei și să ștergeți manual graficele.

8.4. Data și ora

Data și ora dispozitivului pot fi modificate din fereastra Data și Ora. Apăsați F3 (**Data și Ora**) din Meniul principal pentru a deschide.



Setați data și ora

Ecraan și taste funcție

Deplasarea printre câmpurile paginii se face cu ajutorul tastelor funcție:

- F1 (↑) pentru a vă deplasa la câmpul precedent,
- F2 (↓) pentru a vă deplasa la câmpul succesiv,
- F3 (→) pentru a mări valoarea unui câmp și a selecta unul dintre subiectele asociate,
- F4 (←) pentru a reduce valoarea unui câmp și a selecta unul dintre subiectele asociate.

Celelalte taste funcție se utilizează pentru:

- F5 (**Anulare**) a reveni la fereastra principală fără a salva modificările
- F6 (**Executat**) a salva datele introduse și a reveni la fereastra inițială

Câmpul „Fus orar” se utilizează pentru setarea fusului orar de referință.

Sincronizarea automată cu un server

Data și ora pot fi setate manual sau poate fi aleasă sincronizarea automată cu un server (dacă electrocardiograful este dotat cu opțiunea de conexiune și este conectat la internet).

În al doilea caz, utilizatorul nu poate modifica câmpurile Data și Ora, iar sistemul ia în considerare automat adresa setată în câmpul „Time Server” din Setări (descrie în Par. 8.6.5) ca și adresă a serverului cu care dispozitivul trebuie să fie sincronizat. Dacă este setată sincronizarea automată, programul actualizează automat Ora legală și Ora solară. În caz contrar ora trebuie actualizată manual.

8.5. Tipărire configurație

Cu ajutorul tastei funcție F4 (**Tipărire configurație**) din meniul general este posibilă tipărirea uneia sau mai multor pagini care conțin valorile actuale ale tuturor setărilor împreună cu următoarele informații suplimentare:

- Modelul dispozitivului
- Codul produsului (REF) dispozitivului
- Numărul de serie al dispozitivului
- Opțiuni hardware și software active
- Versiunea software
- Adresa LAN MAC
- Adresa WLAN MAC
- Starea actuală a rețelei LAN (activată, deconectată, etc.) și informațiile privind rețeaua (adresa IP, mască de subrețea, gateway, DNS)
- Starea actuală a rețelei WLAN (conectată/neconectată), canal RF actual, puterea semnalului RF și nivelul de zgomot și/sau indicele calității conexiunii wireless.
- Nivelul bateriei

- Nivelul de ocupare a memoriei interne
- Numărul de comenzi și ECG memorate
- Tabelul de routing al OS complet și lista completă a DNS.

8.6. Setări

Meniul setărilor este alcătuit din mai multe pagini din care pot fi modificate setările dispozitivului. Pentru a vă deplasa între pagini și între câmpurile fiecărei pagini utilizați tastele funcție:

- F1 (↑) pentru a vă deplasa la câmpul precedent,
- F2 (↓) pentru a vă deplasa la câmpul succesiv,
- F3 (→) pentru a derula subiectele asociate unui câmp,
- F4 (Pag. Sus) pentru a vă deplasa la pagina precedentă a setărilor
- F5 (Pag. Jos) pentru a vă deplasa la pagina succesivă a setărilor
- F6 (Înapoi) pentru a reveni la pagina principală a Meniului



Pagina setări

8.6.1. Setări generale (pag. 1)

Câmp	Funcție	Valori posibile
Limba	Limba utilizată pentru vizualizare și tipărire. Dacă este modificată, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	
Formatul datelor	Formatul datelor.	ZLA (zz/ll/aaaa) LZA (ll/zz/aaaa) ALZ (aaaa/ll/zz)
Filtru de rețea (Hz)	Valoarea filtrului pentru eliminarea interferenței induse de rețeaua electrică. Valoarea trebuie să	off, 50 Hz, 60 Hz

Câmp	Funcție	Valori posibile
	corespundă frecvenței liniei electrice (de ex. 60 Hz în SUA și 50 Hz în Europa).	
Înălțime / unitate de greutate	Unitate de măsură pentru greutate și înălțime (în kilograme/centimetri sau livre/inci)	Kg/cm sau lb/in
Arată rasa	Vizualizarea câmpului rasei în datele pacientului și pe hârtia tipărită	Da/Nu
Tip de electrozi	Setează numele electrozilor de derivație vizualizați în funcție de standardul utilizat. Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	IEC/AHA
Număr de comandă	Vizualizarea și modificarea câmpului Număr de ordine	ascuns/nemodificabil/modificabil
Luminozitate (%)	Luminozitatea ecranului	de la 10% la 100%
Oprire automată	Timp de inactivitate (fără apăsarea tastelor și fără achiziție de date) după care dispozitivul, dacă este utilizat pe baterii, este oprit automat.	15/30/60 de minute
Modalitatea Paperless [Fără hârtie]	Această setare permite o funcționare mai ușoară fără hârtie în dispozitiv, dezactivând toate erorile de stare de la imprimantă și dezactivează modalitatea de tipărire automată <i>NOTĂ: Activarea acestei funcții nu împiedică tipărirea prin apăsarea AUTO/MANUAL/Topărire conf. Dezactivează numai controlul erorilor și avertizările referitoare la acestea</i>	Off/On
Mască LF	Se utilizează pentru dezactivarea vizualizării undelor pătrate în cazul eșuării derivațiilor, astfel încât să fie vizualizat semnalul real. Util în cazul pacienților cu impedanță mare sau cu electrozi cu performanțe reduse.	On/Off
DICOM gateway/ poartă (numai ECG100+/ECG200+)	Această setare este afișată numai dacă opțiunea Conectivitate este DICOM și se utilizează pentru a alege ca transmisia DICOM să fie realizată utilizând un gateway extern (Cardioline Gateway) sau gateway-ul DICOM intern cardiografului. Dacă este setat Da, este utilizat un gateway extern.	Interior / Exterior
Timeout modalitate confidențialitate	Această setare permite stabilirea intervalului de timp după care cardiograful revine din modalitatea de acces complet în modalitatea de acces anonim (consultați par. 9.2). <i>NOTĂ: disponibilă numai dacă este activată opțiunea Confidențialitate</i>	5 min/10 min/15 min/30 min/Dezactivat

Câmp	Funcție	Valori posibile
Detector Aritmie	Această setare permite activarea funcției de detectare a aritmiilor. Pentru a porni funcția, aparatul trebuie repornit. NOTĂ: disponibilă numai dacă este activată opțiunea Interpretare Glasgow.	Off/On
Sirena	Această setare permite activarea/dezactivarea semnalelor acustice ale dispozitivului	Activat/Dezactivat
Siguranță PIN	Se utilizează pentru setarea unui PIN de 4 cifre pentru a proteja accesul la setări și pentru accesul prin USB. Dacă este gol (setare predefinită), setările nu sunt protejate.	Numeric (4 cifre)

8.6.2. Setări ECG de default (pag. 2)

Câmp	Funcție	Valori posibile
Interpretare	Interpretarea automată a ECG (dacă electrocardiograful este prevăzut cu opțiunea Interpretare). Dacă este Off interpretarea nu este inclusă în examen și în tipărire. Dacă este „lungă” textul interpretării este îmbogățit cu explicații suplimentare	Scurtă/Extinsă/Off
Secvența derivațiilor	Ordinea de vizualizare și tipărire a graficelor.	Standard/Cabrera
Format grafice	Formatul de vizualizare a graficelor inițial. Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	12x1 (numai ECG200+/ECG200S), 6x2/6x1 1 st /6x1 2 nd /6x1 3 rd /3x2 1 st /3x2 2 nd /3x1 1 st /3x1 2 nd /3x1 3 rd /3x1 4 th /3x1 5 th
Filtru muscular (Hz)	Valoarea inițială a filtrului pentru reducerea zgomotului muscular. Este aplicat numai graficelor vizualizate, nu și datelor salvate (fișier SCP). Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările. Filtrul la 150 Hz este disponibil numai în cazul în care este utilizată o frecvență de eșantionare de 1000 Hz.	Off/25Hz/40Hz/150Hz
Viteză (mm/s)	Viteza inițială a graficelor. Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	50/25/10/ 5 mm/sec
Amplitudine (mm/mV)	Amplitudinea inițială a graficelor. Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	20/10/5 mm/mV

Câmp	Funcție	Valori posibile
Tipărire auto	Tipărirea automată a examenului la încheierea achiziției.	On/Off
QTcB	Activează calculul QT corect după Bazett	On/Off
QTcF	Activează calculul QT corect după Fredericia	On/Off

8.6.3. Setări tipărire manuală (pag. 3)

Câmp	Funcție	Valori posibile
3-Derivație 1	1a derivație la tipărirea cu 3 canale	De la I la V6 (default II)
3-Derivație 2	a 2-a derivație la tipărirea cu 3 canale	De la I la V6 (default V1)
3-Derivație 3	a 3-a derivație la tipărirea cu 3 canale	De la I la V6 (default V5)
6-Derivație 1	1-a derivație la tipărirea cu 6 canale	De la I la V6 (default I)
6-Derivație 2	a 2-a derivație la tipărirea cu 6 canale	De la I la V6 (default II)
6-Derivație 3	a 3-a derivație la tipărirea cu 6 canale	De la I la V6 (default III)
6-Derivație 4	a 4-a derivație la tipărirea cu 6 canale	De la I la V6 (default V1)
6-Derivație 5	a 5-a derivație la tipărirea cu 6 canale	De la I la V6 (default V2)
6-Derivație 6	a 6-a derivație la tipărirea cu 6 canale	De la I la V6 (default V5)

8.6.4. Setări tipărire automată (pag. 4)

Câmp	Funcție	Valori posibile
Format de tipărire	Formatul inițial al graficului în timpul tipării. Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	12x1 (numai ECG200+/ECG200S)/6x2/3x4/3x4+1/3x4+3 NOTĂ: Dacă activați cablurile X / Y / Z, puteți selecta și formatele 3x5 / 3x5 + 1 / 3x5 + 3
Antet secție	Numărul Secției de introdus în antet	Alfanumeric (30 de caractere)
Eticheta secției	Siglă care trebuie pusă înaintea numelui Secției în antet	Alfanumeric (3 de caractere)
Derivație ritm 1	1a derivație de ritm (3x4+1 și 3x4+3)	De la I la V6 (default II)
Derivație ritm 2	a 2-a derivație de ritm (3x4+3)	De la I la V6 (default V1)
Derivație ritm 3	a 3-a derivație de ritm (3x4+3)	De la I la V6 (default V5)
Derivații X Y Z	Activează suportul pentru tipărirea formatelor 3x5, 3x5+1, 3x5+3	Off/On
Copii	Numărul de copii tipărite Dacă este 0, este tipărită numai copia originală, dacă este 1, este	De la 0 la 5 (default 0)

Câmp	Funcție	Valori posibile
	tipărit originalul și 1 copie, dacă este 2, este tipărit originalul și 2 copii și așa mai departe.	
Starea raportării	Tipărirea stării examenului în raport: dacă este setat „Da” este tipărit textul „RAPORT NECONFIRMAT” sau „CONFIRMAT de xxxx la data xx/xx/xxxx”.	Da/Nu

8.6.5. Setări de conexiune (pag. 5)

Diferite, în funcție de opțiunile configurate în electrocardiograf.

ECG100+/ECG200+

Câmp	Funcție	Valori posibile
Dispozitiv #	Numărul de identificare al dispozitivului	De la 0 la 65535
Id secție	Numărul de identificare al secției	De la 0 la 65535
Oră Server IP	Adresa serverului pentru sincronizarea automată a orei (dacă este activată). Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	Alfanumeric (256 de caractere)
Ștergeți după trimitere	Dacă opțiunea de confidențialitate este activată, vă permite să ștergeți examenul din memorie după transmitere.	On / Off
Dacă opțiunea de conexiune este activă (LAN/WLAN sau DICOM) și DICOM extern este Da		
Nume utilizator	Numele utilizatorului pentru conexiunea de rețea	Alfanumeric (24 de caractere)
Parola	Parola utilizatorului pentru conexiunea de rețea	Alfanumeric (24 de caractere)
Șir de conectare	Adresa IP sau numele serviciului de găzduire.	Alfanumeric (256 de caractere)
Dacă opțiunea de conexiune este DICOM și DICOM extern este Nu		
Adresa MWL	Adresa serverului pentru recepția listelor de lucru (DICOM Modality WorkList).	Alfanumeric (256 de caractere)
Adresa de stocare	Adresa serverului pentru transmiterea examenelor DICOM (DICOM Storage).	Alfanumeric (256 de caractere)
Titlu local AE	Adresa IP sau numele serviciului de găzduire.	Alfanumeric (16 de caractere)
Filtru stație	Dacă este activată, vă permite să filtrați solicitarea listelor de lucru (DICOM Modality WorkList) cu „Device #” .	On / Off
Filtru post pacient	Dacă este activat, vă permite să filtrați solicitarea listelor de lucru (DICOM Modality WorkList) pe „ID departament”.	

ECG100S/ECG200S

Câmp	Funcție	Valori posibile
Dispozitiv #	Numărul de identificare al dispozitivului	De la 0 la 65535
Id secție	Numărul de identificare al secției	De la 0 la 65535
Oră Server	Adresa serverului pentru sincronizarea automată a orei (dacă este activată). Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	Alfanumeric (256 de caractere)
Dacă opțiunea de conexiune este activă (LAN/WLAN)		
Nume utilizator	Numele utilizatorului pentru conexiunea de rețea	Alfanumeric (24 de caractere)
Parola	Parola utilizatorului pentru conexiunea de rețea	Alfanumeric (24 de caractere)
Șir de conectare	Adresa IP sau numele serviciului de găzduire.	Alfanumeric (256 de caractere)

8.6.6. Setări de rețea (pag. 6)

Câmp	Funcție	Valori posibile
DHCP	Activare sau dezactivare DHCP. Când DHCP este „On”, rețeaua atribuie automat și în mod dinamic, o adresă IP dispozitivului, așadar nu este necesar să introduceți manual o adresă IP. Când DHCP este „Off” trebuie să introduceți adresa IP a dispozitivului, Gateway și masca de subrețea. Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	Da/Nu
Adresă IP	Adresa IP a dispozitivului. Poate fi modificată numai dacă DHCP este dezactivat (Off). Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	XXX.XXX.XXX.XXX
Mască de subrețea	Adresa de subrețea (format IPv4). Poate fi modificată numai dacă DHCP este dezactivat (Off). Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	XXX.XXX.XXX.XXX
Gateway	Adresa gateway de default (format IPv4). În modalitatea DHCP acest câmp este utilizat pentru setarea de către utilizator a unui gateway suplimentar custom. Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	Adresa IP a DNS. Dacă este modificat, reporniți dispozitivul pentru a aplica modificările.	XXX.XXX.XXX.XXX

Câmp	Funcție	Valori posibile
	<p>În modalitatea DHCP acest câmp este utilizat pentru setarea de către utilizator a unui DNS suplimentar custom.</p> <p>NOTĂ: <i>dacă sunt setate una sau ambele interfețe (LAN și WLAN) în DHCP și DNS este preluat de DHCP, este garantată funcționarea DNS numai dacă adresele furnizate de DHCP sunt egale pentru ambele interfețe.</i></p>	

8.6.7. Setări WLAN (pagina 7)

Câmp	Funcție	Valori posibile
DHCP	DHCP activat sau dezactivat. Când DHCP este „On”, rețeaua atribuie automat și în mod dinamic, o adresă IP dispozitivului, așadar nu este necesar să introduceți manual o adresă IP. Dacă DHCP este „Off”, trebuie introdusă adresa IP a dispozitivului, Gateway și masca de subrețea. Dacă aceasta a fost modificată reporniți dispozitivul.	On/Off
Adresa IP	Adresa IP a dispozitivului. Poate fi modificată numai dacă DHCP este dezactivat. Dacă aceasta a fost modificată reporniți dispozitivul.	XXX.XXX.XXX.XXX
Mască de subrețea	Mască de subrețea (format IPv4). Poate fi modificată numai dacă DHCP este dezactivat. Dacă aceasta a fost modificată reporniți dispozitivul.	XXX.XXX.XXX.XXX
Gateway	Adresa de gateway predefinit (format IPv4). În modalitatea DHCP acest câmp este utilizat pentru setarea de către utilizator a unui gateway suplimentar custom. Dacă aceasta a fost modificată reporniți dispozitivul.	XXX.XXX.XXX.XXX
DNS	Adresa IP a DNS Dacă aceasta a fost modificată reporniți dispozitivul. În modalitatea DHCP acest câmp este utilizat pentru setarea de către utilizator a unui DNS suplimentar custom. NOTĂ: <i>dacă sunt setate una sau ambele interfețe (LAN și WLAN) în DHCP și DNS este preluat de DHCP, este garantată funcționarea DNS numai</i>	XXX.XXX.XXX.XXX

Câmp	Funcție	Valori posibile
	<i>dacă adresele furnizate de DHCP sunt egale pentru ambele interfețe.</i>	

8.6.8. Setări de siguranță WiFi (pagina 8)

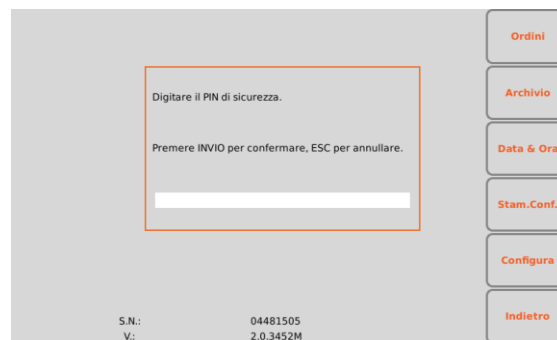
Câmp	Funcție	Valori posibile
Activare WiFi	Activează/dezactivează antena WiFi a dispozitivului și face accesibilă/inaccesibilă pagina setărilor WLAN	On/Off
SSID (rescanare)	Permite selectarea rețelelor WiFi disponibile. Este format dintr-o listă derulantă pentru a selecta (cu ajutorul butonului din DREAPTA) rețelele enumerate. Eticheta va avea rol de buton (apăsată cu tasta F3, Enter sau Spațiu) pentru a activa scanarea rețelei. În timpul scanării, o fereastră pop-up va indica faptul că operațiunea este în curs de desfășurare.	Alfanumeric (64 de caractere)
Siguranță	Permite alegerea protocolului de siguranță pentru WiFi.	Niciunul / WEP / WPA/WPA2-PSK / WPA-EAP-PEAP / WPA-EAP-TLS / Personalizat
Nume utilizator	Pentru a seta numele de utilizator pentru WPA-EAP. NOTĂ: Vizibil numai dacă protecția este WPA-EAP-TLS sau WPA-EAP-PEAP.	Alfanumeric (24 de caractere)
Parola	Pentru a seta parola de conectare pentru WEP sau WPA/WPA2-PSK și parola opțională pentru conexiunea WPA-EAP-PEAP. În cazul conexiunii WPA-EAP-TLS este parola de siguranță opțională pentru cheia de conexiune NOTĂ: Vizibilă pentru toate protecțiile cu excepția „niciunul” și „personalizată”	Alfanumeric (24 de caractere)
Testare conexiune	Buton pentru testarea conexiunii Wi-Fi	-
Importare certificat	În cazul în care accesul la pagina setărilor se face prin intermediul unei memorii USB conectată la sistemul care conține certificatul serverului (ca_certificate.pem) sau a certificatelor utilizatorilor (usr_certificate.pem, usr_certificate.key) pentru conexiunile WPA-EAP-PEAP și WPA-EAP-TLS, va apărea butonul care permite încărcarea certificatelor în cardiograf	

8.7. Protecția setărilor

Este posibilă setarea unui cod de protecție (PIN) pentru protecția accesului la secțiunea setărilor. În acest fel este împiedicată modificarea accidentală a setărilor sau de către personal neautorizat.

Pentru a activa protecția setărilor setați câmpul „configurație PIN” la o valoare de 4 cifre și salvați setările.

Accesul succesiv la secțiunea Setări va necesita introducerea codului PIN, conform indicațiilor din figură, care trebuie introdus în câmpul de text vizualizat.



Pagina de introducere a PIN-ului

9. SETAȚI DISPOZITIVUL ÎN CONFORMITATE CU GDPR (Regulamentul General privind Protecția Datelor)

9.1. Generalități

Electrocardiograful pune la dispoziție o serie de funcții (descrise în tabelul de mai jos), care pot fi utilizate de Titular pentru a respecta cerințele minime ale Regulamentului Ue 2016/679, cunoscut ca GDPR (Regulamentul General privind Protecția Datelor).

Câmp	Funcție
Controlul accesului	Se prevede modalitate de control acces avansat prin ecuson NFC. Cu această funcție dispozitivul prevede două modalități de funcționare. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Blocat: dispozitivul lucrează în modalitate anonimă, limitând funcțiile numai la achiziția și trimiterea de ECG în rețea ▪ Deblocat: prin ecusonul NFC este activată modalitatea operativă completă, prin urmare utilizatorul accesează și părțile care conțin date sensibile. După o perioadă de inactivitate sau la comanda operatorului, sistemul revine în starea de blocat.
Protecția datelor în stare de repaus	Datele sunt păstrate în memoria internă a cardiografului și nu sunt accesibile până când sistemul nu este deblocat de operator prin intermediul ecusonului.
Audit trail	Logging (înregistrarea erorilor) tranzacțiilor asociate utilizatorilor, cu asocierea codului operatorului în cazul în care sistemul este deblocat.
Ștergere date pacient (dreptul de a fi uitat)	Prevăzută ștergerea arhivei și ștergerea examenului după transmitere.

9.2. Modalitate de acces anonim sau complet

Dispozitivul, dacă este dotat cu opțiunea „Modalitate Confidențialitate”, gestionează două tipuri de acces: accesul anonim și accesul complet.

În modalitatea de acces anonim utilizatorul va putea efectua un examen, îl va putea salva și tipări dar nu va putea:

- Accesa listele de lucru;
- Accesa arhiva examenelor;
- Accesa setările dispozitivului;
- Accesa setările de dată / oră;

9. SETAȚI DISPOZITIVUL ÎN CONFORMITATE CU GDPR (Regulamentul General privind Protecția Datelor)

- Exporta datele pe o unitate de memorie USB;
- Conectați dispozitivul prin USB la un computer pentru efectuarea accesului la arhivă și la directoare.

În modalitatea de acces complet utilizatorul va avea acces la toate funcțiile dispozitivului.

La pornire dispozitivul funcționează în modalitatea acces anonim. Pentru a activa modalitatea de acces complet este necesar să introduceți în priza USB un cititor NFC, cu care să scanați o fișă NFC configurată corespunzător.

Similar, după o perioadă de inactivitate, dispozitivul revine automat la modalitatea de acces anonim și pentru a restabili accesul complet este necesar să scanați din nou fișa NFC.

O pictogramă Lacăt deschis/închis indică modalitatea de acces activă.

NOTĂ: fișele NFC trebuie să fie configurate în prealabil pentru a putea fi citite de cititor și activate la accesul complet.

9.3. Audit trail

Dispozitivul înregistrează operațiunile efectuate de operator pe dispozitiv și le salvează într-o zonă de memorie protejată, păstrată timp de cel puțin 12 luni

În fișier sunt indicate:

- ID operator ('?' dacă operatorul este anonim);
- Data și ora operațiunii (AAAA-LL-ZZ HH:mm:ss);
- Eticheta de identificare a evenimentului;
- Date suplimentare, dacă este cazul.

Evenimentele înregistrate, sunt:

- Autentificare utilizator (USRAUTH);
- Deschidere Listă de lucru (WORKLST);
- Deschidere Arhivă (ARCHIVE);
- Deschiderea unui examen în Arhivă (OPENEXM): este indicat și numele pacientului, ID pacient și data/ora examenului;
- Deschiderea unui examen (PRNTEXM): este indicat și numele pacientului, ID pacient și data/ora examenului;
- Transmiterea/trimiterea unui examen (LINKEXM): este indicat și numele pacientului, ID pacient și data/ora examenului;
- Exportarea unui examen prin USB (EXPTEXM): este indicat și numele pacientului, ID pacient și data/ora examenului;
- Conexiune USB la un PC (USBCONN);
- Trecere în modalitatea Acces Anonim (ANONMOD).

9. SETAȚI DISPOZITIVUL ÎN CONFORMITATE CU GDPR (Regulamentul General privind Protecția Datelor)

Dacă aceeași operațiune (de exemplu transmiterea examenului) este efectuată pe mai multe examene simultan, este înregistrat un eveniment pentru fiecare examen.

10. CONEXIUNI, RECEPȚIE LISTE DE LUCRU ȘI TRANSMISIE ECG

10.1. Generalități

Toate electrocardiografele ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S sunt prevăzute cu un port USB și pot fi dotate, opțional, cu:

- Priză LAN;
- Modul WLAN (WiFi).

În plus pot fi configurate cu diferite opțiuni de comunicare:

- Conexiune USB (inclusă întotdeauna)
- Conexiune de rețea standard (disponibilă pentru dispozitivele cu LAN sau WLAN)
- Conexiune DICOM (disponibilă pentru dispozitivele cu LAN sau WLAN) – *numai ECG100+/ECG200+*.

10.1.1. Configurarea conexiunii LAN

În cazul în care este activată numai opțiunea LAN, transmisia se poate realiza prin conectarea unui cablu LAN între conectorul dispozitivului și unul aflat pe priza LAN.

Parametrii de conexiune pentru conexiunea LAN trebuie configurați corect, conform indicațiilor din Par. 8.6.6.

În special, dacă opțiunea DHCP este setată la „Nu”, propriul punct de acces LAN are o setare statică a rețelei și trebuie configurați următorii parametri în electrocardiograf:

- Adresă IP
- Mască de subrețea
- Gateway

În schimb, dacă opțiunea DHCP este setată pe „Da”, propriul punct de acces LAN are o setare automată a rețelei, iar parametrii adresei IP, Mască de subrețea și Gateway nu trebuie neapărat configurați.

În ambele cazuri, parametrul Șir de conexiune (esențial pentru transmisie) trebuie furnizat de responsabilul rețelei

Pentru a evalua starea conexiunii și a transmisiei/recepției de date, conectorul LAN este prevăzut cu două LED-uri de mici dimensiuni. LEDUL aflat în stânga conectorului rămâne aprins când este detectat semnalul de rețea (dispozitiv conectat), LEDUL din dreapta luminează intermitent când are loc transmisia sau recepția pachetelor de date sau este identificat trafic pe rețea. Dacă nu se aprinde niciunul dintre LEDURI înseamnă că există probleme de conexiune (vezi Par. 12.7).



Conector LAN

10.1.2. Configurarea conexiunii WLAN

Dacă este activată conexiunea WLAN, transmisia poate fi wireless.

Parametrii de conexiune pentru conexiunea WLAN trebuie configurați corect, conform indicațiilor din Par. 8.6.7.

În special, dacă DHCP este setat pe „Nu” punctul de acces WLAN va avea o setare de rețea statică și este necesară configurarea următorilor parametrii în cadrul electrocardiografului:

- Adresă IP
- Mască de subrețea
- Gateway

Dacă opțiunea DHCP este setată pe „Da” punctul de acces WLAN va avea o setare de rețea automată și nu este necesară configurarea adresei IP, masca de subrețea și gateway.

În ambele cazuri, parametrul Șir de conexiune (esențial pentru transmisie) trebuie pus la dispoziție de furnizorul de rețea.

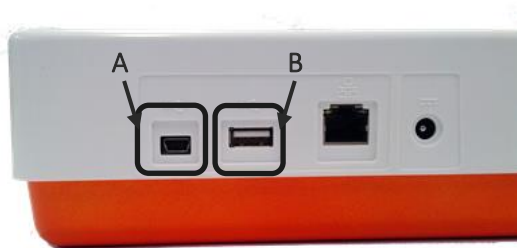
De asemenea, trebuie stabilite setările de protecție WiFi, conform indicațiilor din Par. 8.6.8, pentru a seta rețeaua WiFi și protocolul de siguranță.

Calitatea semnalului WiFi este vizualizată pe ecran.

10.2. Conectarea USB

Toate electrocardiografele ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S sunt prevăzute cu conexiune USB.

În special, fiecare dispozitiv este prevăzut cu două porturi USB: un port de tip mini-USB (A) și un port de tip A (B).



Porturi USB ale dispozitivului

Portul USB de tip A poate fi utilizat pentru transferul datelor de la electrocardiograf pe un dispozitiv USB introdus în port (conform indicațiilor din par. 10.2.2) și pentru asistență tehnică.

Portul USB de tip mini USB se utilizează pentru conectarea la un computer, conform indicațiilor din Par.10.2.1.

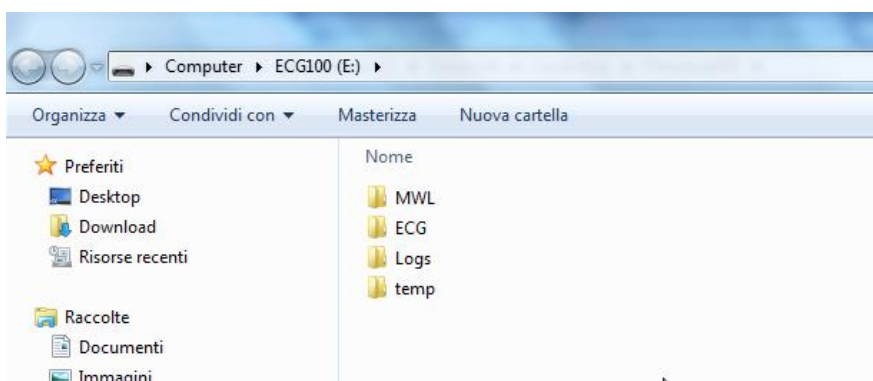
10.2.1. Conectarea la un computer

Pentru a conecta electrocardiograf la un computer, este suficient să conectați cu un cablu USB conectorul USB al dispozitivului (B) și conectorul USB al computerului, apoi asigurați-vă că dispozitivul este pornit.

În cazul în care a fost activată setarea „Configurare Pin” (Par. 8.6.1), pe cardiograf va apărea un mesaj pop up care va solicita introducerea PIN-ului de siguranță pentru accesarea dispozitivului, care va fi necesar înainte de a putea continua conexiunea.

După ce a fost conectat și pornit, electrocardiograf va apărea ca și dispozitiv în fișierul „Acest PC” al computerului. Apăsați de două ori pe pictogramă: se va deschide fișierul corespunzător, alcătuit la rândul său din trei subfișiere: una care conține examenele salvate (ECG), una care conține comenzile descărcate (MWL) și una cu fișierele log (Logs). Acestea din urmă sunt în modalitate numai citire și pot fi utilizate pentru soluționarea problemelor.

Utilizatorul poate copia fișierele ECG pe computer și, eventual, le poate șterge. De asemenea, poate copia pe computer sau poate șterge fișierele listelor de lucru.



Examele ECG sunt salvate ca și fișiere în format SCP. Numele acestora conține informațiile principale ale examenului:

```
{TYPE}{STAT}{XMT}{PRT}_{PAT_ID}_{PAT_LAST}_{PAT_FIRST}_{ACQ_DT}_
{SCP_GENDER_CODE}_{DOB}_{AGE}{SCP_AGE_UNIT_CODE}_{LOCATION}_{ACCESSION_NUMBER}
```

10.2.2. Transferul datelor la un dispozitiv de memorie USB

Examele, în format SCPECG și PDF pot fi salvate pe un dispozitiv de memorie USB introdus în portul USB de tip A.

Pentru a face acest lucru utilizați tasta rapidă **LINK** care este activată la încheierea achiziției automate a unei ECG pentru a exporta numai fișierul examenului actual (conform descrierii din par. 7.5.1) sau în fereastra Arhivă ECG pentru a exporta toate fișierele (conform indicațiilor din par. 8.3).

Datele sunt salvate într-un fișier al dispozitivului de memorie. Numele fișierului începe cu prefixul „ExpECGxxx” urmat de marcarea temporală a operațiunii.

10.3. Conexiune Standard Network (LAN / WLAN)

Dacă dispozitivul este prevăzut cu WiFi și/sau LAN, electrocardiograful poate transmite graficele ECG prin rețea la un sistem de arhivare extern Cardioline ECGWebApp (conform indicațiilor din Par. 7.5).

De asemenea, este posibilă descărcarea listelor de lucru conform indicațiilor din Par. 8.2. Listele de lucru trebuie create pe baza [atributelor DICOM](#) conforme cu Modality Worklist Information Model al DICOM PS 3.4, Anexa K.6.1.2.

Pentru o corectă transmitere, parametrii de conexiuni trebuie configurați corect, conform indicațiilor din Par.8.6.5.

10.4. Conexiune DICOM (LAN / WLAN) – numai ECG100+/ECG200+

Dacă electrocardiograful este prevăzut cu opțiunea DICOM și cu modul LAN sau WLAN, acesta poate fi conectat la un sistem DICOM pentru arhivarea examenelor ECG și crearea listelor de lucru.

Pentru a vă putea conecta la serverul corespunzător este suficient să setați parametrii de conexiune LAN/WLAN conform indicațiilor din Par. 10.3.

În acest fel va fi posibilă transmiterea graficelor ECG achiziționate (conform modalităților descrise în Par. 7.5) și descărcarea listelor de lucru (conform modalităților descrise în Par. 8.2).

Este posibil să alegeți să vă conectați direct la sistemul PACS sau să utilizați un gateway extern (Cardioline Gateway).

În primul caz, electrocardiografele trimit examenul și primesc liste de lucru direct de la un sistem PACS conectat la aceeași rețea. În al doilea caz, examenul și listele de lucru trebuie să treacă printr-un gateway software instalat pe computer, înainte de a ajunge la sistemul PACS și la electrocardiograf.

Pentru o conexiune directă cu PACS, setați opțiunile DICOM extern” pe „Nu”, pentru o conexiune prin gateway, setați opțiunile „DICOM extern” pe „Da” (vezi paragraful 8.6.5).

Dacă DICOM extern este setat la „Nu”, este necesară configurarea următoarelor setări:

- Adresa MWL: Adresa serverului pentru recepția listelor de lucru DICOM (DICOM Modality WorkList).
- Adresa de STOCARE: adresa serverului pentru transmiterea examenelor DICOM (DICOM Storage).
- Titlul localului AE: Adresa IP sau numele serviciului de găzduire.

Dacă DICOM extern este setat pe „Da” trebuie să configurați următoarele setări:

- Nume utilizator: nume utilizator pentru conexiunea de rețea.
- Parola: parola pentru conexiunea de rețea.

- Șir de conexiune: Adresa IP sau numele serviciului de găzduire.

Structura protocolului DICOM utilizat este descrisă în DICOM Conformance Statement anexată la documentele care însoțesc dispozitivul.

11. ACTUALIZAREA OPȚIUNILOR DISPOZITIVULUI

Activarea noilor opțiuni pe propriul dispozitiv este foarte simplă.

Înainte de toate, contactați Cardioline sau propriul distribuitor pentru a cumpăra actualizările necesare. Asigurați-vă să aveți la îndemână numerele tuturor dispozitivelor pe care doriți să le actualizați, deoarece sunt necesare pentru a finaliza cumpărarea.

După ce ați cumpărat opțiunile de actualizare, veți primi fișierele (unul pentru fiecare dispozitiv), denumite ARxxxPlusSN.ini și ARxxxPlusSWOpt.ini, care permit activarea noilor opțiuni pe propriul dispozitiv.

Pentru a activa noile opțiuni urmați acești pași:

1. Copiați fișierele ARxxxPlusSN.ini și ARxxxPlusSWOpt.ini primate pe un PC.
2. Conectați electrocardiograful care urmează să fie actualizat la PC (vezi și Par. 10.2.1).
3. Copiați fișierele ARxxxPlusSN.ini și ARxxxPlusSWOpt.ini în directorul electrocardiografului.
4. Deconectați electrocardiograful de la PC și reporniți-l.

Opțiunile de actualizare disponibile sunt

Opțiune upgrade	Descriere
Memorie extinsă	Pentru a extinde capacitatea memoriei de la 100 ECG (memorie Standard) la 1000 ECG (memorie extinsă).
Interpretare Glasgow	Pentru a adăuga interpretarea automată a ECG (program de interpretare Glasgow).
Conexiune Standard Network <i>numai ECG100+/ECG200+</i>	Pentru a activa conexiunea Standard Network.
Conexiune DICOM <i>numai ECG100+/ECG200+</i>	Pentru a activa conexiunea DICOM.
Modalitatea Confidențialitate	Pentru a permite gestionarea accesului anonim sau complet

NOTĂ: fiecare actualizare este specifică pentru un anumit număr de serie, așadar pentru un anumit dispozitiv. Asigurați-vă să copiați numărul corect pe ECG100+/ECG100S/ECG200+/ECG200S care urmează să fie actualizat.

12. ÎNTREȚINERE, PROBLEME ȘI SOLUȚII

12.1. Măsuri de precauție

- Opriți dispozitivul și deconectați-l de la pacient înainte de a-l verifica sau de a-l curăța.
- Nu introduceți dispozitivul în apă.
- Nu utilizați solvenți organici, soluții pe bază de amoniac sau agenți de curățare abrazivi care ar putea deteriora suprafețele aparatului.

12.2. Oprirea dispozitivului

Pentru a opri complet dispozitivul deconectați cablul de alimentare și țineți apăsată tasta ON/OFF timp de 2 secunde. Efectuați întotdeauna această operațiune înainte de a efectua reparația autorizată a dispozitivului.

12.3. Întreținerea obișnuită

Cardioline recomandă verificarea periodică a dispozitivului:

- Efectuați verificarea funcțională și operativă în fiecare zi
- Curățați periodic unitatea și cablurile pacientului
- Curățați periodic imprimanta și capul termic
- Verificați periodic siguranța electrică a dispozitivului
 - Curenți de dispersie spre pacient
 - Curenți de dispersie în carcasă
 - Curenți de dispersie spre pământ
 - Rigiditate dielectrică (alimentare și circuitele pacientului)

NOTĂ: Frecvența depinde de cerințele regulamentelor locale și de utilizarea dispozitivului.

12.3.1. Controlul modului de funcționare

Controlați dispozitivul zilnic înainte de a-l pune în funcțiune:

- Verificați toate cablurile și conectorii care trebuie să fie conectați corect.
- Verificați recipientul și carcasa pentru a identifica eventuale daune.
- Verificați cablurile și conectorii pentru a identifica eventuale daune vizibile.

- Verificați ca tastele și dispozitivele de control să funcționeze corect și să aibă un aspect adecvat.
- Verificați ca bateria să funcționeze corect.

Dacă observați că este nevoie de o reparație, contactați o persoană autorizată din partea serviciului de asistență pentru a efectua reparația.

12.3.2. Curățarea cablului pentru pacient

Curățarea și dezinfectarea cablurilor este recomandată la sfârșitul fiecărei utilizări:

- Înlăturați cablurile și terminalele din dispozitiv înainte de a efectua curățarea.
- Folosiți un burete uscat și moale, înmuiați-l într-o soluție 70% alcool izopropilic sau 70% soluție alcool etilic și frecați cablurile cu el.
- Folosiți un alt burete uscat și moale, înmuiați-l în apă distilată sau sterilă și frecați cablurile din exterior cu el.
- Uscați suprafețele cu o cârpă uscată.
- Acordați atenție lichidului în exces deoarece contactul cu părți metalice poate cauza coroziune.
- Nu curățați conectorii cablurilor cu soluția dezinfectantă, deoarece acest lucru poate compromite funcționarea corectă a dispozitivului.
- Nu introduceți în soluție terminalele cablurilor. Introducerea în soluție poate cauza corodarea metalelor.
- Nu exagerați cu uscarea și nu utilizați surse de căldură pentru a usca.

ATENȚIE: Evitați ca lichidul să penetreze în dispozitiv și nu încercați să curățați/dezinfectați dispozitivul sau derivațiile pacienților introducându-le în lichid, autoclavă sau în sisteme de curățare cu aburi. Nu expuneți niciodată derivațiile la surse de radiații ultraviolete puternice. Nu sterilizați dispozitivul sau cablurile derivațiilor ECG cu gaz cu oxid de etilenă (EtO).

12.3.3. Curățarea dispozitivului și a pieselor mecanice

Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare. Curățați suprafața externă a dispozitivului și părțile mecanice (de ex. cărucior, braț de susținere a cablului etc.) cu un material textil umed care nu lasă scame și o soluție de detergent neutru diluat în apă. După spălare uscați bine cu un material textil uscat sau prosoape din hârtie.

Soluțiile detergente permise sunt:

- Soluție de alcool Etilic la 75%
- Soluție de Peroxid de hidrogen la 36V
- Soluție de hipoclorit de sodiu la 2%

ATENȚIE: *Procesele și produsele de curățare neadecvate pot deteriora dispozitivul și pot face fragile terminalele și cablurile, pot coroda metalul, fapt ce duce la pierderea garanției. Acordați atenție și adoptați proceduri adecvate când curățați și controlați dispozitivul.*

12.3.4. Verificarea modului de funcționare

După curățarea și verificarea dispozitivului este posibilă verificarea funcționării corecte a unității utilizând un simulator de ECG pentru a achiziționa și tipări o ECG standard cu 12 derivații cu amplitudine cunoscută. Tipărirea trebuie să fie netă și uniformă pe întreaga pagină. Nu trebuie să apară semne de funcționare defectuoasă a capului imprimantei (de ex. întreruperi în timpul tipării sub formă de striații orizontale). Hârtia trebuie să alunece bine și uniform în timpul tipării. Graficele trebuie să apară normale, cu amplitudine adecvată și fără distorsiuni sau defecte excesive. Hârtia trebuie să se oprească cu perforările în apropierea barei de rupere (acest lucru indică funcționarea corectă a senzorului de referință).

12.4. Recomandări

În urma oricărui tip de asistență a dispozitivului sau în cazul în care suspectați funcționarea neconformă, se recomandă să efectuați următoarele proceduri:

- Verificați dacă dispozitivul funcționează corect.
- Efectuați verificările necesare pentru a garanta siguranța continuă electrică a dispozitivului:
 - Curent de dispersie la pacient
 - Curent de dispersie la carcasă
 - Curent de dispersie la sol
 - Forță dielectrică (linii de alimentare și circuitele pacientului)

12.5. Întreținerea bateriei

Din momentul instalării, bateria are o durată de viață de aproximativ 6 luni, fără reîncărcare. Dacă o baterie descărcată este depozitată pe o lungă perioadă de timp, este posibil ca aceasta să nu mai poată fi reîncărcată.

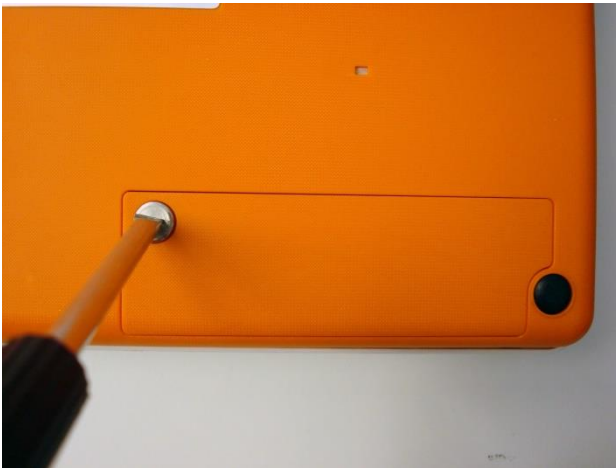
Dacă bateria nu permite cel puțin 30 minute de funcționare continuă, se recomandă efectuarea unui ciclu complet de încărcare/descărcare.

Bateria trebuie înlocuită dacă nu își menține suficient nivelul de încărcare după o încărcare completă, de exemplu dacă nu garantează cel puțin 20 minute de funcționare continuă și dacă indicatorul de nivel al bateriei trece rapid la un nivel scăzut după un ciclu de reîncărcare complet.

Bateria poate fi înlocuită cu ajutorul unei șurubelnițe. Ușa compartimentului bateriei se află în partea inferioară a dispozitivului. Pentru a o înlocui procedați după cum urmează:

1. Răsturnați dispozitivul pentru a avea acces la compartimentul bateriei
2. Deschideți compartimentul bateriei cu ajutorul șurubelniței

3. Deconectați conectorul bateriei electrocardiografului și scoateți bateria din compartiment
4. Luați o nouă baterie și conectați-o la conector
5. Așezați bateria în compartiment. Asigurați-vă că bateria este poziționată corect.
6. Închideți compartimentul bateriei cu ajutorul șurubelniței
7. Porniți dispozitivul pentru a verifica dacă bateria a fost înlocuită corect. Dacă dispozitivul nu pornește este posibil ca bateria să fi fost conectată greșit. Deschideți din nou compartimentul și repetați procedura precedentă.



1. Deschideți compartimentul bateriei cu o șurubelniță.



2. Deconectați conectorul bateriei.



3. Conectați bateria nouă.



4. Așezați bateria în compartiment.

Se recomandă să conectați dispozitivul la sursa de alimentare cu energie electrică atunci când este posibil pentru a obține încărcarea maximă a bateriei.

În orice caz, utilizatorul trebuie să încerce să încarce bateria înainte ca unitatea să indice condiția „baterie descărcată” (reducerea nivelului minim de încărcare a bateriei).

Durata bateriei variază în funcție de procedurile de utilizare. Pentru a bună funcționare se recomandă să conectați electrocardiograful la sursa de alimentare atunci când nu este utilizat pentru a asigura încărcarea completă a bateriei după fiecare utilizare.

Dispozitivul se oprește automat când bateria atinge nivelul de încărcare minim (10.6V). Pentru a încărca bateria de la nivelul minim până la 85% sunt necesare 4 ore. Pentru a atinge 90% sunt necesare 7 ore de încărcare. Este nevoie de mai mult timp pentru a atinge 100%.

Dispozitivul poate fi conectat la sursa de alimentare și poate fi utilizat normal când bateria este în curs de încărcare.

NOTĂ: efectuați un ciclu de încărcare/descărcare complet la fiecare 6 luni pentru a garanta o lungă durată de viață a bateriei.

NOTĂ: Pentru informații privind bateria aprobată consultați paragraful 12.2.

12.6. Curățarea imprimantei termice

Periodic, și în toate situațiile în care tipărirea graficelor prezintă anomalii, trebuie să curățați imprimanta și capul termic al dispozitivului.

12.6.1. Curățarea imprimantei

- Deconectați electrocardiograful de la sursa de alimentare.
- Curățați suprafața externă a unității cu un material textil umed și soluție de apă și detergent neutru.
- Uscați complet unitatea cu un material textil curat sau prosoape de hârtie.

NOTĂ: Asigurați-vă ca apa sau săpunul să nu intre în contact cu capetele, prizele sau gurile de ventilație.

12.6.2. Curățarea capului termic al imprimantei

- Deschideți capacul imprimantei.
- Ștergeți delicat capul imprimantei cu un material textil îmbibat cu alcool.
- Ștergeți cu un material textil curat pentru a înlătura reziduurile de alcool.
- Uscați capul la aer.
- Curățați placa utilizând bandă adezivă. Aplicați banda adezivă apoi înlăturați-o. Rotiți rola și repetați operațiunea până când întreaga rolă este curată.
- Curățați fotocelula senzorului.

12.7. Tabel cu probleme și soluții

Problemă	Cauză	Soluție
Semnal slab ECG	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cablul pentru pacient este deteriorat ▪ Contact neadecvat piele-electrod ▪ Mișcări ale pacientului 	<p>Verificați cablul pentru pacient care trebuie să fie în bune condiții. Înlocuiți cablul pentru pacient.</p> <p>Pregătiți pielea pacientului conform indicațiilor din acest manual și înlocuiți electrozii.</p> <p>Dacă se utilizează electrozi reutilizabili, curățați-i bine și utilizați gel.</p> <p>Cereți pacientului să se relaxeze.</p>
Variații ale semnalului izoelectric	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizarea electrozilor neoriginali ▪ Contact neadecvat piele-electrod ▪ Mișcări ale pacientului 	<p>Înlocuiți electrozii sau curățați-i dacă sunt de tipul reutilizabil.</p> <p>Pregătiți pielea pacientului conform indicațiilor din acest manual și înlocuiți electrozii.</p> <p>Dacă se utilizează electrozi reutilizabili, curățați-i bine și utilizați gel. Cereți pacientului să se relaxeze.</p>
Interferențe electrice	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Filtru de rețea nesetat sau setat neadecvat ▪ Dispozitive care generează interferențe electromagnetice în apropiere (dispozitive cu raze X, aparate pentru rezonanțe magnetice, etc.) ▪ Pacient în contact cu părți conductive sau cu alte persoane 	<p>Verificați ca filtrul de rețea să fie setat la frecvența corectă de rețea.</p> <p>Verificați să nu existe dispozitive în măsură să genereze interferențe în apropiere.</p> <p>Verificați ca pacientul să nu fie în contact cu părți conductive (de ex. părți metalice ale patului) sau cu alte persoane.</p>
Zgomotul muscular	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Mișcări ale pacientului ▪ Filtru muscular nesetat 	<p>Cereți pacientului să se relaxeze.</p> <p>Verificați ca filtrul muscular să fie setat corect.</p>
Dispozitivul se oprește pe neașteptate	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tentativă de a utiliza sau a porni dispozitivul în modalitate de utilizare cu baterie, dar bateria este descărcată 	<p>Dacă dispozitivul este alimentat cu baterii conectați-l la sursa de alimentare și încercați să îl porniți din nou.</p>
Probleme de tragere a hârtiei	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Utilizarea hârtiei neoriginale ▪ Hârtia nu este poziționată corect 	<p>Asigurați-vă că utilizați hârtie Cardioline.</p> <p>Scoateți hârtia și poziționați-o conform indicațiilor din acest manual.</p>
Dispozitivul nu tipărește	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Hârtia s-a terminat ▪ Nu este setată tipărirea automată 	<p>Verificați ca hârtia să fie la locul ei.</p> <p>Dacă examenul nu este tipărit automat la încheierea achiziției, încercați să îl tipăriți manual. Dacă tipărirea manuală nu funcționează, contactați serviciul de asistență tehnică Cardioline.</p>

		Verificați setările de tipărire automată.
Blocarea dispozitivului	▪ Problemă software	Apăsați butonul On/Off timp de cel puțin 10 secunde pentru a reporni dispozitivul.

12.8. Tabel cu mesaje și soluții

Mesaj	Tipologie*	Cauză	Soluție
Erori generale			
EC0031 - Baterie complet descărcată	Cu blocare	Tentativă de a utiliza sau a porni dispozitivul în modalitate de utilizare cu baterie, dar bateria este descărcată.	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare și lăsați-l la încărcat timp de cel puțin 30 de minute. Deconectați-l de la sursa de alimentare și porniți-l din nou. Dacă eroarea persistă contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
ECx0010 - Eroare de inițializare a imprimantei	Cu blocare	Eroare în timpul fazei de pornire a dispozitivului legată de probleme de încărcare/deschidere a driverului imprimantei.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Hârtia lipsește	Tehnic	Utilizatorul a încercat să tipărească fără a introduce hârtia în compartimentul imprimantei.	Adăugați hârtie în compartimentul imprimantei.
Ușa deschisă	Tehnic	Ușa imprimantei este deschisă.	Închideți ușa imprimantei.
Memoria tampon de tipărire este plină	Operator	Memoria tampon a imprimantei este plină din cauza unui flux excesiv al CPU.	Opriti și reporniți electrocardiograful. Dacă problema nu este soluționată, încercați oprirea hardware forțată. Dacă problema persistă, contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Tipărire în timeout	Operator	Imprimanta nu răspunde din cauza unor erori software.	Opriti și reporniți electrocardiograful.
ECx0015 - Eroare gravă la driverul imprimantei	Cu blocare	Eroare neprevăzută la driverul imprimantei. Cauză necunoscută.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.

Mesaj	Tipologie*	Cauză	Soluție
Baterie descărcată	Operator	Nivelul de încărcare relativ al bateriei este mai mic de 30%.	Conectați electrocardiograful la o sursă de alimentare pentru a-l reîncărca.
Electrozii inversați	Tehnic	Una sau mai multe derivații sunt conectate în poziția greșită	Verificați toate derivațiile și asigurați-vă că sunt toate conectate în poziția corectă. Dacă problema nu este soluționată, încercați un nou cablu pentru pacient. Dacă problema nu este soluționată, încercați oprirea hardware forțată. Dacă problema persistă, contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Timeout citire date.	Operator	Probabilă problemă hardware.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
ECx0022 - Imposibilă deschiderea canalului de achiziție SPI	Cu blocare	Probabilă problemă hardware.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
ECx0050 - Imposibilă salvarea datelor de configurare	Cu blocare	Sistemul nu poate salva setările și configurațiile din cauza unei probleme cu placa SD sau a altor probleme software.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
%n examen (e) înainte de ștergerea automată	Operator	Memoria este aproape plină. După numărul de ECG specificat începe ștergerea automată.	Goliți memoria.
ECx0052 - Eroare fatală manager arhivă: problemă salvare uSD	Cu blocare	Posibilă problemă la placa de memorie.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
ECx0053 - Imposibilă executarea SCPIntegrityCheck	Cu blocare	Probabilă problemă software.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Erori de comunicare			
Eroare de executare a comenzii	Cu blocare	Aplicația nu a fost instalată.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Configurarea conexiunii nu este validă	Operator	Șir de conexiune eronat.	Contactați administratorul IT și verificați ca Șirul de conexiune să fie corect.
Fișierul care urmează să fie trimis nu este accesibil	Operator	Eroare de deschidere a fișierului care urmează să fie trimis.	Reporniți dispozitivul. Dacă problema persistă, contactați

Mesaj	Tipologie*	Cauză	Soluție
			Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Eroare de scriere pe disc	Operator	Imposibilă salvarea listei de lucru din cauza unei erori la memoria internă.	Încercați să conectați electrocardiograful la un PC prin intermediul USB și formatați memoria (memoria dispozitivului este ștearsă complet). Dacă problema persistă, contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Fișier negăsit	Operator	Imposibilă găsirea fișierului de trimis.	Încercați să conectați electrocardiograful la un PC prin intermediul USB, deconectați electrocardiograful de la PC și reporniți-l. Dacă problema persistă, contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Director negăsit	Operator	Imposibilă găsirea directorului cu fișierul de trimis.	Încercați să conectați electrocardiograful la un PC prin intermediul USB, deconectați electrocardiograful de la PC și reporniți-l. Dacă problema persistă, contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Eroare de conexiune	Operator	Imposibilă conectarea la server. Eroare de rețea necunoscută.	Contactați administratorul IT pentru a verifica starea rețelei.
Serviciu la distanță nedisponibil	Operator	Serverul este disponibil dar serviciul nu se află în executare.	Contactați administratorul IT și verificați ca Șirul de conexiune să fie corect. Dacă șirul este corect, solicitați administratorului IT să verifice că serviciile sunt în executare pe server. Dacă problema persistă, contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Imposibilă contactarea serverului de la distanță.	Operator	Serverul nu poate fi contactat.	Contactați administratorul IT și verificați ca serverul să fie pornit și disponibil. Dacă problema persistă, contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.
Conexiune eșuată. Autorizație negată	Operator	Utilizatorul și parola nu sunt corecte.	Încercați să introduceți din nou numele și parola. Asigurați-vă că

Mesaj	Tipologie*	Cauză	Soluție
			literele majuscule sunt utilizate în mod corect (verificați să nu fie activată funcția Blocare majuscule). Dacă problemă persistă contactați administratorul IT și verificați ca numele de utilizator și parola introduse să fie corecte.
Câmpuri obligatorii ECG lipsă	Operator	Se încearcă trimiterea unei ECG care nu are toate câmpurile obligatorii completate și funcționarea se desfășoară cu câmpurile obligatorii activate (vezi par. 8.6.5)	Modificați datele ECG astfel încât să completați câmpurile obligatorii și repetați trimiterea. Alternativ, dezactivați câmpurile obligatorii și repetați trimiterea.
Imposibilă generarea fișierului PDF pe disc	Operator	A apărut o problemă la salvare în timpul exportării unui examen în PDF.	Deschideți din nou examenul din arhivă și repetați tipărirea.
Eroare de exportare USB: FS necunoscut	Operator	Unitatea de memorie USB atașată la cardiograf nu este formatată FAT32.	Formatați unitatea de memorie folosind sistemul de fișiere FAT32 și repetați exportarea.
Eroare de exportare USB: lipsă dispozitiv	Operator	Unitatea de memorie USB nu este conectată la dispozitiv.	Conectați unitatea de memorie USB la dispozitiv sau, dacă este deja conectată, scoateți-o și reintroduceți-o.
Eroare de exportare USB: eroare FS	Operator	Unitatea de memorie USB este protejată la scriere.	Conectați unitatea de memorie USB la computer și eliminați blocarea scrierii.
Eroare de exportare USB: driverul este plin	Operator	Unitatea de memorie USB nu are spațiu	Conectați unitatea de memorie USB la computer și ștergeți o parte din fișiere pentru a obține spațiu, apoi repetați exportarea.
ECx0059 - Disc de sistem plin	Cu blocare	Memoria internă a dispozitivului este plină.	Contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat.

* Alerte pot fi de tip:

Blocate: blochează utilizarea sistemului, este afișat un ecran care vă solicită să contactați serviciul de asistență tehnică; acest ecran este însoțit de un semnal sonor.

Tehnic: condițiile de stare ale mașinii prin semnal sonor.

Operator: generate ca urmare a acțiunilor utilizatorului, afișează doar un mesaj pe ecran în zona de mesaje cu fundal roșu (vezi exemplul din paragraful 7.3), nu sunt însoțite de semnal sonor.

12.9. Semnale acustice

Dispozitivul emite două semnale sonore distincte pentru a indica:

- alertă de tip tehnic: semnal acustic continuu de 5 secunde,
- alertă de tip cu blocare: semnal acustic cu 5 bipuri a câte 3 secunde fiecare.
-

Semnalele pot fi activate sau dezactivate printr-o setare anume prevăzută (par.8.6.1).

La intrarea și la ieșirea din meniu semnalul acustic se repetă în cazul în care situația de eroare nu a fost rezolvată.

Semnalul se întrerupe dacă problema este soluționată.

13. SPECIFICAȚII TEHNICE

Derivații ECG.....	12-derivații (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
Impedanță la intrare DC	No lead-off 100 MΩ
Convertizor A/D	24 bit, 32 kHz
Frecvența de eșantionare.....	1000 Hz
Conversie A/D	20 bit
Rezoluție.....	< 1uV/LSB
Lățime de bandă	Performanță echivalentă a 0,05-300 Hz
Recunoaștere pacemaker	Recunoaștere hardware asociată cu filtru de convoluție digital
Filtre	Filtru bandă înaltă digital, cu fază liniară, diagnostic (conform cu 60601-2-25 2nd) Filtru adaptiv AC interferență digital 50/60 Hz Filtru bandă joasă digital 25/40/150 Hz (pentru tipărire și vizualizare)
Protecție împotriva defibrilării.....	Standarde AAMI/IEC
Performanță front-end.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Siguranță	EN 60601-1 aparat alimentat intern - clasa I pentru alimentatorul extern AC/DC ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standard de conformitate	Certificat pentru AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conform cu CSA Std. Nr. 60601-1, Nr. 60601-2-25
Memorare ECG	Memorie internă 100 ecg, expansiune 1000 ecg (opțional)
Ecran	ECG100+/ECG100S: Ecran LCD color, de 4,3" iluminat din spate, vizualizarea formei undei ECG în timp real ECG200+/ECG200S: Ecran LCD color, de 7" iluminat din spate, vizualizarea formei undei ECG în timp real
Imprimantă termică	ECG100+/ECG100S: 8 dot/mm - 108mm; Z-fold 100x150mm ECG200+/ECG200S: 8 dot/mm - 216mm; A4 Z-fold
Tipărire manuală.....	3, 6 sau 12 (numai ECG200+/ECG200S) canale, 5/10/25/50 mm/s

Tipărire auto	Standard sau Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12 (solo ECG200+/ECG200S) canale, derivații ale lui Frank (cu opțiunea de interpretare Glasgow)
Măsurii ECG Globale	Toate derivațiile, medii, corecte: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FC ▪ RR Medie ▪ Interval PR ▪ Durată QRS ▪ QT și QTc prin formulele lui Hodges, Bazett și Fridericia ▪ Intervalele J-Tp și Tp-Te ▪ R[V5 sau V6] și S[V1] max ▪ Indice Sokolow-Lyon ▪ Axe P, R, T
Interpretare ECG	Algoritmul Universității din Glasgow - Prof. MacFarlane pentru adulți, copii, STEMI
Tastatură	Tastatură mecanică cu taste alfanumerice și taste funcție
Conexiuni.....	Dispozitiv USB, LAN (opțional), WiFi (opțional)
Cablu pentru pacient.....	Standard 15D, 10-electrozi
Exportare date	SCP (standard), XML-PDF-GDT (incluse în opțiunea de conexiune standard), DICOM (inclus în opțiunea de conexiune DICOM) și HL7 (opțional)
Alimentare electrică.....	Alimentator medical AC (100-240 VAC 50/60 Hz); baterie internă reîncărcabilă (NiMH)
Baterie internă.....	Durata de încărcare: 4 ore până la 85% din nivelul total Durata: mai mult de 500 ECG (mai mult de 6 ore)
Dimensiuni.....	ECG100+/ECG100S: 285 x 204 x 65 mm ECG200+/ECG200S: 396 x 290 x 80 mm
Greutatea	ECG100+/ECG100S: 1,8 Kg cu baterie ECG200+/ECG200S: 2,6 Kg cu baterie

13.1. Caracteristicile filtrelor

Dispozitivul adoptă diverse tehnici de filtrare în scopul de a trata semnalul și de a facilita diagnosticarea de către medicul cardiolog.

Dispozitivul implementează un filtru trece-sus, cu fază liniară, cu frecvența de tăiere la 0.67Hz, pentru eliminarea derapării liniei de bază complet digitală.

Filtrul reduce în mod eficient artefactele induse de mișcarea respiratorie fără a introduce distorsiuni asupra reproducerii segmentului ST în linie cu recomandările exprese cuprinse în „cfr. Paul Kligfield et al,

Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram Part I, Circulation [Recomandări privind Standardizarea și Interpretarea Electrocardiogrammei Partea I, Circulație]. 2007;115:1306-1324”:

Pentru a reduce distorsiunea artefactuală a segmentului ST, documentul AHA din 1990 recomandă ca valoarea de prag de joasă frecvență să fie de 0.05 Hz pentru filtrele de rutină dar că această cerință putea fi relaxată la 0.67 Hz sau mai puțin pentru filtrele digitale liniare cu distorsiune zero a fazei. Recomandările ANSI/AAMI din 1991, afirmate în 2001, au avizat aceste limite relaxate pentru valoarea de prag de joasă frecvență pentru ECG standard cu 12 derivații, supusă unui număr maxim de erori permise pentru determinanții individuali de reproducere generală a semnalului de intrare. Aceste standarde continuă să fie recomandate.

Filtrul trece-sus corespunde cerințelor stabilite de IEC 60601-2-25 2nd Ed. privind răspunsul la impulsul de joasă frecvență:

„O intrare de impuls de 0,3 mV × s (3 mV pentru 100 ms) nu va produce un decalaj mai mare de 0,1 mV în afara regiunii impulsului.”

Sistemul de achiziție (eșantionare și filtrare) al dispozitivului respectă recomandările AHA (Paul Kligfield et al, Circulation 2007) atât pentru ECG pentru copii cât și pentru adulți. Răspunsul la înaltă frecvență al sistemului este de 150Hz sau 300Hz în funcție de filtrul aplicat.

Dispozitivul oferă în plus posibilitatea de a aplica, numai în vizualizare și tipărire, filtre digitale, cu fază liniară, cu frecvență de tăiere la 25Hz sau 40Hz, care reduc lățimea de bandă a semnalului tipărit în scopul de a reduce efectele zgomotului la înaltă frecvență (zgomot „muscular”). Drept consecință a aplicării acestor filtre, semnalul rezultat nu mai respectă cerințele minime privind răspunsul la înaltă frecvență indicate în recomandările menționate mai sus.

În plus, dispozitivul poate fi configurat pentru a elimina, în mod selectiv, interferențele induse de rețeaua electrică (50Hz sau 60Hz în funcție de țara în care dispozitivul este pus în funcțiune).

Filtrul de rețea respectă cerințele dictate de IEC 60601-2-25 2nd Ed.

13.2. Standarde armonizate aplicate

STANDARD	DESCRIERE
EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale. Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate. Partea 1: Cerințe generale
EN 1041	Informații furnizate de către producătorul de dispozitive medicale
EN ISO 13485	Dispozitive medicale - Sisteme de gestionare a calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare
EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale

STANDARD	DESCRIERE
EN 60601-1	Aparate electromedicale - Partea 1: Recomandări generale privind siguranța fundamentală și performanțele esențiale
EN 60601-1-2	Aparate electromedicale - Partea 1: Recomandări generale pentru siguranța fundamentală și performanțe esențiale - Normă colaterală: Compatibilitate electromagnetă - Recomandări și teste
EN 60601-1-6	Aparate electromedicale - Partea 1: Norme generale pentru siguranță - Normă colaterală: Comoditate de utilizare
EN 60601-2-25	Aparate electromedicale - Partea 2-25: Norme speciale pentru siguranța electrocardiografelor
EN 62304	Software pentru dispozitive medicale - Procese relative la ciclului de viață al software-ului
EN 62366	Dispozitive medicale - Aplicarea ingineriei la caracteristicile de utilizare ale dispozitivelor medicale

13.3. Accesorii

COD	DESCRIERE
869060001	4 electrozi ECG periferici cu clemă Ag/AgCl
63030106	4 electrozi ECG periferici cu clemă Ag/AgI
63030107	4 electrozi ECG periferici cu clemă pediatrică
828030001	6 electrozi precordiali cu sucțiune Ag/agcl
63050025 63050142	Cablu pentru pacient ECG IEC, 10 derivații, ștecher 4 mm
63050068 63050143	Cablu pentru pacient ECG AHA, 10 fire, ștecher 4 mm
63050108 63050130	Cablu pentru pacient ECG IEC, 10 fire, Buton, 180 cm
63050109 63050141	Cablu pentru pacient ECG AHA, 10 fire, Buton
9983245	Electrozi de unică folosință ECG ECG banană, 50 buc
66030040C	Electrozi de unică folosință ECG, tab, 10 cutii a câte 100 fiecare
N-10-A	Electrozi de unică folosință ECG neonatali, 25 buc
SU-00-A	Electrozi de unică folosință ECG ECG banană, 60 buc
M-00-S	Electrozi de unică folosință ECGsnap, 50 buc
63090236	Set de 10 adaptoare snap pentru ștecher de 4 mm

COD	DESCRIERE
66020008	10 adaptoare snap/tab pentru electrozi pentru cabluri ECG cu ștecher de 4 mm
66010051C	HÂRTIE Z-FOLD 100X150 (ECG100 @), 180 foi, 10 buc
67040224	Capac de protecție ECG100
67040223	Geantă ECG100
63090712	Cărucior pentru uz spitalicesc ECG100 L/S/+
66010052S	HÂRTIE Z-FOLD 210x295 mm (ECG200 @), 180 foi, 10 buc
66010053S	Hârtie ECG z-fold 216x280 mm, 180 foi, 10 buc
2910000	HÂRTIE Z-FOLD 100X150 (ECG100 @), 180 foi, 10 buc
2921067	HÂRTIE Z-FOLD 210x295 mm (ECG200 @), 180 foi, 10 buc
67040225	Capac de protecție ECG200
63090713	Cărucior pentru uz spitalicesc ECG200 L/S/+

14. GARANȚIE

Cardioline SpA oferă garanția că acest aparat este lipsit de defecte din punct de vedere al materialelor și al prelucrării pentru o perioadă de 24 de luni de la data vânzării aparatelor și 3 luni pentru piesele de schimb. Data vânzării trebuie dovedită cu ajutorul unui document eliberat în momentul livrării; acest document trebuie prezentat în cazul unei intervenții pe durata garanției.

Garanția constă în înlocuirea sau reparația gratuită a componentelor aparatului care prezintă defecte de fabricație sau a materialelor utilizate. Decizia de înlocuire a aparatului aparține în totalitate producătorului. Este exclusă prelungirea garanției în urma reparației.

Nu sunt acoperite de garanție intervențiile efectuate în urma:

- modificării neautorizate, neglijenței din partea terților, inclusiv intervențiile de asistență sau întreținere efectuate de personal neautorizat;
- nerespectarea instrucțiunilor de utilizare, utilizarea necorespunzătoare sau diferită de cea pentru care aparatul a fost fabricat;
- funcționarea necorespunzătoare a surselor de alimentare cu electricitate;
- daune cauzate de incendii, explozii, calamități naturale;
- utilizarea consumabilelor neoriginale;
- transportul efectuat fără atenția necesară;
- utilizarea programelor software neadecvate funcției principale a aparatului;
- alte circumstanțe care nu se datorează direct defectelor de fabricație.

Nu sunt acoperite de garanție, cu excepția cazurilor în care este specificat altfel, componentele detașabile, accesoriile, piesele care în urma utilizării sunt deteriorate în mod normal; cu titlu de exemplu: cablurile pentru pacient, baterii, cabluri de conexiune, electrozi, componente din sticlă, suporturi informatice, cartușe de cerneală, etc.

Societatea Cardioline Spa nu își asumă responsabilitatea pentru eventuale daune care se pot datora, direct sau indirect, persoanelor sau lucrurilor, în urma nerespectării recomandărilor indicate în manualul de utilizare, în special în ceea ce privește instalarea, siguranța, utilizarea și întreținerea aparatului, precum și lipsa funcționării aparatului.

În caz de reparație și/sau înlocuire a aparatelor sau a pieselor de schimb, duceți aparatul la cel mai apropiat centru de asistență autorizat Cardioline Spa sau expediți-l la sediul Cardioline Spa. Materialul și manopera sunt gratuite, în timp ce riscurile și costul transportului sunt în sarcina utilizatorului.

După ce s-au scurs 24 de luni de la data cumpărării aparatelor și după trei luni de la data cumpărării accesoriilor și pieselor de schimb, garanția decade, iar intervențiile de asistență vor fi efectuate contra cost, la tarifele în vigoare.

Eventual excepții de la aceste condiții de garanție sunt valabile numai dacă sunt aprobate în mod expres de către Cardioline SpA.

15. ELIMINAREA

Conform prevederilor Decretului Legislativ din 14 martie 2014, nr. 49 „Punerea în aplicare a Directivei 2012/19/UE privind deșeurile reprezentate de aparaturi electrice și electronice (DEEE)”. Simbolul „tomburonului barat” aplicat pe dispozitivul medical indică faptul că produsul, la sfârșitul vieții utile, trebuie colectat și eliminat separat de alte deșeuri. Așadar, utilizatorul, în momentul eliminării aparatului, va trebui să contacteze distribuitorul sau producătorul.

Colectarea diferențiată în vederea reciclării, tratamentului și eliminării aparatelor în deplin respect față de mediul înconjurător, contribuie la evitarea efectelor negative asupra mediului și sănătății și favorizează reciclarea materialelor din care este alcătuit aparatul.

Eliminarea abuzivă a produsului de către utilizator implică aplicarea sancțiunilor administrative indicate în D. Leg. nr. 22/1997 (Articolul 50 și următoarele ale D. Leg. nr. 22/1997).

Cardioline S.p.A.
Headquarters
Via Linz, 151
38121 Trento
Italia
T. +39 0461 96821

CARDIOLINE