

Electrocardiograf CM1200A

Manual de Utilizare

CE 0434



Shenzhen COMEN Medical Instruments Co., Ltd

Tel

Copyright

Shenzhen COMEN Medical Instruments Co., Ltd. Version: V1.0, Time: January, 2009

Brandcom SRL - 2014

Declaratie

Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd (denumita de asemenea Comen) nu asigura garantia absoluta a traducerii corespunzatoare a acestui manual si de aceea utilizarea echipamentului trebuie sa se faca luind in considerare cele prezentate in prezentul manual corroboreate cu normele de buna practica medicala precum si cele privind utilizarea echipamentelor electrice in general .

Acest manual include informatii proprietate intelectuala a Comen .Toate drepturile intelectuale sunt protejate de legea copyright . Toate drepturile apartin Comen si distribuitorului autorizat Brandcom ,nici o parte a acestui manual nu poate fi copiată, scanată sau multiplicată fara acceptul Comen si Brandcom

Responsibilitatea Producatorului

Compania Comen se considera responsabila pentru siguranta , performanta si durabilitatea acestui instrument doar daca au fost indeplinite urmatoarele situatii:

- ◆ Operatiunile de asamblare ,extensie ,reajustare ,inbunatatire ,reparare sunt desfasurate strict de catre personalul de service si instalare a Comen sau acreditat de catre Comen
- ◆ Specificatiile electrice sunt in concordanta cu standardele nationale
 - ◆ Instrumental este utilizat in conformitate cu instructiunile din prezentul manual **Nota:**
Acest dispozitiv nu este destinat utilizarii acasa de catre personal non medical .

 **Avertizare** : **Acest dispozitiv nu este destinat tratamentului afectiunii.**

Nota:,Compania Comen Company va furniza diagram circuitului electric a prezentului dispozitiv doar daca utilizatorul solicita instructiunile de calibrare si face dovada existentei instrumentelor speciale de calibrare si control a ECG..

Ghidul simbolurilor utilizate in Manual

 **Avertizare** : Semnaleaza o informatie importanta ; prin nerespectarea acesteia se poate produce distrugerea echipamentului , ranirea pacientului sau a utilizatorului .

 **Atentie** : Este bine sa cunoasteti si sa respectati aceasta regula pentru a evita distrugerea echipamentului .

Nota: The informative important are care trebuie sa v-o insusiti .

Manual de utilizare

Capitolul 1 Ghid de siguranta
1.1 Informatii de siguranta	1
1.1.1 Mediu ambiant pentru utilizarea echipamentului	2
1.1.2 Sursa de alimentare	2
1.2 Avertismente si atentionari	3
Capitolul 2 Introducere	8
2.1 Functii caracteristice	8
2.2 Descrierea simbolurilor	10
Capitolul 3 Descriere aspecte.....	12
3.1 Panoul frontal de comanda.....	12
3.1.1 LCD Interfata principala	13
3.1.2 Tasta de control	15
3.2 Panoul posterior de comanda	16
3.3 Panoul lateral de comanda	16
3.4 Panoul inferior de comanda	19
Capitolul 4 Pregatirea pentru operare.....	21
4.1 Conectarea la curent electric cu impamantare	21
4.2 Incarcarea cu hartie speciala pentru ECG	22
4.3 Conectarea cablului pacient	23
4.4 Conectarea electrozilor.....	23
4.5 Verificarea inainte de pornire	26
Capitolul 5 Instructiuni de operare.....	28
5.1 Pornirea	28
5.2 Introducere pentru operatiile fundamentale	28
5.2.1 Parametrii pacientului	28
5.2.2 Optiuni derivatii	30
5.2.3 Optiuni de filtrare.....	34
5.2.4 Optiuni de printare	35
5.2.5 Optiunile sistemului	Error! Bookmark not defined.
5.2.6 Parametrii retelei	39
5.3 ECG Optiuni de inregistrare.....	41
5.4 Mod automat	41
5.5 Mod ritm	44
5.6 Mod manual	45

5.7	Printare	47
5.8	Taste acces rapid.....	47
5.9	Previzualizare si analizare trasee ECG	48
5.10	Managementul fisierelor	50
5.10.1	Ce este Case ID?	50
5.10.2	Cum sa vizualizezi, printezi si salvezi datele afisate?.....	51
5.11	Average Template activ	54
5.12	Average Template inactiv	56
5.13	Calibrarea ecranului LCD	56
5.14	Oprirea.....	57
Capitolul 6 Mesaj text instantaneu		58
Capitolul 7 Curatare, Dezinfectie si Intretinere ..		Error! Bookmark not defined.
7.1	Curatare	Error! Bookmark not defined.
7.2	Dezinfectie	59
7.3	Ingrijire zilnica si intretinere	60
7.3.1	Capacitate, Reincarcare si Inlocuirea bateriilor	Error! Bookmark not defined.
7.3.2	Inregistrare/Hartie pentru inregistrare.....	Error! Bookmark not defined.
7.3.3	Intretinerea unitatii principale, a cablurilor si a electrozilor	Error! Bookmark not defined.
Capitolul 8 Garantie		Error! Bookmark not defined.
Capitolul 9 Accesorii si informatii pentru comenzi		Error! Bookmark not defined.
Atasamentul 1 Specificatii tehnice		66

Capitolul 1 Ghid de siguranta

1.1 Informatii de siguranta

Design-ul Electrocardiografului de 12 canale indeplineste standarele internationale IEC 60601-1 pentru Echipamente Medicale Electrice: cerinte generale pentru siguranta IEC 60601-2-25 Cerinte Generale pentru Electrocardiografe. Clasificarea acestui echipament este de clasa I si tip CF care este in concordanta cu IEC 60601-1 Reguli privind protectia impotriva socurilor electrice si protectie la defibrilare.

Electrocardiografal pe 12 canale este un echipament care are functii continue si trebuie protejat de apa; acest echipament nu este protejat impotriva exploziilor si nu poate fi folosit in prezenta anestezicelor inflamabile.

Electrocardiografal pe 12 canale CM1200A are un ecran de dimensiuni mari (ecran de 8.4 inch)

Clasificare:

Modelul anti socuri electrice	Clasa I cu sursa de alimentare interna
Gradul de protectie impotriva socurilor electrice	Modelul CF cu prctectie pentru defibrilare
Gradul de protectie impotriva unei patrunderi daunatoare de apa	Echipament obisnuit fara functia de protectie impotriva lichidelor
Gradul de siguranta pentru aplicatii ce au loc in prezenta unui gaz inflamabil	Nu este indicat a fi folosit in prezenta unui gaz inflamabil
Mod de lucru:	Operatii continue
EMC:	Grupul 1, Clasa A

Inainte de a utiliza echipamentul, verificati echipamentul, cablurile ECG si electrozii pentru a afla daca exista vreun prejudiciu care ar putea afecta siguranta pacientului; in cazul in care constatati deteriorari sau chiar imbatranirea echipamentului, aceasta parte uzata trebuie inlocuita inainte ca aparatul sa fie utilizat. Partea inlocuita trebuie sa fie aceeasi cu cea originala.

Acest echipament trebuie sa fie intretinut de ingineri autorizati si calificati. Daca intretinerea si modificarea echipamentului nu este realizata de compania noastra, atunci compania noastra nu va fi responsabila de fiabilitatea si performanta echipamentului.

⚠️Atentionari⚠️:

Acest echipament nu poate fi utilizat direct in operatiile chirurgicale cardiace!

1.1.1 Mediu ambiant pentru utilizarea echipamentului

Mediul recomandat pentru transport, depozitare și funcționarea normală a electrocardiografului pe 12 canale este descris in tabelul urmator:

	Transport	Depozitare	Functionare normala
Temperatura:	-20°C~+40°C	-20°C~+40°C	+5°C~+40°C
Umiditate relativa:	25%~95% (Fara condensare)	25%~95% (Fara condensare)	25%~85% (Fara condensare)
Presiune atmosferica	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	860hPa~1060hPa

Notificare: Mediul ambiant pentru utilizarea electrocardiografului trebuie să fie curat și la distanta de locuri in care se gasesc substante corozive, umiditate ridicată, temperatură ridicată și sa nu fie expus direct razelor solare; in timpul utilizarii vibratiile ar trebui sa fie evitate si este interzisa mutarea echipamentului atunci cand se gaseste in stare de functionare.

1.1.2 Sursa de alimentare

1) Curentul alternativ:

Tensiune nominala = 100V~240V

Frecventa nominala = 50Hz/60Hz

Putere nominala = 95VA

2)Baterie incorporata, reincarcabila cu litiu:

Tensiune nominala = 14.4V

Capacitate nominala = 4000 mAh

3) Maximul de putere disipata: 95 VA

4) Specificatii ale tubului Fuse: T1AL 250V Ø5×20

1.2 Avertismente si attentionari

ATENTIE :

Daca este utilizat in prezenta anestezicelor inflamabile atunci exista risc de explozie.

ATENTIE :

Nu utilizati acest dispozitiv in conditiile in care functioneaza in acelasi loc un echipament ce functioneaza in medii cu presiuni ridicate sau cu o incarcatura electrostatica mare deoarece se pot produce arcuri electrice de descarcare.

ATENTIE : **A se evita riscul de soc electric**——

Invelisul echipamentului trebuie sa fie puternic si impamantarea trebuie pastrata bine; folositi priza trifazata cu impamantare de protectie si astfel impamantarea va fi pastrata bine.

ATENTIE :

Acest echipament trebuie sa fie instalat de un inginer specializat in intretinerea dispozitivului; doar inginerii specializati in intretinere pot desface invelisul acestui echipament.

ATENTIE :

Daca exista dubii in ceea ce priveste integritatea privind protectia impamantarii cablurilor, va rugam utilizati bateria integrata si nu folositi alimentarea directa la curent electric.

ATENTIE :

Pentru a evita riscul posibil sau interferența de semnal ECG, vă rugăm să nu folosiți acest electrocardiograf la pacientii care au implantat un pace-maker sau alte electrostimulatoare cardiace.

ATENTIE :

Accesoriile conectate la Comen CM 1200 A trebuie sa fie valiadate in conformitate cu standardele de siguranta IEC (e.g. IEC 950 pentru echipamentele cu proceduri digitale date si IEC 60601-1 pentru echipamentele medicale). Mai mult decat atat, configuratiile finale rezultante trebuie sa fie in conformitate cu standardul de siguranta IEC 60601-1-1. De aceea , indiferent de persoana care procedeaza la conectarea de echipamente aditionale la nivelul porturilor de intrare sau iesire semnal ,in scopul modificarii configuratiei acestuia , trebuie sa se asigure ca sa valideze configuratia final rezultanta in raport cu standardele de siguranta IEC60601-1-1. Este recomandat sa notificati producatorul Comen sau agentul sau local

Brandcom.

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Pentru a se asigura siguranta deplina a pacientului , suma scurgerilor de curent nu trebuie sa depaseasca limita maxima de siguranta , chiar atunci cand sant conectate mai multe echipamente electrice la acelasi pacient, in acelasi timp.

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Daca va aflati in situatia in care se impune aplicarea unui soc electric de defibrilare pacientului, sau este montat un peacemaker extern –aveti grija sa nu va aflati in contact direct cu pacientul,patul pacient sau orice parte metalica conductive aflata in contact direct cu pacientul .

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Pentru a se evita arsurile tisulare, plasati electrozii la distant de bisturiul electric, si /sau laser si /sau ultrasonor atunci cand acesta este utilizat simultan .

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Se recomanda utilizarea exclusive de cabluri pacient si accesorii Comen. In caz contrar ,echipamentul poate fi deteriorateiar performanta si siguranta acestuia poate fi deteriorate de asemenea.

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Asigurati-va ca electrozii sunt correct conectati la echipament si ca sant positionati correct pe suprafata corpului pacient , eliminati posibilele contacte intre electrozii pacient si pamant sau parti conductive metalice.

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Echipamentul trebuie utilizat doar de catre personal medical acreditat si special instruit , care a parcurs si si-a insusit continutul prezentului manual .

UTILIZAREA SI REINCARCAREA BATERIEI INCORPORATE LITIU ION

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Utilizarea improprie poata cauza supraincalzirea, aprinderea sau explozia bateriei ; de asemenea capacitatea de acumulare si perioada de viata a bateriei poate fi diminuate . Este absolute

necesar ca cititi cu atentie prezentul manual de utilizare si a respectati cu strictete instructiunile .

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Nu inversati anodul si catodul atunci cand conectati bateria deoarece aceasta poate exploda!

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Nu utilizati bateria langa o sursa de foc deschisa sau la temperature mai mari de 60 grade Celsius.

Nu incalziti si nu aruncati in foc bateria !

Nu stropiti, nu udati si nu introduceti in apa bateria!

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Nu gauriti , nu bateti sau loviti bateria! In general nu efectuati nici o manevra care ar putea periclita integritatea structural a bateriei , in caz contrar aceasta se poate supraincalzi, auto aprinde sau scurtcircuita!

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Daca sesizati o scurgere sau miros de fum din parte bateriei, indepartati-va imediat de aceasta !

Daca picaturi din lichidul scurs din baterie au ajuns in contact direct cu tegumentul dumneavoastra-spalati cu apa calduta , abundent ,imediat!

Daca picaturi din lichidul scurs din baterie au ajuns in contact cu ochii, NU STERGETI ci CLATITI DIN ABUNDENTA cu apa curate si deplasati-va imediat la spital !

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Doar personalul autorizat de service este autorizat sa deschida compartimentul bateriei si sa procedeze la inlocuirea acestuia ; bateria trebuie sa fie de acelasi tip si model ca si cea originala!

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Cand perioada de viata a bateriei este epuizata , sau cand constatati fumegarea acesteia, deformarea structurii , decolorarea carcasei – opriti imediat utilizarea bateriei, anuntati departamentul de service Brandcom si procedati la eliminarea bateriei in conformitate cu legislatia locala !

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Electrocardiograful poate functiona anormal atunci cand partea de amplificare este suprasaturata.

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Evitati stropirea ECG!

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Evitati temperaturile extreme , utilizati la un mediu ambient intre +5°C~+40°C.

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Evitati utilizarea echipamentului in medii cu presiune ridicata, ventilatie proasta, inbacsite sau cu agenti sulfuric sau explozibili!

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Asigurati-va ca nu exista interferente intense electromagnetice si surse puternice de curent sau unde radio in apropierea Comen CM 1200 A!

Atentie –echipamente mari de tipul –electrocautere, ecografe, aparate radiologice si RMN , genereaza de obicei interferente electromagnetice puternice! Evitati pe cat posibil utilizarea CM 1200 A in acest mediu.

⚠️ ATENTIE ⚠️:

Inainte de a utiliza echipamentul , verificati integritatea structural si functional a acestuia , a cablurilor pacient si a electrozilor ;daca observati orice semn de inbatranire fizica sau deteriorare mecanica si functional a acestuia sau accesoriilor – procedati imediat la inlocuirea lor !

⚠️ ATENTIE ⚠️:

- Testarile de siguranta trebuiesc efectuate periodic ; se recomanda cel putin o testare comprehensiva la 2 ani, care trebuie sa cuprinda urmatoarele :
- Verificati integritatea structural si functional a unitatii principale si a accesoriilor..
- Verificati integritatea sigiliului de siguranta .
- Verificati integritatea sigurantei si daca aceasta este in conformitate cu normele de siguranta .
- Validati functiile principale ale echipamentului in raport cu specificatiile de operare ale acestuia .
- Efectuati testarile de sigurante descrise de normele IEC 60601-1:
- Limita acceptata a rezistivitatii cablului de impamantare : 0.2Ω ;

- Limita scurgerilor de curent pe impamantare : NC 500uA, SFC 1000uA
- Limita pierderilor de curent pe cablurile pacient : 10uA (CF Equipment)
- Cand echipamentul este conectat la sursa de de curent alternative , limita pierderilor de curent pe cablurile pacient in conditii de cadere a alimentarii pe o faza este de 50uA (CF)
- Toate aceste teste trebuiesc efectuate de personal calificat si pregatit in acest sens, cu experienta in efectuarea acestor testari ; rezultatele trebuiesc printate si pastrate in cartea tehnica a echipamentului!

Daca apar neconformitati la aceste testari –ele trebuiesc imediat remediate!

⚠ATENTIE⚠:

Cand perioada de viata a echipamentului s-a epuizat , se recomanda ca echipamentul si accesoriile sale sa fie trimise producatorului sau reprezentantului sau local pentru a se proceda la reciclarea in raport cu normele de protectie a mediului international si nationale.

CURATAREA DEZINFECTIA SI STERILIZAREA ECHIPAMENTULUI

⚠ATENTIE⚠:

Opriti alimentarea echipamentului inainte de curatare.Scoateti cablul de alimantare curent alternative atat din prize cat si din socket-ul ECG-ului.

⚠ATENTIE⚠:

Evitati cu desavarsire revarsarea sau patrundere lichidelor de orice tip in interiorul echipamentului. Nu imersati in apa echipamentul sis au accesoriile sale sub nici o forma !

⚠ATENTIE⚠:

Este strict interzisa utilizarea materialelor abrazive in cursul procedeeului de curatare pentru a se evita zgarierea suprafetei echipamentului si a electrozilor!

⚠ATENTIE⚠:

Aveti grija sa stergeti cu o carpa moale si uscata orice exces de apa sau detergent de pe suprafata echipamentului si a accesoriilor sale !

⚠ATENTIE⚠:

Nu utilizati autoclavarea, iradierea sau sterilizarea cu caldura uscata!

⚠ATENTIE⚠:

Nu utilizati agenti de dezinfectare pe baza de acid cloric sau derivati ai acestuia !

Capitol 2 -Introducere

Electrocardiograful este un echipament de testare a unei functii fiziologice si anume inregistrarea activitatii de generare si conducere a semnalului electric care conduc activitatea electrica si implicit mecanica a cordului. Prin intermediul sau se pot obtine informatii bazale asupra diagnosticului probabil si a tratamentului medical de specialitate; poate fi utilizat ca si metoda de investigare intr-o varietate de conditii normale si patologice pentru recunoasterea si analiza diferitelor tipuri de aritmii pentru a obtine informatii cu privire la functionalitatea muschiului cardiac , influente exercitate asupra acestuia de catre medicamente diverse , tulburari electrolitice si acido bazice ,etc.

Electrocardiograful pe 12 canale este un echipament digital care achizitioneaza semnalele ECG din cele 12 derivatii simultant si realizeaza analiza si inregistrarea semnalului ECG de pe cele 12 canale in mod simultant, undele ECG sunt afisate in timp real pe ecranul incorporate si masina analizeaza automat partile de unda considerate a fi de interes clinic.

Echipamentul are incorporat un sistem de printare termica de inalta calitate, de latime mare , un processor digital pe 32 biti de inalta performanta ,capacitate marita de stocare a informatiilor precum si o constructie solida si performanta.

Operarea sistemului este simpla si facila, functiile echipamentului sant extinse si de utilitate sporita pentru diagnostician, si echipamentul poate fi folosit cu success in cele mai variate conditii clinice si arii clinice – cabinete individuale, ambulatoriu, domiciliul pacient, ambulanta, UPU si spital.

Configuratia Standard:

- Unitate principala ECG
- Cablu de alimentare
- Set standard pentru Europa cabluri pacient
- Set standard Europa fixatori de electrozi member
- Set standard Europa bile de conectare electrozi toracici
- Set electrozi
- Baterie litium reincarcabila incorporata

2.1 Caracteristici functionale

- 1) Ecran de 8.4 inch color LCD (rezolutie 800x600), optional touch screen
- 2) Suport meniu de operare in limba engleza si romana
- 3) Introducerea datelor pacient se poate face in engleza sau romana.
- 4) Raport printabil si editabil date pacient

- 5) Functie de previzualizare a traseului inregistrat inainte de printare .
- 6) Port USB pentru printer extern (optional) , A4 vizualizare 1:1, brand printere compatibile:LJ2250N,LJ3500,LJ3550DN, HP P2055D,HP CP1515n,HP P1505n.
- 7) Upgradare a programului on line sau card SD , brand SD compatibil : Kingston, PNY, ADATA, Apacer.
- 8) Posibilitate de trimitere la distanta a traseului ECG ; comunicare in timp real si transmitere a traseului intre echipamentul ECG machine si PC.
- 9) Posibilitate de stocare si vizualizare a traseului ECG pe cele 12 derivatii pentru cele 2 minute premergatoare.
- 10) Traseele si undele ECG de pe cele 12 derivatii sunt filtrate amplificate, afisate , analizate si printate sincron ; toate aceste operatiuni se fac sub controlul microprocesorului digital .
- 11) Formate de printing variate, pe support de hartie termica foldata sau sub forma de rola , cu latimi de 210mm si 216mm. Printarea se face cu informatii detaliate, cu unde ECG de forma si aspect normal, necomprimat' pe print apare marca derivatiei, viteza de printare, lira de calibrare, informatii despre pacient si un raport analogic clar si comprehensiv.
- 12) Raportul intre unda ECG afisata pe ecran s cea printata este de 1:1, grila de orientare de pe ecran este identical cu cea de pe raportul printat.
- 13) Alimentare la curent AC/DC, baterie incorporata Litiu Ion reincarcabila cu capacitate de functionare in regim continuu de 2 ore minim .
- 14) Inregistreaza automat toate cele 12 derivatii pentru 2 minute adiacente.
- 15) It poate stoca si reda date si informatii pentru 300 pacienti, capacitate de stocare ce poate fi marita prin intermediul unui USB de memories au card SD.
- 16) Taste individuale litere si cifre (touch screen input optional).
- 17) Functie de masurare Automatica si de diagnostic automat selectabila.
- 18) Poate analiza automat circa 122 tipuri de aritmii .
- 19) Trei moduri diferite de lucru : manual, automatic si condus de ritm.
- 20) Pentru modurile de stocare : stocare fara printare , stocare si printare , printare fara stocare.
- 21) Interfata principal poate afisa sau inchide conexiunile pentru derivatii , evalueaza statusul de functionare si conexiune corecta a electrozilor , afiseaza diagram de functionare si pozitionare corecta a lectrozilor si conexiunilor cu cablurile pacient , informeaza correct si prompt asupra desprinderii sau intreruperii transmisiei semnalului pe un anumit canal.
- 22) Are incorporat un sistem digital de filtrare semnal intrare unic si performant care elimina variatiile liniei de referinta si interferente electromagnetice fara a cauza deformarea undei ECG . astfel fiind facilitate performanta de evaluare corecta a traseului ECG.
- 23) Prin intermediul interfetei retea- se poate realize transmisia la distanta a traseului ECG .

2.2 Descriere simboluri



Iesire externa



Intrare din exterior



Echipament CF (parts), cu protectie la defibrilare



Atentie! Cititi documentele adiacente.



Priza echipotential



AC-curent alternativ



Comutati pe alimentare (AC)



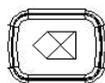
Comutati pe oprirea alimentarii (AC)



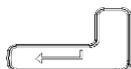
Status baterie



Status de reincarcare baterie



Tasta de stergere



Tasta de introducere/confirmare informatii

	Tasta de iesire din meniu/fereastra meniu
	Tasta cursor
	tasta FN
	Tasta de pornire echipament
	Tasta COPY
	Tasta MODE
	Tasta de pornire(trezire) oprire (adormire)
	Tasta START/STOP
	Tasta Tab(spatiu)
	Grup de taste navigare in meniu sus/jos/stanga/dreapta

Va rugam sa accesati capitolul 3.1.2 a prezentului manual pentru a va informa cu privire la descrierile detaliate si explicite a fiecarui symbol/tasta si a functionalitatii acestora.

Capitol 3 Aspect Fizic

3.1 Vedere din fata a panoului de operare

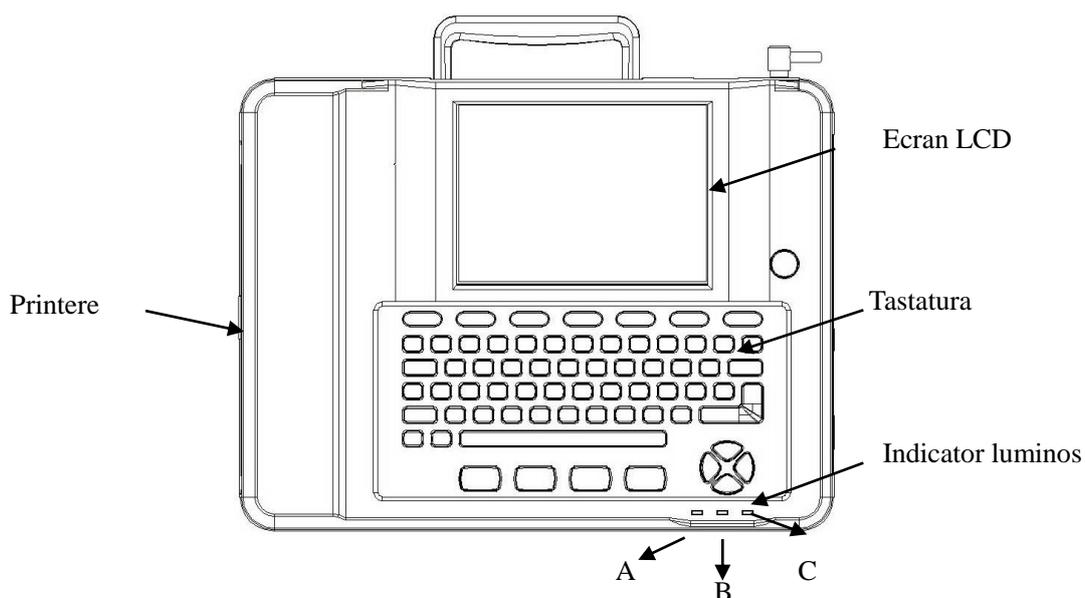


Figura 3-1 Panou anterior

Indicatoare status de funcționare :

Asa dupa cum este aratat in figura de mai sus, indicatoarele privind statusul de funcționare ,de la stanga la dreapta , sunt: Lampa de alimentare la curent AC,Lampa privind statusul de funcționare Bateriei . indicator cu privire la statusul de funcționare echipament si indicatorul privind statusul procesului de reincarcare baterie .

	Simbol	Nume	Explicatie
A	~	simbol de conectare la AC	indicatorul luminous este aprins cand echipamentul este conectat la sursa de curent alternativ.
B	🔋	indicatorul statusului de incarcare baterie	Este vizibil si informeaza cu privire la capacitatea remanenta a bateriei atunci cand echipamentul functioneaza exclusive pe baza acestuia .
C	➔🔋	indicatorul de informare asupra statusului de reincarcare a bateriei	atunci cand echipamentul este conectat la sursa de curent alternative si se reincarca bacteria incorporata; este aprins simultan si indicatorul AC

3.1.1 Interfata principală Ecran LCD

Specificatiile ecranului dispozitivului CM1200A :(8.4 inch diagonala), 800 × 600 color LCD.

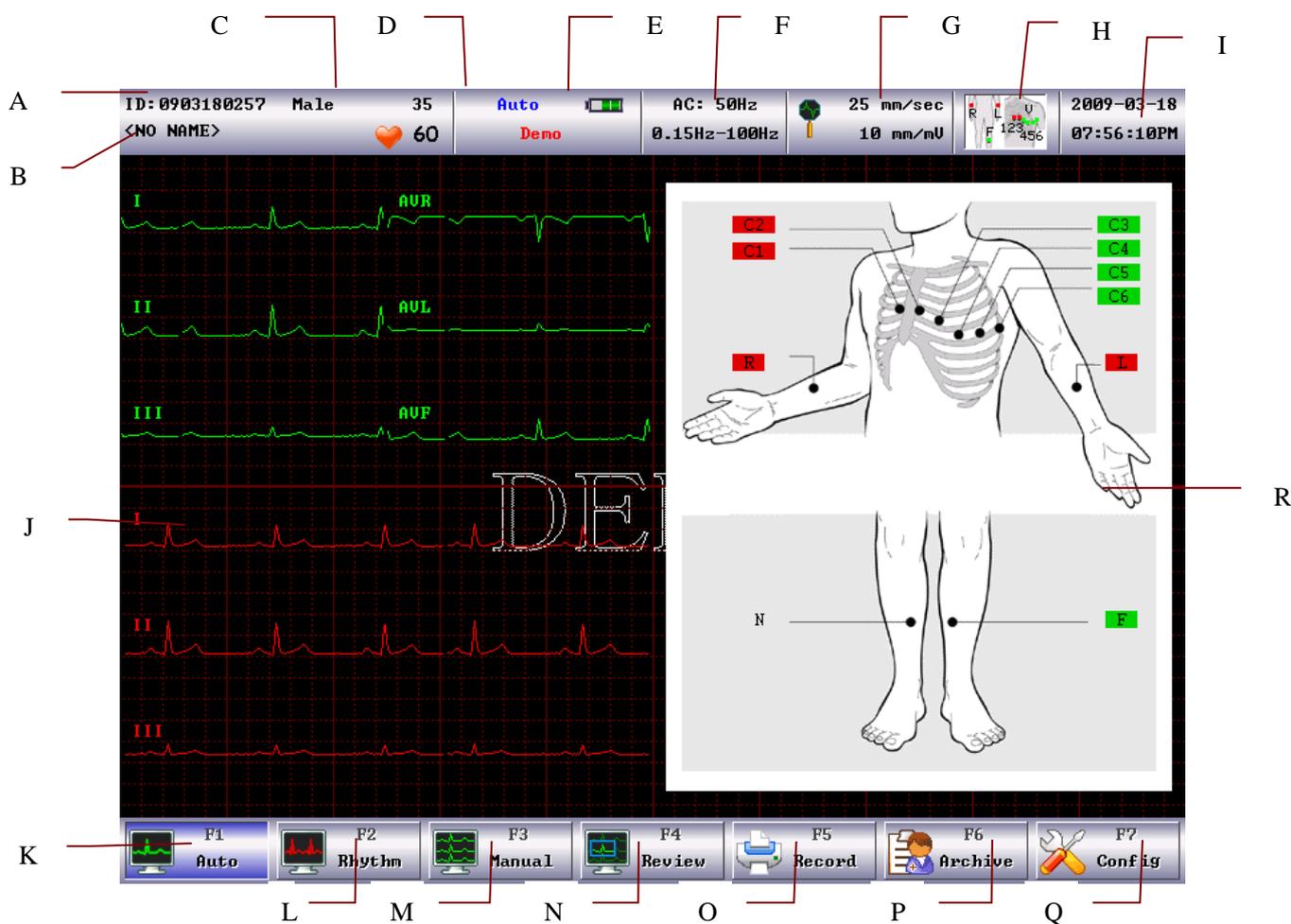


Figura 3-2 CM1200A Interfata Principala Ecran

Litera	Nume	Explicatie
A	Numar de ordine	Numar de ordine pacient: pana la 10 caractere (apasati pentru a accesa "Patient Settings-Setare Date Pacient".)
B	Name	nume pacient: pana la 20 litere latine (apasati pentru a accesa "Patient Settings-Setare Date Pacient".)
C	Sex	Sex: Male/Female apasati pentru a accesa "Patient Settings-Setare Date Pacient".)
D	Varsta	Varsta pacient
E	Frecventa cardiaca, status baterie Mesaje Cheie	Afiseaza valorile frecventei cardiace, capacitate remanenta baterie si mesaje cheie (mesaje chei exemple: "<Mod Demonstratie, Intrerupere Conexiuni, printare, analiza, recoltare semnal" etc)

F	Optiune parametrii de filtrare digitala	Afiseaza parametrii curenti setati de filtrare digitala pentru : <ul style="list-style-type: none"> • Filtru AC , Filtru EMG • Filtru stabilizare Baza • Filtru de joasa intrare.
G	Viteza de printare, optiune de amplificare	Afiseaza optiunile curente cu privire la viteza de printare si rata de amplificare , din acest punct poate fi accesat sub-meniul “setare parametrii de printare”
H	Diagrama Status Derivatii	Arata statusul de functionare a conexiunilor derivatiilor , culoarea verde arata conexiunea corecta pe cand culoare rosie semnifica desprinderea/ intreruperea electrozilor sau cablurilor pacient . apasati aici pentru a afisa/ inchide rapid “Diagrama Status Derivatii”
I	Timpul	Data, ziua si ora curenta
J	Aria de afisare Unda ECG	Afisarea undelor curente
K	F1 Automatic	Tasta de printare Automatica
L	F2 Ritm	Tasta de accesare a modului de lucru condus de Ritm
M	F3 Manual	Tasta de printare in mod manual
N	F4 Review	Afisare a informatiilor pacient din memoria echipamentului
O	F5 Print	Tasta de comanda printare traseu ECG
P	F6 File	Fila de management a informatiilor pacient
Q	F7 Setare	Meniu setare sistem (include:parametrii pacient, optiune derivatii, optiune filtrare, optiune printare,optiuni sistem)
R	Arie de afisare diagrama status	Diagrama Status Conexiuni

3.1.2 Tastatura

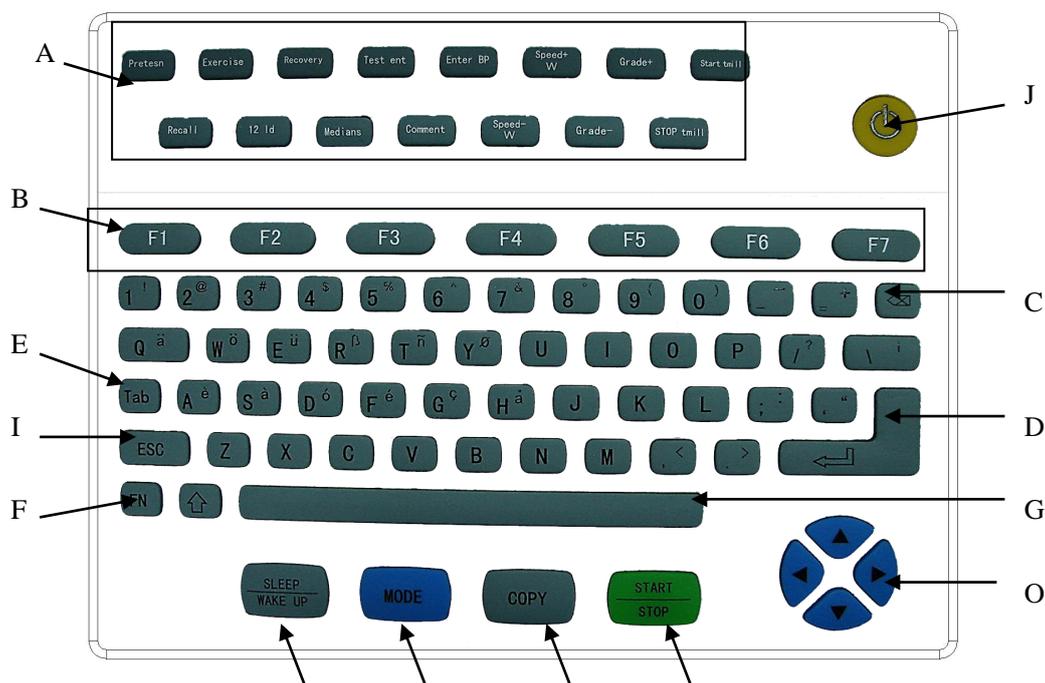


Figura 3-3: Tastatura ^MCM1200^N

Nr.	Nume	Explicatie
A	Tasta de verificare a miscarii	Rezervata service
B	Tasta accesare functii	Selectarea de pe ecran a meniului .
C	Tasta de stergere	Stergeti caracterul introdus anterior.
D	Tasta intrare	Confirmati caracterul/comanda introdusa.
E	Tab	Rezervata service. (Reserved)
F	FN	Utilizata pentru generarea caracterelor speciale. (Rezervata)
G	Tasta Spatiu	inserare spatiu intre caractere.
I	Esc	Anulati operatia. (Rezervata)
J	Opreire sistem	Opriti/porniti dispozitivul .
K	MOD de lucru	schimbarea modului de printare (Manual, Automatic, Ritm). ↻ schimbarea limbii de operare, schimbarea caracterului de scriere majuscule/litere normale settings.
L	Intrare in stare veghe/trezire sistem	intrare in starea de veghe /trezire sistem.
M	COPY	revedeti si printati ultimul traseu ECG inregistrat
N	START/STOP	Porniti/opriti printorul
O	Grup taste sageata	Miscati cursorul de pe ecran in sus/jos/dreapta/stanga In modul manual de lucru, apasati simultan tasta "sus" si tasta "jos" pentru a schimba derivatiile de achizitie

3.2 Panou lateral unitate principala

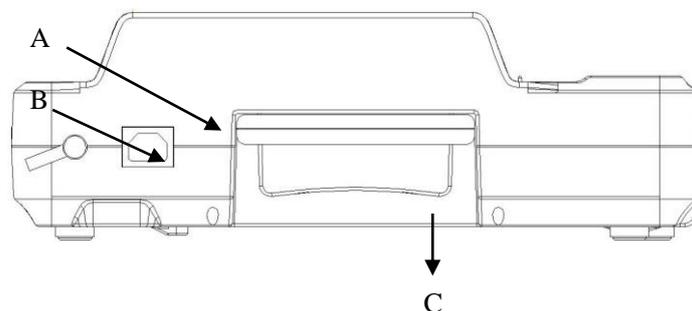


Figure 3-4 Panou Lateral

Nr.	Nume	Explicatie
A	Socket AC	~ SURSA AC: AC CABLU ALIMENTARE CURENT
B	conector echipotential	⚡ conectati cablul de impamantare la acest port.
C	maner transport	pentru a fi miscat

3.3 Panel lateral dreapta a unitatii principale

⚠ AVERTIZARE ⚠:

Toate cablurile si accesoriile conectate la interfata dispozitivului trebuie sa fie in conformitate cu standardele IEC (e.g. IEC 950 si IEC 60601-1). Mai mult decat atat si configuratia finala rezultanta trebuie sa fie valida in conformitate cu standardul IEC60601-1-1. Indiferent ce persoana procedeaza la conectarea /adaugarea de accesorii de lucru la echipament , aceasta trebuie sa se asigure cu privire la respectarea standardelor IEC60601-1-1. Este recomandat sa consultati departamentul de service al distribuitorului local

⚠ Avertizare ⚠:

Pentru siguranta deplina a pacientului, in cazul in care sunt conectate mai multe echipamente electrice simultan la acelasi pacient, aveti grija ca suma totala a pierderilor de curent, sumata pentru toate dispozitivele electrice conectate sa nu depaseasca valoarea maxima admisa a standardului de siguranta .

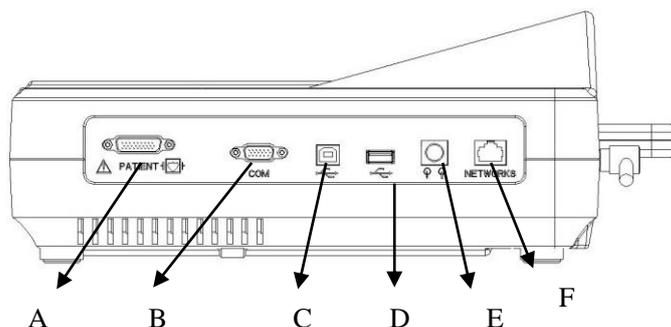
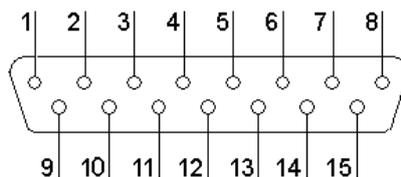


Figure 3-5 Panou lateral Dreapta

Nr.	Nume	Explicatie
A	Socket Cabluri Pacient	Pentru conectarea cablurilor pacient
B	Serial Port 1	Conectarea la calculator.
C	USB Interfata 1 (Rezervata)	Standard USB , conexiune la calculator.
D	USB Interfata 2 (Rezervata)	interfata USB standard, conectarea USB de memorie, si a USB conexiune PC.
E	Interfata intrare /iesire externa	Conexiunea echipamentelor externe
F	Interfata retea ininternet	Conectati cablul retea.

1) Socket cabluri pacient



: Componenta tip CF –protejata la soc electric de defibrilare

: **Atentie! Cititi acest document**

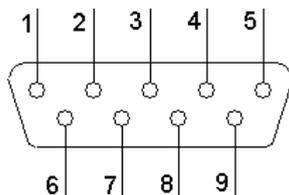
Definirea pinilor:

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

2) Port Serial 1

⚠️AVERTIZARE⚠️:

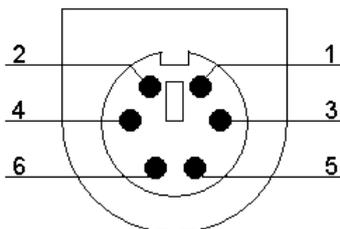
Insulatia pentru portul serial 1 este AC 1500V, voltajul maxim DC pentru acest port nu trebuie sa depaseasca valoarea de +15V.



Definirea pinilor:

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

3) Interfata intrare /iesire externa



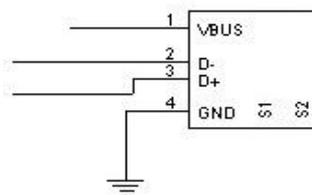
Definirea pinilor:

Pin	Semnal	Pin	Semnal
1	GND	4	GND
2	GND	5	ECG Signal (intrare)
3	GND	6	ECG Signal (iesire)

5) USB Interfata 1/ USB Interfata 2 (Rezervata)

⚠️AVERTIZARE⚠️:

Interfata USB 2 poate fi accesata doar de catre inginerii de service ai companiei noastre, echipati cu dispozitive speciale de masurare si control.



Definirea pinilor:

Pin	Semnal	Pin	Semnal
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	GND

3.4 Panoul inferior al unitatii principale

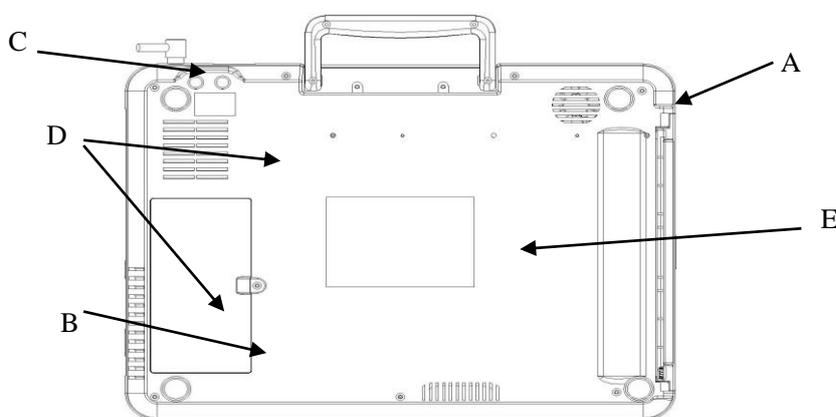
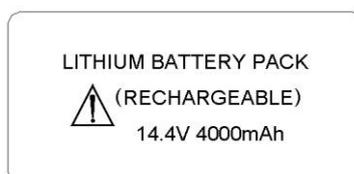


Figura 3-6 Panou inferior

No.	Nume	Explicatie
A	Orificiu transmizie acustica	Transmiterea semnalelor acustice
B	Compartiment baterie	Pentru bateria Litiu Ion incorporata
C	Siguranta	Doua sigurante fuzibile : T1AL 250V Ø5×20
D	Orificii disipare caldura	Pentru disiparea caldurii acumulate
E	Eticheta	Eticheta de indentificare Model si SN ₌₌

1) Compartiment Baterie



Eticheta bateriei indica voltajul si capacitatea bateriei reincarcabile incorporate.

 **Atentie** .

Va rugam cititi paragrafele de mai jos.

 **AVERTIZARE** .

Utilizarea necorespunzatoare a bateriei poate cauza supraincalzirea, aprinderea sau explozia acesteia sau poate duce la nefunctionarea ei.

 **AVERTIZARE** .

Doar personalul de service autorizat este abilitat da desigileze compartimentul bateriei si sa procedeze la inlocuirea acesteia.

Utilizati strict acelasi tip de baterie , cu aceleasi specificatii, pentru inlocuire

2) Siguranta fuzibila



Echipamentul CM 1200 A este prevazut cu doua sigurante fuzibile ,identice, cu specificatiile conform etichetei de mai sus.

 **AVERTIZARE** .

Daca se impune schimbarea unei sigurante, utilizati acelasi tip de siguranta (T1AL 250V Ø5×20).

3) Explicarea simbolurilor utilizate



Echipament tip CF protectie la defibrilare.



Atentie! Cititi paragrafele adiacente.

Capitol 4 –Pregatirea pentru Utilizare

AVERTIZARE :

Utilizati doar cabluri si accesorii certificate de compania noastra. In caz contrar , electrocardiograful poate sa functioneze anormal sau sa se defecteze.

4.1 Conectarea la sursa de curent si la impamantare

AVERTIZARE :

Evitati riscul de soc electric –utilizati doar surse de curent cu impamantare, nu deschideti capacele de protectie in timpul utilizarii echipamentului.

AVERTIZARE :

Daca observati orice deteriorare a cablurilor sau invelisului acestora, sau suspionati un defect de impamantare, scoateti imediat echipamentul din priza , utilizati-l exclusive pe baza bateriei incorporate pana la depletie ei si contactati departamentul de service al Brandcom.

1) Utilizarea echipamentului conectat la sursa de curent electric alternative AC

Verificati si asigurati-va ca sursa de curent se incadreaza in limitele de mai jos:

Voltaj 100V~240V

Frecventa: 50Hz/60Hz

Putere: 95VA

Apoi conectati cablul de alimentare in socketul echipamentului si ulterior in prize de curent.

2) Utilizarea echipamentului pe baza bateriei

Atunci cand echipamentul este furnizat utilizatorului final , bateria reincarcabila este déjà montata, formatata si gata de utilizare ,In fnctie de timpul in care ECG-ul a fost stocat sau transportat, capacitatea remanenta a bateriei poate varia; daca constatati acest lucru procedati mai intai la reincarcarea bateriei,

Bateria este garantata pentru 300 cicluri de incarcare /descarcare complete.Cand perioada de viata a acesteia se apropie de sfarsit- capacitatea bateriei este diminuata semnificativ si se va descarca mai rapid, este recomandat sa schimbati bacteria cu una noua de acelasi tip si model, inainte de a fi epuizata complet.Detalii puteti gasi si in paragraful 7-Intretinerea Zilnica

3)Conectarea la impamantare

Conectati cablul de impamantare la plug-ul echipotential de pe panelul posterior

4.2 Incarcarea printerului cu hartie

Comen CM 1200 A poate printa pe 2 tipuri de hartie termosensitivă : tip rola sau tip împăturit. Atunci când hârtia din locul special al printerului se apropie de epuizare, pe ecranul dispozitivului va apărea un mesaj text, “The Recorder is Lack of Paper- printerul funcționează cu rezerva redusă de hartie ” ; când apare acest mesaj- terminați procedura curentă și înlocuiți hârtia

Nota. Când se utilizează hârtie împăturită, îndepărtați rola din locaș!

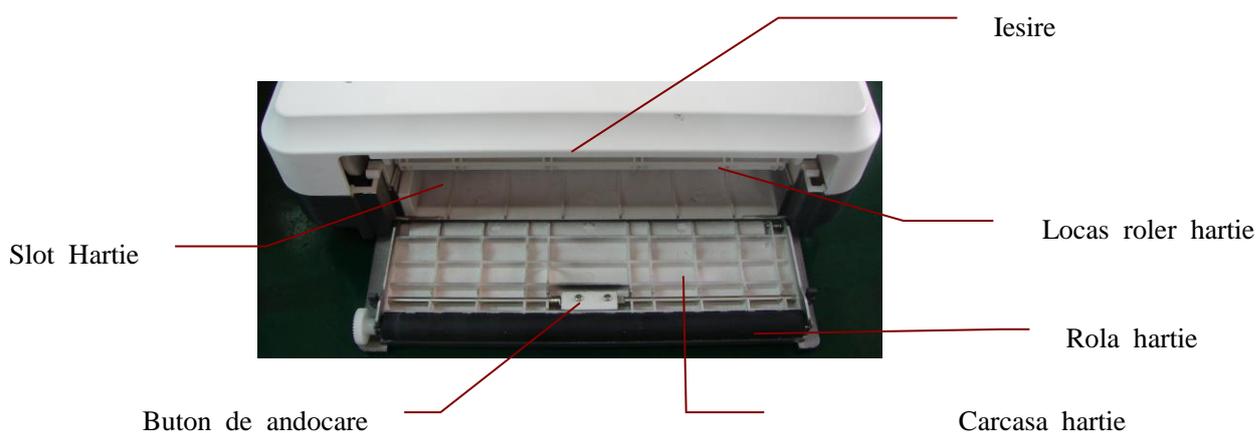


Figura 4-1 Printerul

Incarcarea hârtiei termosensitivă tip rola :

- 1) Apasați butonul de blocare/deblocare din stânga locașului printerului cu o mână și apăsați și trageți cu cealaltă mână capacul în jos.
- 2) Scoateți restul de hârtie rămas din rola slot hârtie și îndepărtați orice resturi de locaș .
- 3) Îndepărtați partea de fixare adezivă a rolei de hârtie nouă și încarcați noua rola în locașul special ; aveți grijă ca să nu îndoiți excesiv capătul liber al rolei și grila de referință preprintată să fie poziționată cu fața în sus.
- 4) îndreptați știftul de poziționare a rolei de hârtie în canelura din slotul de hârtie, și puneți-l ușor în slotul de hârtie;
- 5) Trageți în afara cam 2 cm din hârtie și apoi închideți ferm capacul locașului.

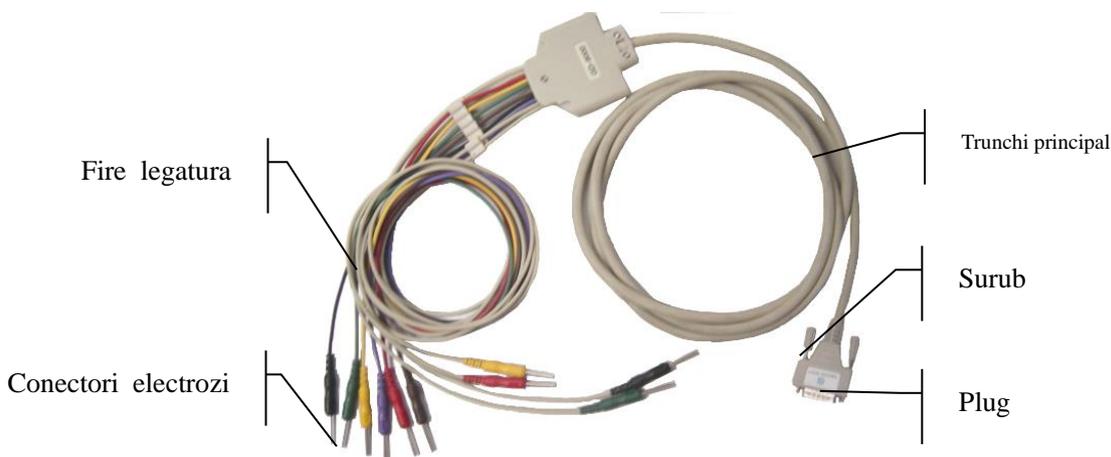
Incarcarea hârtiei termosensibile pliate :

- 1) Apasați butonul de blocare/deblocare din stânga locașului printerului cu o mână și apăsați și trageți cu cealaltă mână capacul în jos.
- 2) Scoateți restul de hârtie rămas din rola slot hârtie și îndepărtați orice resturi de locaș .

- 3) Despachetati pachetul nou de hartie termosensibila si plasati aceasta in locasul special; aveti grija ca atunci cand capatul liber al hartiei este esezat in pozitie vertical, grila preprintata sa fie in dreptul mainii drepte.
- 4) Trageti prin fanta in afara cam 2 cm de hartie si inchideti ferm capacul compartimentului de printare

Nota-manevrati cu grija hartia pentru a evita distorsionarea acesteia

4.3 Conectarea cablurilor pacient



Setul de cabluri pacient este curpins din doua parti principale : cablurile pacient (trunchi principal) care sunt conectate la echipament si firele de legatura –care sant conectate la pacient.

Firele de legatura sunt divizate in 6 fire pentru derivatiile toracice si 4 fire pentru extremitati; utilizatorul poate distinge aceste fire atat duba codul de culoare cat si upa eticheta atasata fiecaruia in parte

Conexiunea cablurilor pacient:

Conectati plugul dedicate in socketul din panoul lateral dreapta al electrocardiografului, strangeti suruburile din cele doua parti ale plugului ferm- fara a le forta.

4.4 Conectarea electrozilor

⚠️AVERTIZARE⚠️:

Va rugam sa pozitionati correct si sa verificati acest lucru, electrozii ECG pe suprafata corpului pacient ; evitati orice contact direct intre electrozi , intre electrozi si pamant sau metal aflat in legatura cu pamantul!.

Calitatea contactului intre suprafata electrodului si suprafata corpului pacient , rezistivitatea

conexiunii astfel realizate , este deosebit de importanta pentru obtinerea unui traseu ECG de buna calitate, de aceea este bine sa efectuati toate manevrele necesare in vederea asigurarii unui contact ferm si a unei rezistivitati minime a conexiunii !.

Codificarea pe culori a electrozilor (Standard European) este explicata in Tabelul 4-1. Aveti grija la deosebire de codificare a culorilor in raport cu standardul American –explicitate in acelasi tabel

Derivat	Standard European		Standard American	
	Simbol	Culoare	Simbol	Culoare
Mana dreapta	R	Rosu	RA	Alb
Mana stanga	L	Galben	LA	Negru
Piciorul drept	N or RF	Negru	RL	Verde
Piciorul stang	F	Verde	LL	Rosu
Torace 1	C1	Rosu	V1	Rosu
Torace 2	C2	Galben	V2	Galben
Torace 3	C3	Verde	V3	Verde
Torace 4	C4	Maro	V4	Albastru
Torace 5	C5	Negru	V5	Oranj
Torace 6	C6	Violet	V6	Violet

Tabel 4-1 Identificarea electrozilor si codificarea pe culori

4.4.1 Pozitionarea electrozilor membre

Electrod R --- mana dreapta , ca in Figure 4-2;

Electrod L --- mana stanga;

Electrod N --- piciorul drept;

Electrod F --- piciorul stang;

C1~C6 (torace) electrode --- ca in Figura 4-4.

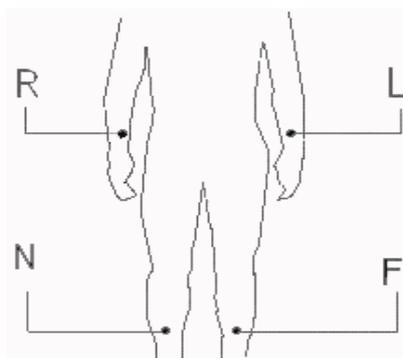


Figura 4-2 Pozitionare electrozi membre

4.4.2 Pozitionare electrozi toracici

Electrozi toracici;

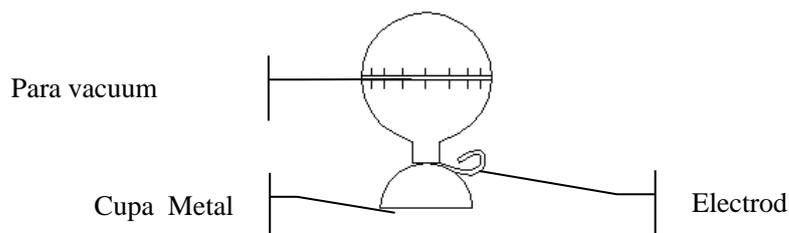


Figura 4-3 Para vacuum pentru fixare electrozi toracici

Sunt clasice 6 pozitii pentru electrozii toracici, care descriu pozitionarea optima a electrozilor toracici avand ca puncte de repre spatiile intercostale C₁~C₆:

C₁: Al patrulea spatiu intercostal pe marginea dreapta a sternului.

C₂: Al patrulea spatiu intercostal pe marginea stanga a sternului

C₃: La mijlocul distantei dintre C₂ si C₄.

C₄: Al cincilea spatiu intercostals la intersectia cu linia stanga medioclaviculara .

C₅:Linia anterioara axilara la acelasi nivel cu linia orizontala a C₄

C₆: Linia mediana axilara stanga la acelasi nivel orizontal cu C₄

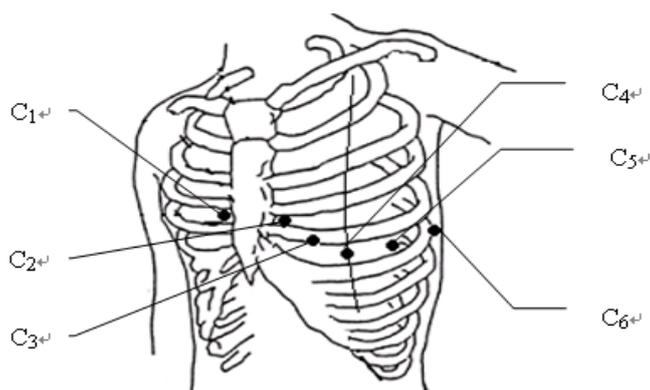


Figura 4-4 Aranjamentul electrozilor toracici

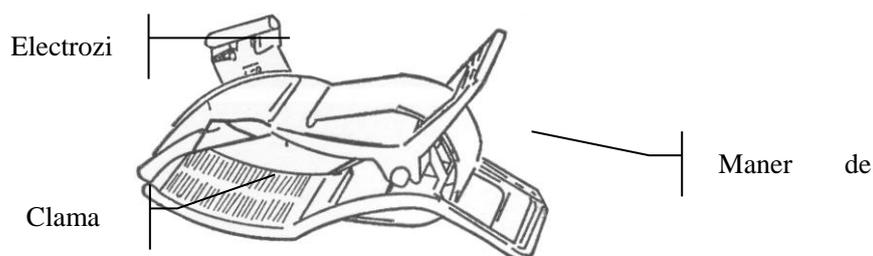
Conectarea electrozilor toracici

- 1) Verificati daca suprafata electrozilor este curata;
- 2) Aliniati correct toate firele de conectare astfel incat sa evitati rasucirea sau intortochierea acestora si sa exista o liniaritate a conexiunii cu electrodul.
- 3) Curatati suprafata electrodului si a toracelui cu alcool.
- 4) Pentru fiecare pozitie de plasare a unui electrod thoracic –ungeti zona respectiva cu un strat eficient de gel electroconductor , pe o arie de cel putin 25 mm;
- 5) Adaugati o linie de gel electroconductor de asemenea la zona de jonctiune a electrodului cu para si firul metallic de conectare;
- 6) Plasati electrozii pe pozitia corecta , apasati para si apoi lasati-o libera, astfel incat

prin vacuumul creat sa fie realizata o fixare ferma de tegument si o aspirare usoara a pielii in interiorul cupei electrodului.

Nota: Nu puneti un strat prea gros de gel electroconductiv altfel filmul de aderenta poate fi rupt, si conexiunea cu tegumentul este intrerupta ; de asemenea poate apare un scurtcircuit intre electrozi si acestia sau fire.

4.4.3 Electrozii membre (Tip clama):



Electrozii pentru membre sunt plasati in preajma articulatiei piciorului si a mainilor , putin orientate spre fata mediana a acestora ; trebuie asigurata o conexiune ferma cu suprafata pielii.

Conectarea electrozilor pentru membre:

- 1) Verificati daca suprafata electrozilor este curata;
- 2) Aliniati firele astfel incat sa evitati torsionarea acestora, incalcirea, supraintoirea sau scurtcircuitarea;
- 3) Curatati cu alcool suprafata pielii si a electrozilor;
- 4) Ungeti cu gel electroconductiv suprafata pielii si a electrozilor ;
- 5) Asigurati conexiunea corespunzatoare cu firul de conducere;
- 6) Verificati plasarea corespunzatoare si ferma a electrozilor pe piele.

4.5 Inspectarea echipamentului inainte de utilizare

Inainte de a utilize clinic Comen CM 1200 A , cititi cu atentie prezentul manual si familiarizati-va cu modul de functionare si operare a prezentului echipament. Va rugam sa acordati o grija deosebita atentionarilor si avertizarilor cuprinse in prezentul manual.

Urmatorii parametrii trebuie inspectati inainte de utilizare

Mediul inconjurator:

- Verificati sursele generatoare de radiatii electromagnetice din proximitatea ECG , si ,pe cat e posibil , evitati utilizarea ECG-ului in apropierea aparatelor de radiologie, a laserelor chirurgicale sau dermatologice , a echipamentelor de

electrochirurgie ,etc.

- Temperatura camerei nu trebuie sa fie mai mica de 18°C pentru a evita fenomenul de tremor al pacientului , fapt care poate cauza interferente EMG .

1) Alimentarea corespunzatoare cu curent electric alternativ :

Cand utilizati echipamentul pe baza curentului alternativ, verificati daca stecherul este conectat corespunzator si daca impamantarea echipamentului a fost efectuata corespunzator.

2) Cablurile derivatii :

Verificati daca pinii de conectare a firelor de conducere la electrozi au fost fixate corespunzator , evitati incrucisarea , rasucirea sau plasarea firelor in apropierea cablului de alimentare AC ; verificati daca firele au fost conectate la electrozi cu respectarea codificarii pe culori si a marcajelor specifice;

3) Electrozii:

Verificati daca electrozii au fost plasati corespunzator ; verificati si eliminati contactul intre electrozi sau intre electrozi si parti metalice conductive

4) Hartia de inregistrare:

Verificati daca este suficienta hartie in locasul de printare si daca aceasta este pozitionata corect.

5) Pacientul examinat

Verificati ca membrul , pe care este plasat electrodul pentru extremitati , sa nu fie in contact direct cu pamantul, cu parti metalice ale patului sau cu alte surse electrice; asigurati un mediu si o pozitie de investigare confortabila si explicati pacientului procedura astfel incat sa- i reduceti starea de anxietate ; evitati zgomotele puternice.

Capitol 5 Instructiuni de Utilizare

5.1 Pornirea dispozitivului

- Cand echipamentul functioneaza pe baza sursei de curent alternativ mai intai conectati cablul de alimentare la echipament, puneti stecherul in prize ; ar trebui sa vizualizati lampa indicator (\sim) aprinsa.
- Apoi apasati tasta ON/OFF pentru a porni unitatea; mai intai pe ecran vor apare date privind versiunea echipamentului si a software-ului dupa care echipamentul intra in stare de lucru.
- Daca echipamentul este conectat la sursa de curent AC , daca bateria nu este incarcata suficient , echipamentul va initia automat reincarcarea acesteia ; in aceasta situatie –simultan cu indicatorul luminos (\sim) aprins – va fi aprins si indicatorul luminos de reincarcare a bateriei (\rightarrow ).
- Cand doriti utilizarea echipamentului pe baza bateriei interne incorporate, apasati tasta ON/OFF de pe panelul de comanda si echipamentul va porni ; mai intai se aprinde lampa indicator pentru baterie () , dupa care pe ecran vor fi afisate informatii privind versiunea si modelul dumneavoastra; ulterior echipamentul va fi gata de lucru.

5.2 Introducere asupra operatiilor de baza

Modul de inregistrare a traseului ECG , setarea parametrilor , managementul datelor ECG si in esenta aproape toate functionalitatile Comen CM 1200 A pot fi accesate prin intermediul tastaturii. Pentru CM1200A in particular- tastele sunt de tip virtual , afisate pe ecranul touch screen color.

⚠AVERTIZARE⚠:

NU atingeti ecranul cu obiecte ascutite sau abrazive , evitati utilizarea creioanelor ascutite , a varfurilor de pix sau stilou!

Exemplu de setare a parametrilor

5.2.1 Parametrii Pacient

Apasati tasta F7 pentru a selecta “Meniul Setare -Setting”, selectati t “Parametrii Pacient -Patient Parameters”, asa dupa cum este figurat mai jos:



Figura 5-1 Interfata Parametrii Pacient

Selectati Sub-itemul tinta din fereastra de operare Setare Parametrii Pacient

Apasati tasta F1/F2 pentru a selecta 5 optiuni de setare “Parametrii Pacient- Patient Parameters, Optiune Derivatii-Lead Options, Optiuni Filtrare-Filter Options, Optiuni Printare- Print Options, Optiune Sistem-System Options si Optiune Internet-Net Options”.

Apasati tasta F3/F4 pentru a seta un submeniu anume .

(1) Introducerea caracterelor

Introduceti informatii despre pacient in interfata specifica “Parametrii Pacient-Patient Parameters”:

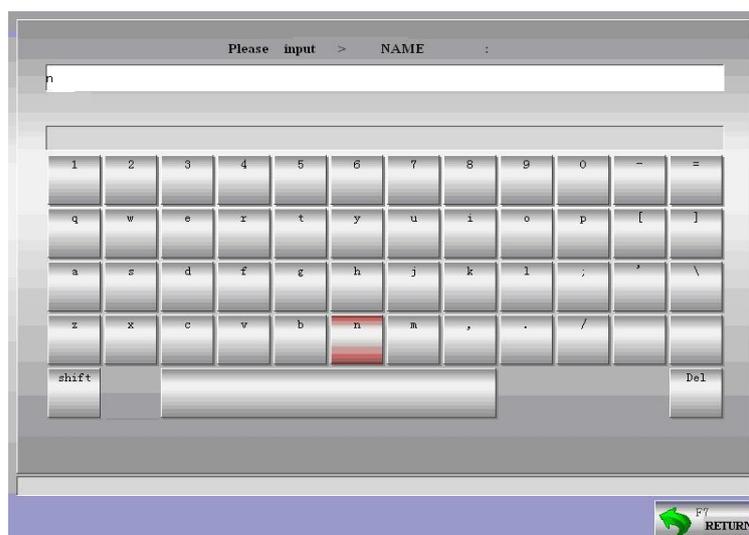


Figura 5-2 Interfata de introducere caractere

- Apasati simultan tasta “sus” si “jos” din grupul de chei  pentru a pozitiona cursorul de pe ecran in dreptul meniului “Nume-Name”, dupa care apasati tasta stanga sau dreapta a grupului de chei  pentru a intra in fereastra de editare;
- Apasati tasta corespunzatoare de pe grupul de chei  pentru a selecta caracterul dorit dupa care apasati tasta enter  pentru a confirma ; daca se impune stergerea unor caractere introduse –apasati tasta sterge- delete  to delete;
- Apasati tasta MODE pentru a schimba limba de operare engleza/romana sau literere majuscule/minuscule.
- Apasati tasta F7 pentru a va intoarce la meniul anterior

Editati date despre: unitatea medicale, doctor, parametrii pacienti in fereastra meniu setare Parametrii Pacient “Patient Parameters” .

Notita: In timp de inregistrati traseul ECG a unui pacient- nu puteti efectua modificarea parametrilor pacientu.

Nume pacient (nu mai mult de 20 caractere)

Sex: Sex (Masculin/Feminin)

Varsta: (Domeniu: 0~99 ani)

Inaltimeat (cm): (Domeniu: 0~999)

Greutate Corporala (kg): (Domeniu: 0~999)

Presiunea sistolica : (mmHg)

Presiunea diastolica : mmHg

Nume clinica: nu mai mult de 20 caractere

Nume Doctor: nu mai mult de 20 caractere

Nume tehnician : nu mai mult de 20 caractere

Numar pat :nu mai mult de 20 caractere)

5.2.2 Optiune derivatii

Apasati tasta “F7” pentru a accesa meniul “Setari-Setting”, selectati “Optiune Derivatii-Lead Options” dupa cum apare in figura de mai jos:



Figura 5-3 Optiune Derivatii

1. Format derivatii : 3×4 , $3 \times 4 + 1R$, $3 \times 4 + 3R$, 6×2 , $6 \times 2 + 1R$, 12×1 .
 - Cand este selectata optiunea 3×4 , cele 12 derivatii sunt inregistrate in 3 canale si 4 secvente , timp de 2.5 secunde fiecare secventa.
 - Cand este setata optiunea $3 \times 4 + 1R$, cele 12 derivatii sant inregistrate in 3 canale si 4 secvente, cate 2.5 sec fiecare secventa plus 1 canal permanent al undei referinta .
 - Cand este setata optiunea $3 \times 4 + 3R$, cele 12 derivati sant inregistrate in 3 canale si 4 secvente s, cate 2.5 sec fiecare secventa si in plus 3 canale pentru unda ECG permanente.
 - Cand este setata optiunea 6×2 , cele 12 derivatii sant inregistrate in 6 canale in cate 2 secvente , timp de 5 secunde fiecare secventa.
 - Cand este setata optiunea $6 \times 2 + 1R$, cele 12 derivatii sunt inregistrate in 6 canale si 2 secvente , timp de 5 sec fiecare secventa si in plus 1 canal permanent pentru derivatia considerate unda ritm .
 - Cand este setata optiunea 12×1 , cele 12 derivatii sant inregistrate in 12 canale, timp de 10 sec..
2. Mod Derivatii : Standard, Cabrera
Ordinea Derivatior

Ordinea derivatiilor	Grup derivatii 1	Grup derivatii 2	Grup derivatii 3	Grup derivatii 4
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

3. Diagrama Status derivatii : Trei setari sant posibile on, off si automatic.

- Cand este setata optiunea on, diagrama pentru statusul derivatiilor este pozitionata in partea dreapta a ecranului si poate fi utilizata ca si reper de referinta pentru derivatiile afisate in mod curent pe ecran, este deosebit de utila si pentru a se observa statusul conexiunilor cabluri pacient/electrozi, Orice intrerupere a transmisiei semnalului pe una din derivatii va fi semnalizata imediat prin aparitia culorii rosii in dreptul derivatiei respective, atat timp cat conexiunile sant corespunzatoare – pe diagrama status derivatii apare permanent culoarea verde.

Nota: in functie de parametrul sex introdus in fereastra meniu “ Parametrii Pacient-Patient Parameters”, echipamentul va afisa o diagrama status derivatii pentru sexul masculine sau feminine, in functie de selectia facuta.

4. Mod esantionare semnal electric : Doua moduri posibile :In timp real si pre-esantionare

- Cand este selectata esantionarea in timp real , utilizatorul trebuie sa apase tasta “F5 Print” or tasta “START/STOP”, pentru ca traseul ECG –timp de 10 secunde- dupa apasarea acestei taste se fie inregistrat si printat.
- Cand modul de esantionare setat este cel de pre-esantionare , odata ce derivatia este conectata la pacient, datele ECG vor fi colectate automat , fara a fi necesar apasarea tastei START/STOP. Cand utilizatorul, in acest mod de pre-esantionare- apasa tasta START/STOP, traseul ECG din urmatoarele 10 secunde accesarii tastei , va fi inregistrat si printat.

5. Ordinea de esantionare: Esantionare simultana sincrona pentru fiecare grup esantionare secventiala pentru fiecare grup

- In modul de esantionare secventiala pentru fiecare grup, simbolul “ | ” apare la inceputul undeii printate pentru derivatia respective ;
- in modul de esantionare sincron simultan, simbolul “||” apare la inceputul fiecarei unde printate, vedeti figura de mai jos

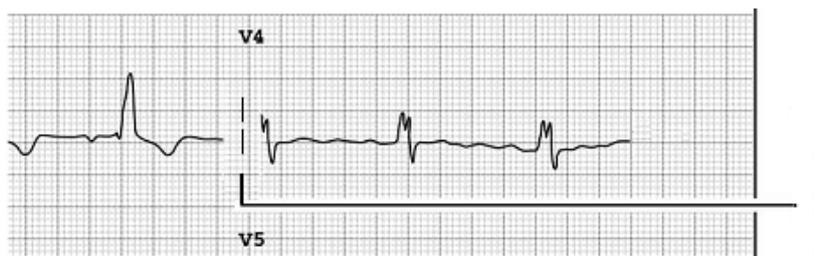


Figura 5-4 esantionare secventiala pentru fiecare grup

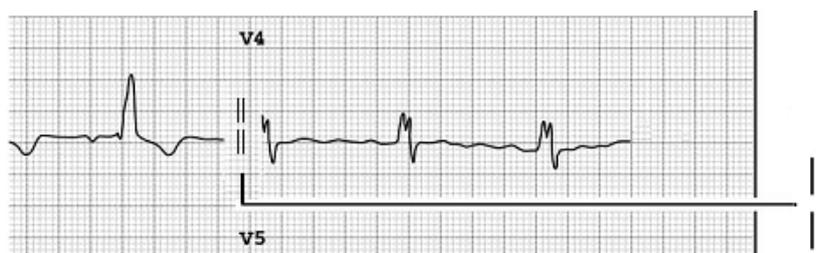


Figura 5-5 esantionare sincrona pentru fiecare grup

6. Mod de lucru tip Ritm Lead : optiune –pe 1canal sau pe 3 canale.
- In modul 1 canal, doar un singur canal dintre “I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” ca si “Rhythm Lead 1” poate fi selectat ca fiind referinta pentru esantionare condusa de Ritm
 - Cand optiune selectata este cea pe 3 canale , oricare din canalele “I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” ale “Rhythm Lead 1, Rhythm Lead 2 si Rhythm Lead 3” poate fi selectat ca si canal de referinta esantionare in mod Ritm Lead.

In modul de lucru condus de Ritm, cand modul selectat este cel de 1 canal, echipamentul ECG va procesa , va inregistra si va printa automat traseul ECG de pe canalul selectat; cand modul de lucru este setat pe unda ritm 3 canale, echipamentul ECG va procesa, inregistra si printa traseul ECG , timp de 60 secunde pentru fiecare dcanal/derivatie selectata in ordinde :canl 1, canal 2 si ulterior canal 3.

7. Derivatie ritm 1: selectati unul din oricare: “I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” ca si canal ritm 1.
8. Derivatie ritm 2: selectati unul din oricare “I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” ca si canal ritm 2 .
9. Derivatie ritm 3: selectati unul din oricare “I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6” ca si canal ritm 3 .

Nota: Unda ritm de referinta selectata va apare in culoarea rosie

5.2.3 Optiuni de filtrare semnal ECG

Apasati tasta F7 pentru a accesa meniul “Setare-Setting”, selectati sub meniul “Filter Options-Optiune Filtrare ” dupa cum apare in figura urmatoare :

5.2.3 Optiuni de filtrare semnal ECG

Apasati tasta F7 pentru a accesa meniul “Setare-Setting”, selectati sub meniul “Filter Options-Optiune Filtrare ” dupa cum apare in figura urmatoare



Figura 5-6 Filter Options-Optiuni de Filtrare

Sub-meniul de setare filtrarii cuprinde 4 optiuni de setare a :

1. Filtru curent AC filter,
2. Filtru muscular EMG filter,
3. Filtru stabilizare baza
4. Filtru de intrare joasa.

(1) Filtru AC : Optiuni :50HZ, 60HZ si oprit

Acesta filtru este conceput pentru a reduce distorsionarea produsa de curentul alternative care alimenteaza echipamentul ; astfel unda ECG redata este de maxima acuratete.

(2) Filtrul muscular EMG: Optiuni :25HZ, 35HZ, 45HZ si oprit

Filtru EMG este utilizat pentru a elimina interferentele legate de semnalul EMG emis in urma “vibratiei” musculare.

- (3) Filtru drift (stabilizare) : Optiuni :0.05Hz, 0.15Hz, 0.25Hz si 0.50Hz

Acest filtru este utilizat pentru a se asigura uniformitatea bazei de referinta a undei ECG si alinierea continua a traseului printat ECG la aceasta baza.

- (4) Filtrul de intreri joase Lowpass , optiuni:70HZ, 100Hz si 150Hz

Acest filtru are destinatia de a asigura rejectarea semnalelor electrice cu o frecventa mai mare decat cea selectata .

5.2.4 Optiuni printare

Apasati tasta F7 pentru a accesa meniul “Setari-Setting”, selectati “Optiuni printare-Print Options” asa dupa cum apare in figura urmatoare:



Figura 5-7 Interfata setare optiuni printare

- (1) Viteza de printare: exista 5 optiuni de setare a vitezei de printare : 5mm/sec, 10mm/sec, 12.5mm/sec, 25mm/sec si 50mm/sec.

Nota: Pentru modul Ritm Lead si modul Automatic , optiunile legate de viteza de printare sant doar ;25mm/s and 50mm/s.

- (2) Gain(rata amplificare unda): Optiuni:2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, AGC(automatic gain), 20mm/mV, 10/5mm/mV, (amplificare fractionata, prima pentru electrozii extremitati sic ea de-a doua pentru electrozii toracici) , 20/10mm/mV(grade gain, prima valoare =electrozii membrelor cea de-a doua electrozii toracii).
- (3) Informatii pacient:Optiuni: off, basic, detaliate.

- “Off”, aceasta este singura informativă care apare în fereastra “Informații Pacient-Patient Parameters”;
 - “Basic”, informațiile printate includ: informațiile setate în meniul “Parametrii Pacient -Patient Parameters”, interval, axa electrică, amplitudine, etc;
 - “Detailed-Detaliată”, Informațiile printate cuprind: informațiile din sub meniul “Parametrii Pacient-Patient Parameters”, interval, axa electrică, amplitudine, Minnesota code, informații adjuvante diagnostic, etc.
- (4) Template Cumulat: 4×3+1R, 6×2+1R, off.
- 3×4+1R, cele 12 derivații sunt afișate în 3 canale și 4 secvențe, plus unul al canalului de referință .
 - 6×2+1R, cele 12 derivații sunt înregistrate în 6 canale a câte 2 secvențe plus un template cumulat al canalului ritm .
 - “off”, nu este generat și printat un template cumulat
- (5) Moduri de memorie : Opțiuni :memorați dar nu printați, memorați și printați , doar printați.
- “Memorează dar nu printează Store but not Print”, datele ECG nu sunt printate, dar sunt stocate în interfața de management “File” în mod automat
 - “Printează și memorează- Print and Store”, traseul va fi atât printat cât și memorat automat
 - “Off”, traseul ECG este vizualizat pe ecran, nu este nici printat nici memorat
- (6) Tipuri Hartie : Rola și Pliată.
- Când hârtia este epuizată , ECG-ul va anunța utilizatorul cu privire la acest lucru prin intermediul unui mesaj text : “Lipsa Hartie Lack of Paper” ;procedați la schimbarea hârtiei

Nota: Utilizați doar hârtie de tip și model recomandat.

- Specificații hârtii ECG termosensitivă rola : Latime 210 mm or 216 mm;
- Hartie termosensitivă pliată 210mm×295mm, 210×140mm, or 216mm×295mm, 216mm×140mm.

- (6) Testarea capului de printare:Opțiuni Off, testing.

Prin accesarea acestei funcții- ECG va printa o undă corectă ECG

⚠️AVERTIZARE⚠️:

Dacă observați sau suspectați anomalii de funcționare a printerului termic încorporat, anunțați departamentul de service al Brandcom.

(7) Previzualizare fisier de printat : Optiuni: On, Off.

- Inainte de printarea automata , selectati previzualizarea traseului-On, prin apasarea tastei “Print” informatiile pacient si ECG pot fi previzualizate si selectate .

5.2.5 Optiunile de sistem

Apasati tasta F7 pentru a accesa meniul “Setari-Setting” ,selectati “Optiuni de sistem-System Options” asa dupa cum apare in figura de mai jos:



Figura 5-8 Interfata Optiuni Sistem

- (1) Setarea limbii: utilizatorul poate selecta intre limba engleza si romana meniul de afisare , control si printare precum si editare
- (2) Mod Demonstratie: On, Off.

⚠️AVERTIZARE⚠️:

Acest mod nu se utilizeaza niciodata in cazurile de investigatie clinica- el este destinat doar modului de demonstratie si pregatire personal deoarece exista risc mare de confuzie cu un traseul ECG clinic si poate genera un diagnostic gresit!

- (3) Ton Taste : On, Off.
- (4) Sunet bataie cardiac : On, Off.

- Bataia cardiaca este semnalata printr-un sunet scurt “Di” ; aceasta apare atunci cand unda R este detectata pe traseul inregistrat .
 - “Off-nu exista semnalul sonor.
- (5) Stralucirea ecranului LCD: Optiuni :Bright, dim.
- (6) Conexiuni Externe: Input, Output, Off.
- (7) Setari implicite: Pentru a se reveni automat la setarile din fabrica .

Setarile Implicite sant :

Nr.	Setare	Valoare setare implicita
1	Mod lucru pe canale	3x4+1R
2	Mod derivatii	Standard
3	Mod esantionare semnal	Real-time
4	Diagrama Status Derivatii	Off
5	Ordine de esantionare	esantionare sincrona pentru fiecare grup
6	Rhythm Lead Mode	unic canal
7	Rhythm Lead 1	II
8	Rhythm Lead 2	V2
9	Rhythm Lead 3	V5
10	Filtru AC	50HZ
11	Filtru EMG	Off
12	Filtru stabilizare baza Drift Filter	0.15Hz
13	Filtru joase intrari	100Hz
14	Viteza de printare	25mm/s
15	Rata gain	10mm/mV
16	Informatii Pacient	Detaliate
17	Mod de memoria	Printr-atre si memorare

18	Tip Hartie	Rola
19	Testarea capului de printare	Off
20	Previzualizare traseu	Off
21	Limba de operare	Engleza
22	Mod demonstratie	Off
23	Mod derivatii	Standard
24	Taste sonore	Off
25	stralucire ecranLCD	Bright
26	Sunet Bataie cardiaca	Off

(8) Optiuni de printare: Interna, Externa, Imagine, Off.

- Selectati Interna pentru a folosi printerul termic incorporat;
- Selectati Externa pentru un printer extern de tipul: HP LaserJet P2015d;
- Selectati Imagien – pentru a memora traseul ECG in memoria interna; aceasta va apare codificata ID+“G”;
- Selectati Off atuncni cand dorit sa nu memorati si nici sa nu printati traseul

Note:

① Printerul extern este optional.

② Utilizati doar acele modele de printere externe acreditate de producator:

Lenovo LJ2250N, Lenovo LJ3500, Lenovo LJ3550DN, HP P2015D, HP P2055D, HP CP1515n, si HP P1505n.

(9) Setarea datei si orei

Aceste informatii vor fi printate pe traseul ECG inregistrat

5.2.6 Parametrii retea internet

Apasati tasta [F7] pentru a accesa meniul "Setari-Setup" si selectati "Parametrii Retea-Network Parameters" ca si in figura de mai jos:

Fig. 5-9 Interfata de setare parametrii



1. Local IP Number: 192.168.2.233- adresa IP a masinii ECG.
2. Remote IP Number: 192.168.2.19,- adresa IP a computerului conectat.
3. Remote Port: 5060, remote port conectat la statia ECG.
4. Subnet Mask: 255.255.255.0, subnet mask pentru computerul conectat.
5. Default Gateway: 192.168.2.1, default gateway pentru computerul conectat.
6. TCP: On, Off. Selectati On pentru a va conecta la statia ECG .
7. FTP: On, Off. Selectati On pentru a va conecta la computer si a vizualiza traseele inregistrate.

Accesati sectiunea **5.10 Data Management** a prezentului manual.

FTP (File Transfer Protocol) permite computerului sa achizitioneze informatiile prelucrate de Comen CM 1200A si sa le stocheze sau transfere catre alt computer, Puteti proteja conexiunea masinii ECG la computer prin utilizarea unui nume utilizator si a unei parole. Computerul acceseaza atunci cand este conectat la masina ECG informatiile din sectiunea de memorie si management informatii ai ECG-ului si puteti sa copiatii acestea in PC-ul dumneavoastra..

Nota: Conectivitatea in retea este o optiune.

8. Adresa : 00-DA-42-69-E0-77, adresa fizica a masinii ECG .

⚠️AVERTIZARE ⚠️:

Puteti conecta masina ECG doar la acele statii PC care au instalat softul dedicat PC ECG Management al Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

9. Ver 1.05 (Version)

5.3 Accesare traseu ECG din memorie Utilizatorul poate accesa un traseu ECG din memoria echipamentului pentru a-l analiza. Daca traseul ECG inregistrat déjà , inaintea punctului de interes, este mai scurt de 10s, utilizatorul trebuie sa astepte pana la completarea timpului de 10 sec de la evenimentul dorit a fi analizat

Metoda de accesare: Apasati tasta “F4” si incepeti sa rechemati traseul ECG, dupa cum apare in figura;;

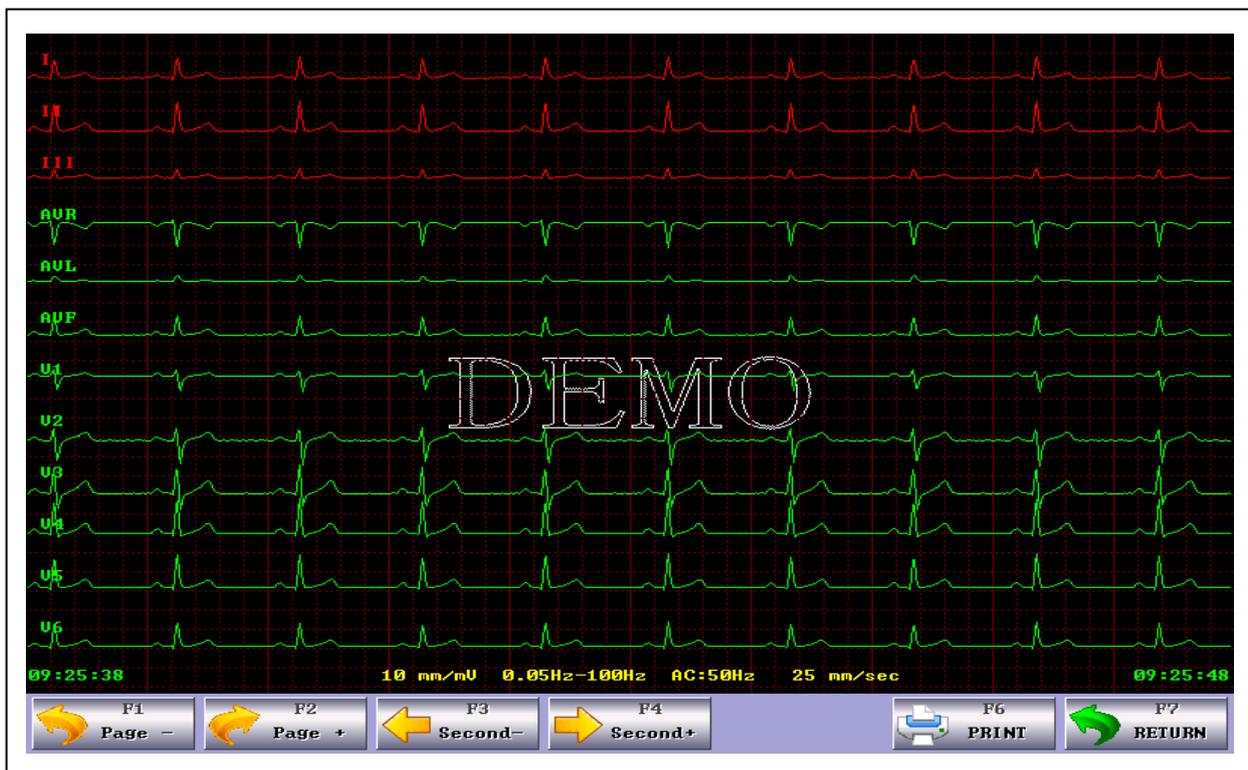


Figura 5-10 Interfata de recall traseu ECG

- 1) Apasati tasta F1/F2 pentru a accesa pagina anterioara/urmatoare;
- 2) Apasati tasta F3/F4 pentru a vizualiza traseul ECG din secunda anterioara/ulterioara;
- 3) Apasati tasta F6 key pentru a rprinta traseul curent ECG.
- 4) Apasati tasta F7 pentru iesirea din sub meniul actual.

5.4 Mod Automatic

Automatic: in modul automatic de lucru , grupul de derivatii va avea o succesiune automata in ordinea prestabilita; acest lucru semnifica ca semnalul ECG specific unei anumite derivatii va fi inregistrata pentru o anumita perioada psetata de timp dupa care echipamentul va trece automat la grupul ulterior de derivatii. Inainte de inregistrarea semnalului ECG signal, o lira de 1mV pentru calibrare va fi adaugata automat si marcata la inceputul traseului printat.

Metoda de operare :

- 1) Inregistrati informatiile pacient;
- 2) Intrati in interfata "Setare-Setting", setati modul de esantionare, modul de filtrare, modul de printare si alti parametrii
- 3) Setati alti parametrii pe care-i considerate necesari si atunci cand ati terminat iesiti din fereastra de meniu actual si accesati modul de lucru in care undele sunt afisate pe ecran.;
- 4) Apasati tasta F1 key pentru a selecta automatic printarea si apoi apasati tasta F5 pentru a incepe printarea. Astfel, aici, valorile privind frecventa cardiaca vor fi afisate in mijlocul ecranului , sub statusul bateriei;urmatoarele informatii tip mesaj instant for fi afisate : esantionale, procesare in curs, analiza terminata, dupa care printarea poate incepe.
- 5) Comutati in on optiunea "Previzualizare Raport-Print Preview" in fereastra "Optiune Printare Print Options" si o fereastra de afisare tip pop-up in care puteti vizualiza raportul, se va deschide automat inainte de printare.

In timpul procesului de inregistrare traseu, apasati tasta START/STOP daca doriti oprirea inregistrarii

Nota: Atat in modul automatic cat si in cel manual , nu puteti schimba parametrii de achizitie si inregistrare in timp ce aparatul inregistreaza traseul ECG,acest lucru poate fi realizat doar dupa terminarea inregistrarii traseului ECG curent.

In modul Automatic de printare –traseul ECG este printat in formatul 6×2 pentru mod canale si in formatul 3×4 template cumulative in modul Rhytm Mode (ca si in figura de mai jos) , Template-ul cumulative este cuprins dintr-o parte (a) si o parte (b):

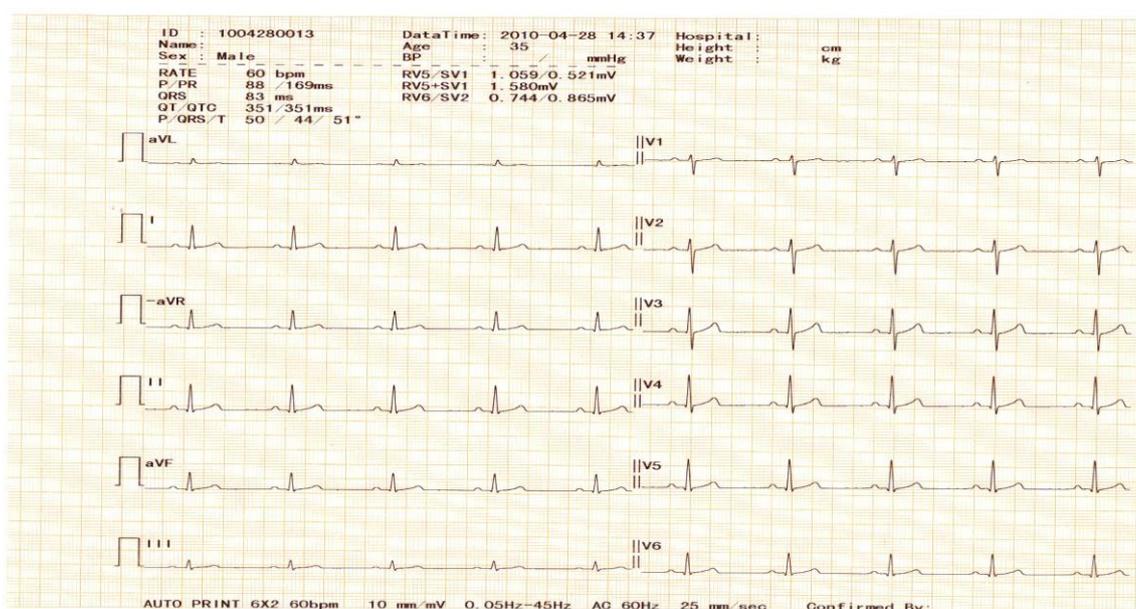


Figura5-11(a) Automatic Print Mod Canale 6×2

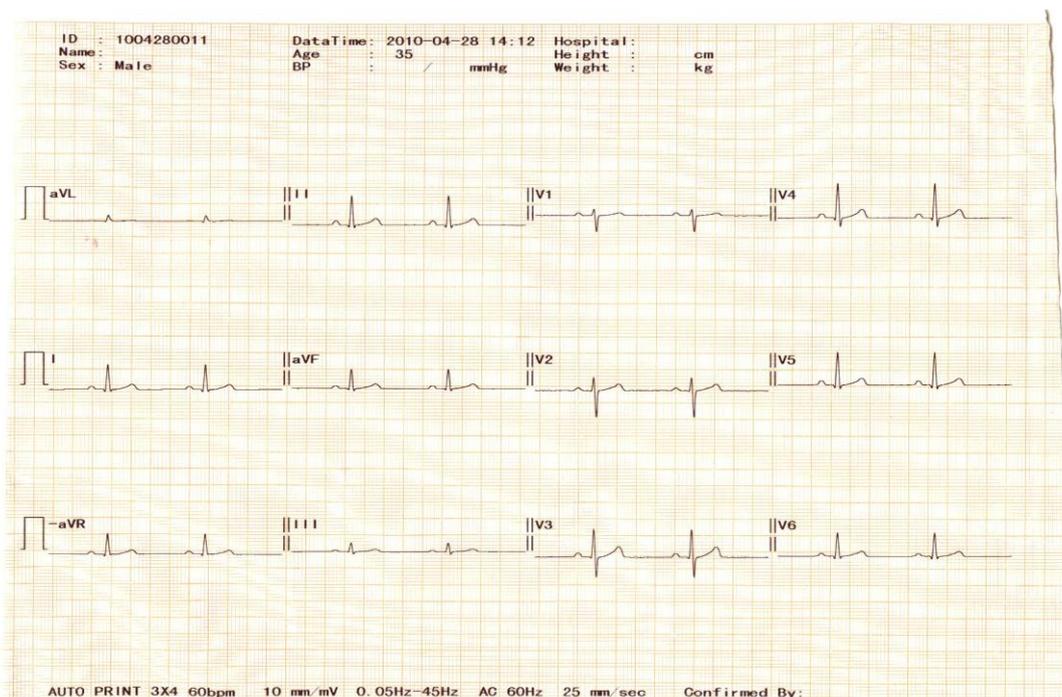


Figura5-11(b) Mod automatic print Template cumulativ 3x4

Portiunea (a), (b) includ:

- No.: (numar de identificare pacient.)
- Nume: (nume pacient)
- Inaltimea: 0 cm (inaltimea pacient)
- Timpul: 2008-12-25 12: 58 (data curenta si ora)
- Sex: Masculin (sexul pacientului)
- Greutatea: 0 kg (greutatea pacientului)
- Varsta: 35 (varsta pacientului)
- Tensiunea arteriala: 130 mmHg (Sistolica)
- Nume clinica: (nume clinica)
- Doctor: (nume doctor)
- Frecventa cardiaca: 64 bpm (batai per minut)
- (Lira de calibrare voltaj 1mV)
- I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 (cel 12 simboluri corespondente derivatiilor standard)
- ECG 0.15~100Hz (0.15Hz Filtru stabilizare baza)
- 100Hz filru eliminare semnale volj inalt)
- -filru AC (50Hz AC Filter)
- -25mm/s (viteza de printare)
- -10mm/mV (Gain)
- Raport neidentificat, Identificare Doctor

- Print Automatic: 6×2(Mode Print si Mod Canale)
- Template Cumulat: 3×4 Template:

Template ul este suma valorilor semnalelor esantionate timp de 10 sec pentru fiecare derivatie ; linia punctata de pe traseul ECG este marca locatiei.

Informatii de masurare incluse :

Intervale:

- Limita Timp unda P (valoarea medie a intervalului de timp al undei P calculate pe baza esantionarii semnalului ECG pe multiple derivatii simultan)
- Interval de timp PR (Valoare medie rezultata din suma medie ponderata a intervalelor PR masurate pe multiple derivatii simultan)
- Limita de durata complex QRS (Valoare medie rezultata din suma medie ponderata a duratei complexelor QRS masurate pe multiple derivatii simultan);
- Raport interval de timp unda QT/QTc (Valoare medie rezultata din suma medie ponderata a intervalelor QT masurate pe multiple derivatii simultan);

Axa electrica:

- Axa electrica a complexelor/segmentelor P/QRS/T (axa electrica ECG reprezinta orientarea axei electrice a segmentelor in raport cu vertical , vector calculate din mediana esantionarilor pe multiple complexe);
- Amplitudine:

-Amplitudinea RV5/SV1 (amplitudinea maxima absoluta a segmentului R si a undei R de pe derivatia V5/amplitudinea maxima absoluta in mediana calculate prin sumarea segmentului S si a undei S” in derivatia V1);

- Amplitudine RV5+SV1 (Suma RV5 si a SV1);

- Amplitudine RV6/SV2 (amplitudinea maxima absoluta a segmentului R si a undei R de pe derivatia V6/amplitudinea maxima absoluta in mediana calculate prin sumarea segmentului S si a undei S” in derivatia V2);

Minnesota Code: codul de diagnostic specific

Informatii Diagnostic: rezultate din functia de diagnostic automat

5.5 Mod Ritm

Rhythm: in modul ritm, utilizatorul poate selecta derivatia ritm in functie de necesitatile clinice

Mod Canale: 3×4+1R, 3×4+3R, 6×2+1R. “3×4+1R” afisarea semnalelor ECG se face pe 3 linii si 4 coloana plus derivatia ritm

- 1) Introduceți datele pacient înainte de a printa raportul;
- 2) Apăsati tasta F7 pentru a accesa interfata “F7”, setati modul de derivatii ritm si selectati numarul de derivatii ritm -1 canal sau trei canale; unda de culoare rosie indica derivatia setata ca ritm.
- 3) Atunci cand un singur canal este setat ca si unda ritm , accesati si setati aceasta derivatie ritm 1;
- 4) Cand este setata efectuarea investigatiei pe 3 canale ritm , setati derivatia ritm 1 , ritm 2 si ritm 3
- 5) Setati toti parametrii necesari inainte de a inchide aceasta fereastră;
- 6) Cand va intoarceti la fereastră principal a meniului de operare –veti observa unda ritm selectata codificata in culoarea rosie
- 7) Apăsati tasta F1 or F2 pentru a selecta modul automatic sau ritm de printare apoi apăsati tasta F5 pentru a porni printarea, Mesajul “Esantionare-Sampling” va fi afisat in zona dedicata a ecranului
- 8) Printarea automata se va opri in mod automat dupa ce a fost inregistrat un ciclu unda complet al derivatiei selectate.
- 9) Printarea individuala a derivatiei ritm poate i facuta manual prin apasarea tastei START/STOP.

5.6 Mod Manual

Manual: In modul manual de lucru, utilizatorul poate selecta grupul de derivatii pentru inregistrarea ECG.Pentru un alt grup de derivatii –utilizatorul trebuie sa realizeze schimbarea manual ..

In modul manual , utilizatorul poate selecta optiunea “Mod Canale-Channel Mode” si sa editeze parametrii pacient si parametrii de efectuare a investigatiei.

Descriere mod de operare:

- 1) Introduceți datele pacient;
- 2) Accesati interfata “Setari Setting” pentru a seta modul de esantionare, modul de filtrare si modul de printare.
- 3) Setati restul parametrilor pe care-i considerate necesari; cand terminate iesiti din meniul de setare si veti ajunge la fereastră principal de efectuare investigatie.
- 4) Apăsati tasta “F3 Manual” pentru a selecta modul “Manual”de printare, apoi apăsati tasta “F5 Print” pentru a printa. In acest moment, frecventa cardiac va fi

afisata in partea superioara a ecranului, alaturi de indicatorul pentru statusul bateriei si mesaje text instantanee de tip :esantionare, printare etc..

Puteti apasa tasta START/STOP atunci cand considerati necesar.

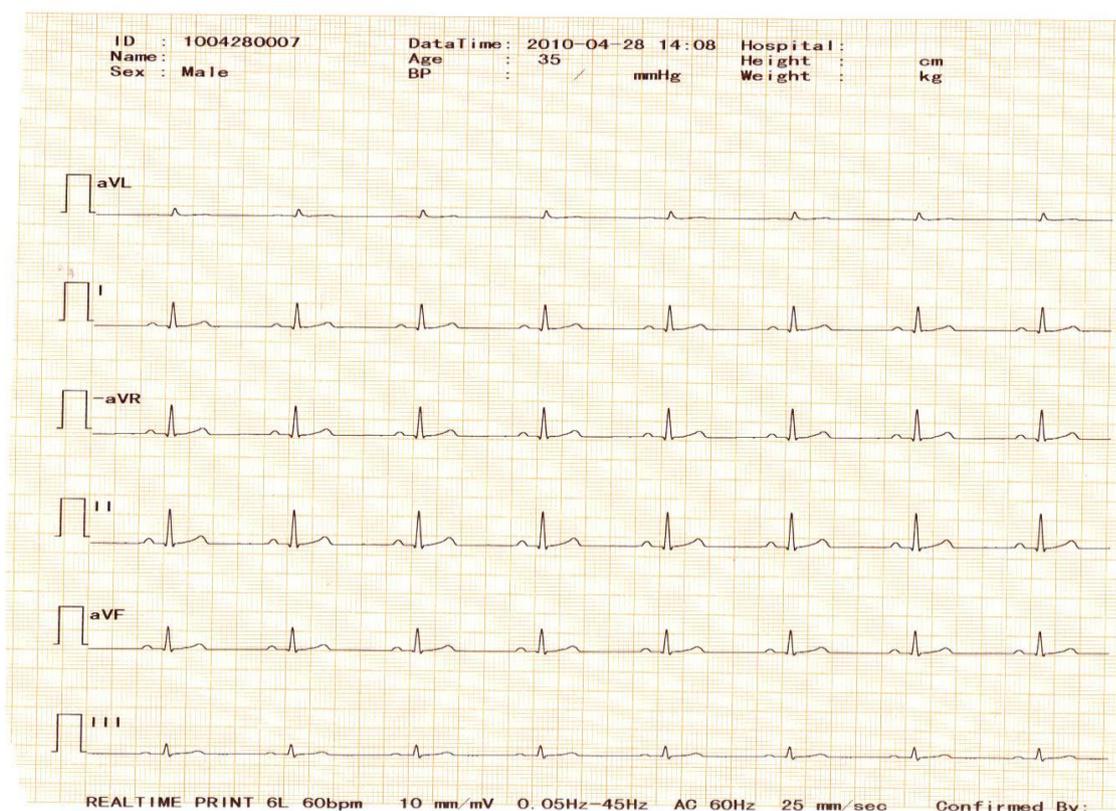


Figura 5-12 Mod canale: 6×2 ,Printare Manuala

In acest traseu printat in format 6×2 canale , mod manual , regasiti urmatoarele informatii:

Nr.: 0812170018 (numar identificare pacient.)

Name: (nume pacient)

Height: 0 cm (inaltimea pacient)

Time: 2008-12-17 08: 34 (data , ora curenta)

Sex: Male (sex pacient)

Weight: 0 kg (greutate pacient)

Age: 35 (varsta pacient)

Blood Pressure: 0 mmhg (tensiunea arteriala sistolica/diastolica)

Hospital Name: (nume clinica)

Doctor: (nume doctor)

Heart Rate: 60 bpm (frecventa cardiaca)

Manual Print : 6L

⏏ (1mV lira de calibrare)

I, II, III, aVR, aVL, aVF (simbolurile pentru cele 6 derivatii) si unda ECG

10mm/mV (Gain)

150HZ (filtru reject semnale)

-AC (50Hz filtru retea curent alternativ)

25mm/sec (viteza de printare)

5.7 Printare traseu ECG

(1) **Mod Automatic:** Apasati tasta “F1 Automatic” si selectati tasta “F5 Print” pentru printarea automatic; in acest mod automatic, formatul de printare implicit poate fi :

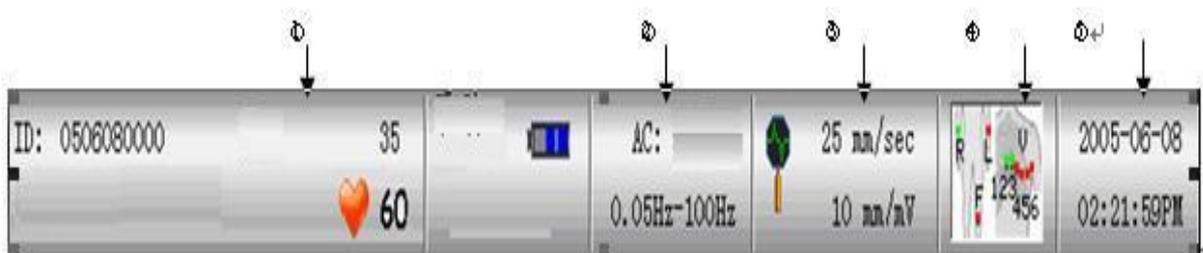
- 3×4 -cele 12 derivatii sunt printate pe cate 3 canale in 4 secvente successive, fiecare cu perioada de 2.5s.
- 6×2 –cele 12 derivatii sunt printate pe cate 6 canale, in 2 secvente succesive, fiecare cu o perioada de 5 s.
- 12×1 –cele 12 derivatii sunt printate pe 12 canale pentru o perioada de timp de 10 sec

(2) **Mod Manual:** apasati tasta “F3 Manual” si apoi apasati tasta “F5 Print” pentru a printa manual

- 3×4 -cele 12 derivatii sunt printate pe cate 3 canale in 4 secvente successive,
- 6×2 –cele 12 derivatii sunt printate pe cate 6 canale, in 2 secvente successive
- 12×1 –cele 12 derivatii sunt printate pe 12 canale

5.8 Taste de accesare rapida a functiilor meniului

CM 1200 A prezinta in partea superioara a ecranului, o fereastra cu o serie de taste rapide de accesare a diferitelor functii ale meniului de operare.



1. Apasati aceasta tasta rapide pentru a accesa sub meniul “Parametrii Pacient-Patient Parameters” unde puteti introduce, modifica, sterge informatiile dorite.

2. Apasati aceasta tasta pentru a accesa rapid sub-meniul “Optiune Filtrare-Filter Options” in vederea setarii parametrilor

3. Apasati aceasta tasta pentru a accesa rapid sub-meniul “Optiuni Printare-Print Options” pentru a efectua setarile si modificarile dorite ale parametrilor:

Mod manual ,optiuni posibile: 5 mm/sec, 10 mm/sec, 12.5 mm/sec, 25mm/sec si 50mm/sec.(implicit 25 mm/sec)

Mod automatic : optiuni disponibile: 25mm/sec sau 50mm/sec

Gain-10mm/mv: Optiuni disponibile : 2.5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, AGC(Automatic Gain), 20mm/mV, 10/5mm/mV, (Gain diferentiat, prima valoare este a electrodului extermitati sic ea de a doua a electrodului toracic), 20/10mm/mV (idem).

Setarea Gain: din grupul de taste sageata  apasati sageata sus/jos/dreapta/stanga pentru a modifica

Nota: cand este setata optiunea 20mm/mV si/sau 20/10mm/mv,pot apare distorsiuni in forma undei

- ① Apasati aceasta tasta pentru a deschide fereastra diagram status conexiuni derivatii.
- ② Apasati aceasta tasta pentru a intra in sub meniul “Optiuni Sistem-System Options” pentru a efectua setarile si modificarile cuvenite

5.9 Previzualizare Raport & Previzualizare Analiza

Accesati meniul “print” si setati optiunea de meniu “print preview”& “analysis Preview” in modul “on”.

Doctorul poate efectua diagnosticul in timp real vizualizand informatiile pacient si undele ECG direct pe ecran,este posibila modificarea datelor informatii pacient in aceasta interfata.

.Prin accesarea tastei “F4”doctorul poate edita “Edit” si personaliza diagnosticul.

\

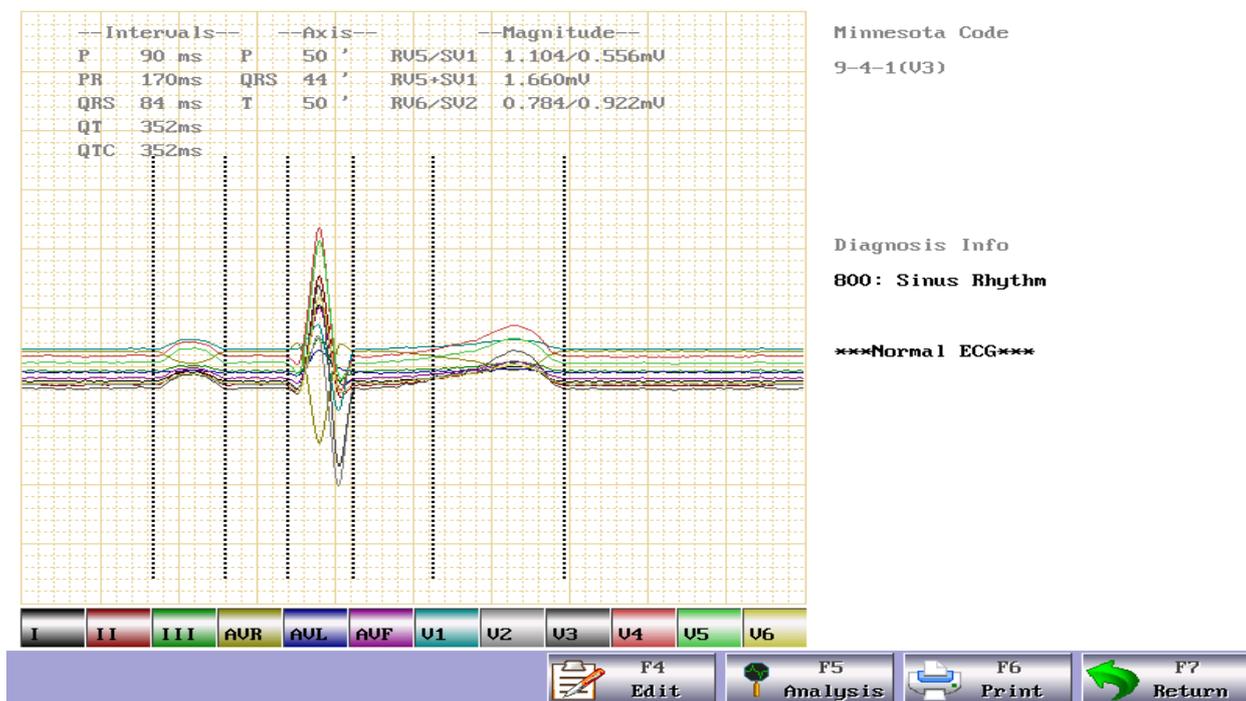


Figura 5-13 Interfata Previzualizare Analiza Traseul ECG

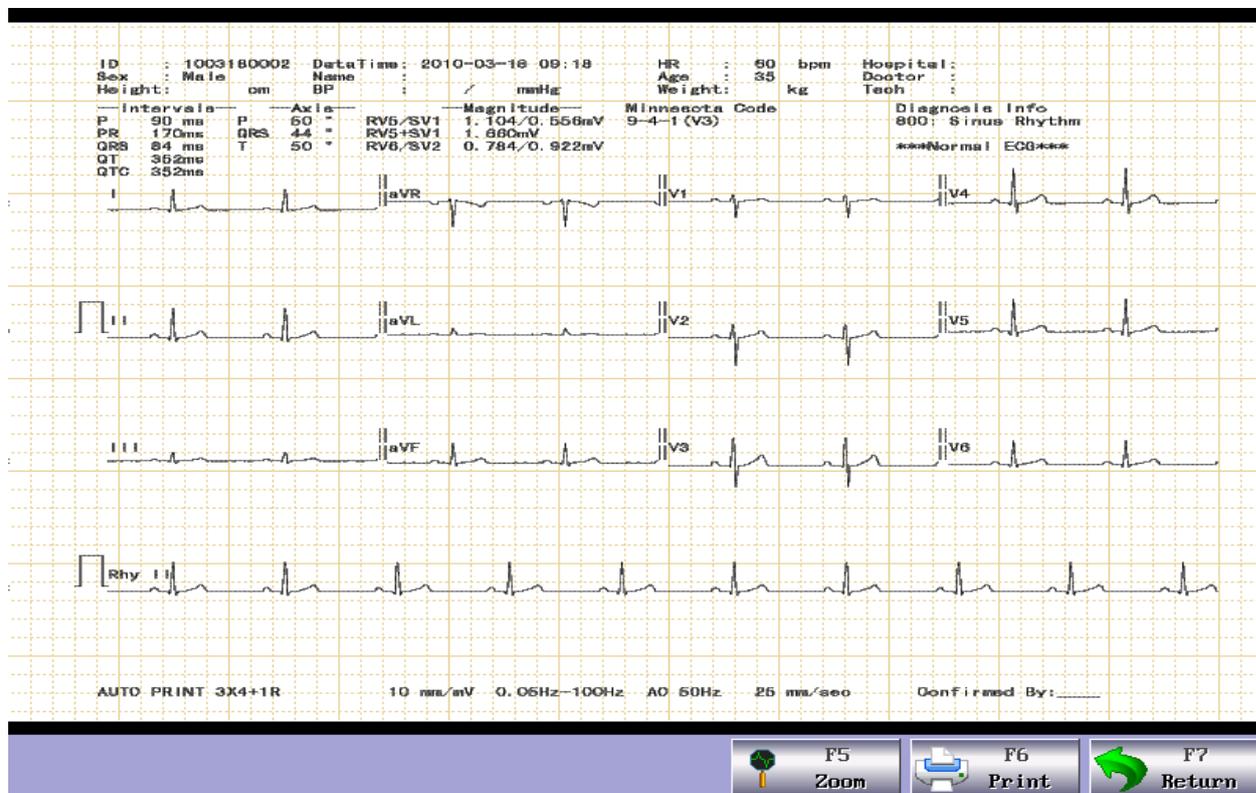


Figura 5-14 Interfata Previzualizare Raport



Cand functia de previzualizare analiza “analysis preview” este “on ” trebuie sa apasati tasta “F6” pentru a fi absolut siguri ca traseul ECG este memorat in masina ECG.

5.10 Managementul istoric investigatii

Apasati tasta [F6] pentru a deschide interfata meniu, asa dupa cum apare mai jos:



Fig. 5-15 SubMeniul pentru Management Date

Apasati tasta pentru “data function” pentru a intra in fereastra dedicata managementului datelor pacient.

Este posibila inregistrarea a pana la 10000 de investigatii .

5.10.1 .Semnificatia CASE ID- numar identificare caz?

De exemplu : S 090219 0045 D

1. S: datele sunt inregistrate pe memoria SD card (“F” semnifica memoria flash);
2. 090219:data efectuarii investigatiei;
3. 0045: numarul de ordine al pacientului din ziua respective (al 45 lea caz);
4. D: raportul a fost printat pe support d ehartie (“G” cand doar a fost salvat ca si imagine).

Nota: Traseele care au fost salvate ca si imagine –nu pot fi printate direct de catre masina ECG, este necesara conectarea la statia PC si transferul imaginii pe acesta.

5.10.2 Cum poate fi vizualizat, salvat sau printat un raport in forma imagine?

1. Print: Selectati cazul dorit, apasati tasta [F3] pentru a deschide pop-upul de mai jos. Selectati Da-Yes (F1) pentru a printa aceasta inregistrare sau selectati NU- No (F7) pentru a anula printarea

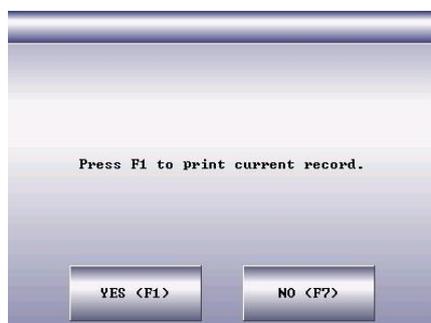


Figura 5-16 Fereastra Pop-Up Dialog Printare Inregistrare din Memorie

Selectati DA0 Yes (F1) si mesajul text instantaneu “Analiza si Procesare-Analyzing and Processing...” va apare mai intai, dupa care incepe printarea.

Activati functia “Previzualizare Raport-Print Preview” in sub meniul “Optiune Printare-Print Options” daca doriti sa previzualizati mai inainte de a printa datele si informatiile memorate pentru cazul respectiv.

Nota: Apasati tasta [F3] pentru a opri printarea inregistrarii.

2. Stergeti-Delete: Selectati cazul vizat din memorie, apasati tasta [F4] care va deschide un o fereastra pop up, selectati DA- Yes (F1) pentru stergere sau NU- No (F7) pentru anulara stergerii.
3. Stergeti toate-Delete All: Apasati tasta delete si o fereastra meniu pop-up de va deschide, selectati DA-Yes (F1) pentru a sterge toate cazurile sau NU- No (F7) pentru anulara stergerii.
4. USB Backup: Apasati tasta [F6] pentru a deschide o fereastra meniu pop-up , selectati Back (F1) pentru a copia toate cazurile memorate pe un USB Flash Drive or selectati Restore (F7) pentru a restaura in meoria dispozitivului cazurile salvate pe un USB Flash Drive .

Nota:

- (1) Conexiunea USB este o optiune standard.
- (2) Se recomanda USB Flash Drive : Kingston, PNY, ADATA or Apacer,
- (3) Comen CM 1200 A ECG poate recunoaste USB Flash Drive formate FAT or FAT32, cu memorie intre 0~2G si 2G~8G respectiv.

5. Conectarea la un Computer

(1) Utilizati un cablu de retea daca doriti conectarea masinii ECG la un computer.

Nota: Daca masina ECG este conectata la computer via switch, utilizati un cablu de retea drept network cable; daca este conectat direct la computer-utilizati un cablu de retea incrucisat

(2) Setati firewall-ul computerului dumneavoastra: Start → Setup → Control Panel → Network Connection → Local Connection (ori dati dublu click direct pe icoana local connection icon “” din partea dreapta a ecranului) → General (din submeniul “Local Connection Status”) → Attributes → Advanced → Setup → Disable (in fereastra “Windows Firewall”) → Save.

(3) Setati adresa TCP/IP computerului dumneavoastra: urmati urmatoorii pasi → Attributes → Internet Protocol (TCP/IP) (dublu click) → Advanced → Advanced TCP/IP Setup → IP Setup → IP Address → Add → introduceti adresa IP .

Daca adresa IP a masinii ECG este 192.168.2.40, va rugam introduceti aceasta adresa IP (192.168.2.40) si subnet mask 255.255.255.0 in computerul dumneavoastra:

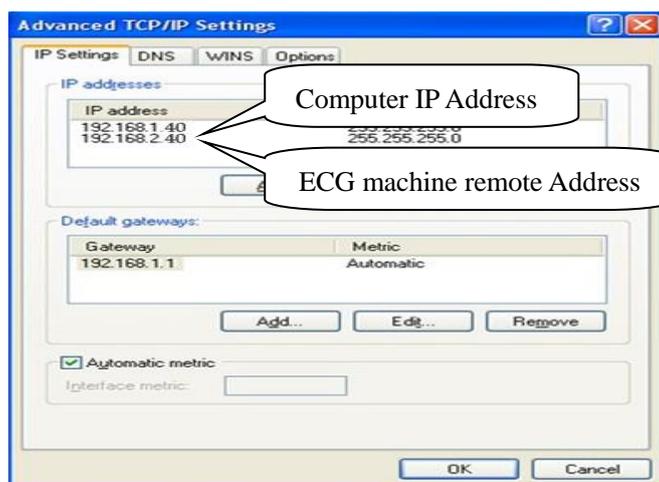


Fig. 5-17 –Setarea IP Computer

Nota: Daca computerul dumneavoastra este conectat WAN or LAN, va rugam sa setati adresa IP ca si in Fig. 5-18. Astfel numarul IP nu va fi in conflict cu computerul dumneavoastra. Daca masina ECG este conectata la un computer off-line computer, -atunci pot sa aiba acelasi IP number. Urmati urmatoorii pasi (3) → Internet Protocol (TCP/IP) → Utilizari IP Address Below (S) → introduceti IP number pentru masina ECG .

(4) Setati FTP view protocol: Internet Explore (dublu click, Fig. 5-19) → Tools → Internet Options → Advanced → Browse → dezactivati “Use Passive FTP (Compatibility of the

Firewall and DSL Modem)” → bifati “Enable Folder View for FTP Websites” (Fig. 5-20 in rosu) → Save.



Figura 5-18 IE Browser

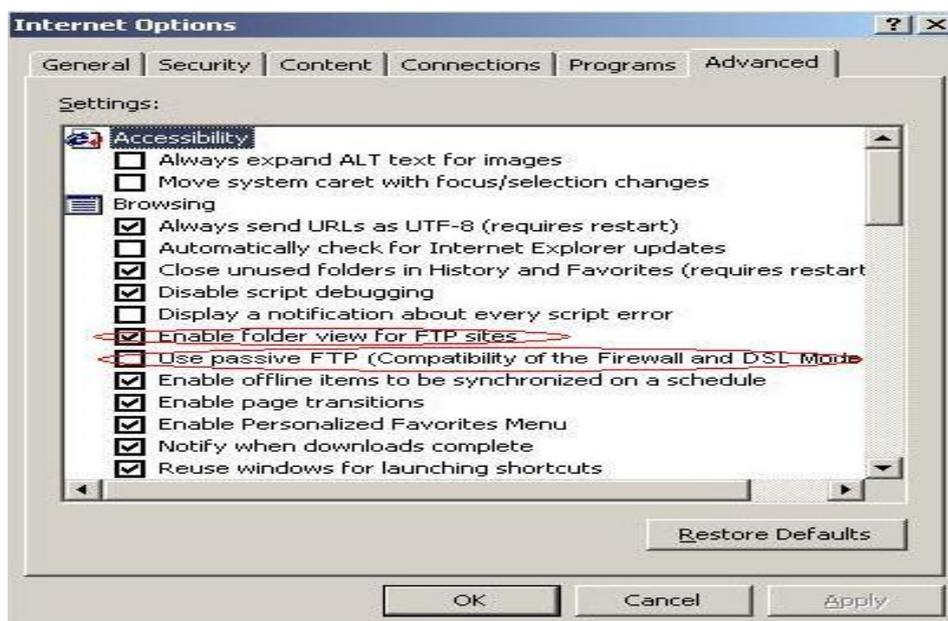


Figura 5-19 FTP protocol

(5) Dublu click “My Computer”, introduceti ftp://root:comen@192.168.2.217 ca si adresa IP apasati apoi [Enter] pentru a puteavizualiza datele din “Data Management” a CM1200A

Nota:

1. Adresa IP ftp://root:comen@192.168.2.217 este acelasi IP ca sic el al masinii ECG. Daca IP-ul masinii ECGeste 192.168.2.217, va rugam introduceti si in adresa IP a computerului dumneavoastra
2. IP setat- al masinii si PC-ului- nu trebuie sa se afle in conflict cu nici un echipament conectat la LAN-ul dumneavoastra

(6) Utilizati printer conectat la computer pentru a printa cazurile salvate in format imagine: conectati masina ECG la computer, selectati cazul si copiati-l intr-un folder nou al

computerului, apasati click dreapta pe imaginea selectata , selectati “Open” or “Open With” → “ACDSee Viewer” or “Windows Image and Fax Viewer” → “Print”.

Note:

1. In acest mod este posibil sa printati doar cazurile marcate ID+“G”.
2. Selectati “Setare Sistem-System Setup” → “SetarePrinter” → “Imagine” din masina ECG.

Sugestii:

Este recomandat sa utilizati ACDSee Viewer pentru a printa fila imagine ,pentru a avea mai mare flexibilitate in setarea parametrilor in Fig. 5-21.

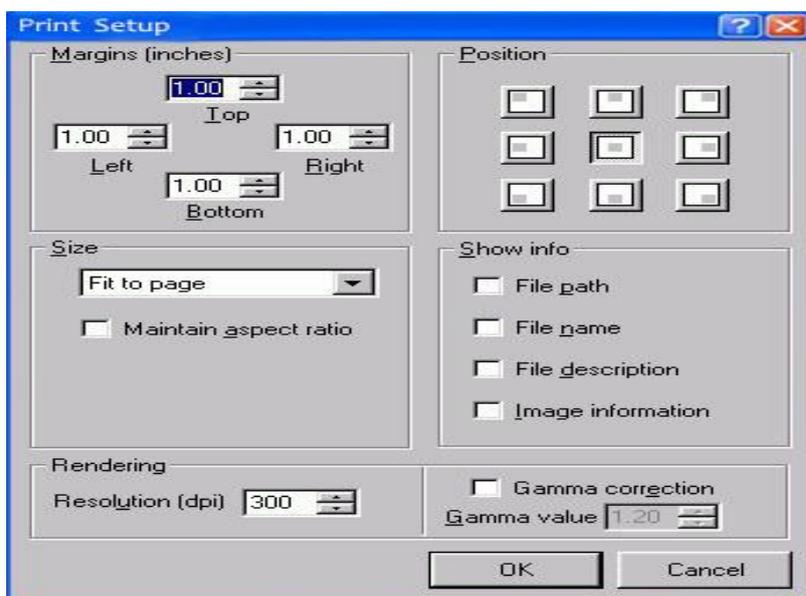


Fig. 5-20 Setarea printarii in mod ACDSee Viewer

Note:

1. Pentru a fi posibila printarea unei imagini, computerul va accesa sectiunea “Data Management” a masinii ECG si va copia aceasta pe hard discul sau.
2. Cazurile copiate de pe un USB Flash Drive si cele existente déjà pe hard discul computerului , trebuiesc denumite diferit , pentru a evita erorile de recunoastere din partea masinii ECG.

5.11 Status ON al Average Template

Selectati modul de inregistrare ECG in format 3×4 canale si mod 3×4+1R average template .the Template-ul average are o parte (a) si o parte (b):

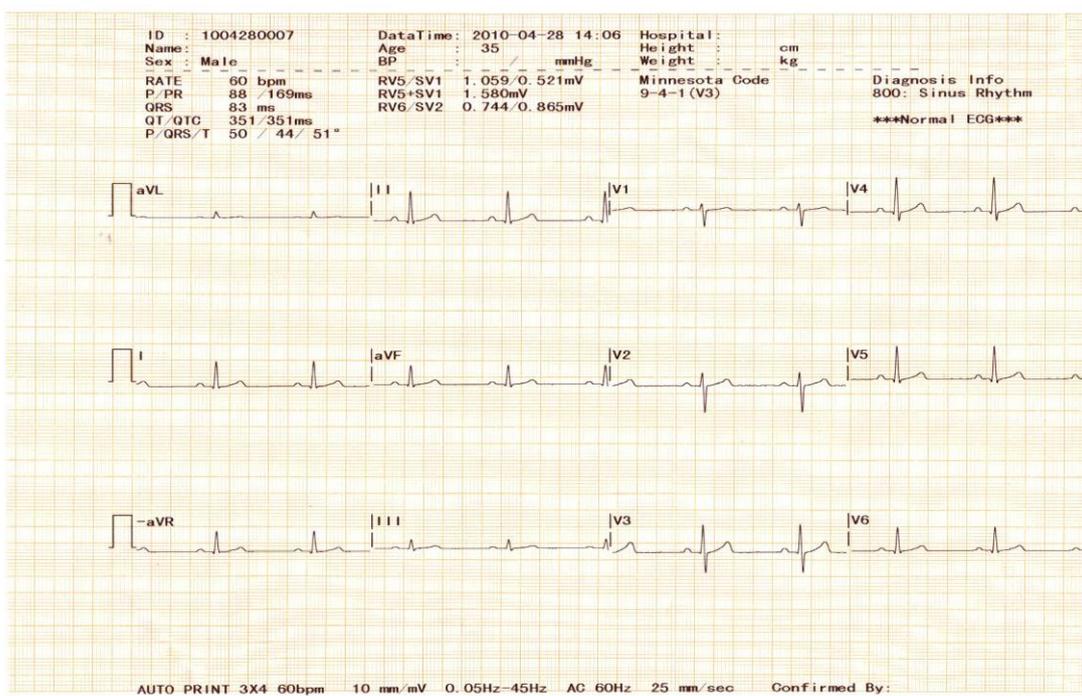


Figura 5-21 (a) Automatic Print ,Mod 3x4

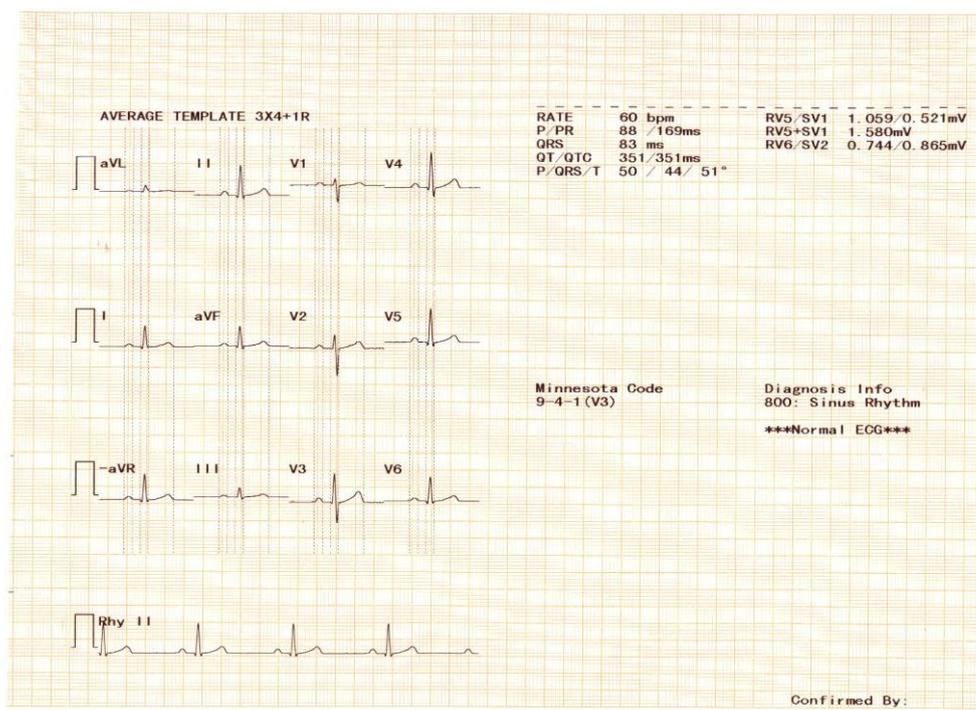
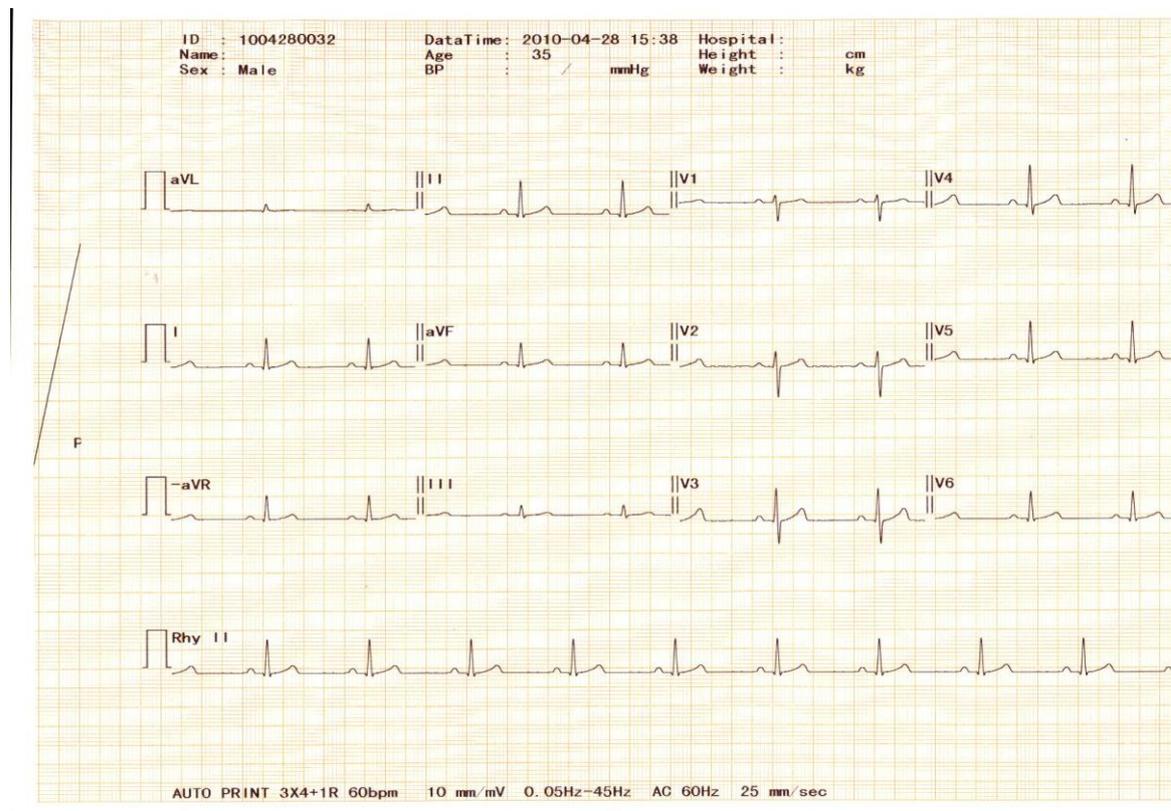


Figura 5-21:(b) Automatic Print Average Template 3x4+1R

5.12. Status OFF al Average Template



In modul OFF status template, luand ca si exemplu in traseu ECG inregistrat in mod automatic 3×4+1R, acesta va include:

- Informatii Pacient, Informatii examinare, Informatii Analiza, Minnesota Code, Tehnician, Raport neidentificat, Nume Doctor,
- 2010-08-06- 08:45:39(data si ora)
- 3×4+1rhy ECG
- 0.15~100Hz (0.15Hz Filtru stabilizare baza, 100Hz Lowpass Filter)
- AC50 (50Hz –Filtru AC)
- 25mm/s (viteza de printare)
- 10mm/mV (Gain)
- Ver1.00 (Versiune soft)

Nota: Accesati sectiunea 5.10.1. a prezentului manual pentru explicatii detaliate

5.13 Calibrarea ecranului LCD Screen

Ecranul LCD al CM1200A are optiunea de comanda prin atingere. Daca apar anomalii de functionare a acestei functii touch CM1200A se recomanda recalibrarea ecranului.

Urmati pasii de mai jos:

1. Apasati tasta "F7 Setari-Setting" pentru a deschide fereastra de setare, dupa care apasati tasta "F2 Next Page-Pagina Urmatoare" pentru a selecta meniul "System Options –Optiuni Sistem";
2. Apasati tasta "F6" din meniul "System Options-Optiuni Sistem" si "un punct mic rosu" plus mesajul "press here-apasati aici" va apare;
3. Apasati "punctul rosu mic" cu degetul, gentil, pentru a-l calibra si apasati "OK" din popup-ul deschis
4. Ulterior un alt "punct rosu mic" si mesajul "press here-apasati aici" va apare in coltul din dreapta al ecranului; apasati gentil acesta, "small red dot", cu degetul; dupa calibrare sistemul se intoarce automat la meniul anterior.

5.14 Oprirea echipamentului

Cand este utilizat ca si mod de alimentare bateria incorporata, dupa terminarea examinarii, apasati butonul de oprire.

Cand sursa de curent AC este utilizata, dupa examinarea, dupa apasarea acestui buton de oprire, se recomanda scoaterea cablului din priza

Nota: va rugam sa respectati aceasta procedura de oprire, altfel echipamentul se poate deterioara.

Capitol 6- Mesaje Text Instantanee

Mesajele text afisate instantaneu de masina ECG Comen CM 1200A sunt schematizate in tabelul de mai jos

Tabel 6-1.

Mesaj text	Cauza
X –intreruperea unei derivatii	Un electrod s-a desprins de pe tegumentul pacientului
Recorderul nu are hartie.	Hartia ECG s-a epuizat sau nu a fost incarcata
Hartie Gresita	Hartia a fost incarcata gresit sau nu este compatibila
Curent scazut	Bateria este aproape descarcata.
Esantionare/Analiza/Record	Se desfasoara esantionarea semnalului ECG/ analiza acestuia/printarea
Eroare modul	Eroare de functionare a modului de esantionare sau procesare
Demo	Sistemul este in mod demonstrativ de lucru

Tabel 6-1 Mesaje Text Instantanee si Cauze probabile

Capitolul 7. Curatarea, Dezinfectia si Mentenanta

7.1 Curatarea

⚠ **Atentie** ⚠:

Opriti echipamentul si deconectati-l de la sursa de curent inainte de curatare, Comutatorul principal de pe partea stanga a echipamentului trebuie sa fie pe pozitia OFF.

1) Curatarea unitatii principale si a cablurilor pacient

Suprafata unitatii principale si cablurile de conectare la pacient trebuie curatate utilizand un servetel din bumbac inmuiat in apa usor calduta in care s-a dizolvat sapun sau detergent neutru, non- caustic.

Dupa terminarea curatarii, indepartati temeinic urmele de apa folosind un servetel absorbant de bumbac, uscat.

2) Curatarea electrozilor:

Dupa utilizarea electrozilor, indepartati gelul sau unguentul conductor cu o carpa curata; deconectati clamele metalice de la nivelul electrozilor si spalati-le cu apa calduta, curata (cu o temperatura mai mica de 36°C) si asigurati-va ca nu a ramas nici un reziduu de gel conductiv, apoi ucati-le natural sau cu o carpa uscata, curata.

3) Curatarea capului de printare

Un cap de printare murdar si plin de resturi va afecta rezolutia si calitatea printului, de aceea este recomandat sa efectuati curatarea capului de printare o data pe luna.

Deschideti compartimentul printerului si indepartati hartia, apoi stergeti foarte usor capul de printare cu un servetel curat, inmuiat in alcool 75%. Pentru a indeparta si resturile de cenusa din compartiment, turnati o picatura de alcool pe aceasta si apoi frecati energic cu o carpa uscata. Lasati compartimentul printerului deschis pana la uscarea completa a acestuia. Dupa uscare, reincarcati hartia si inchideti compartimentul.

⚠ **Atentie** ⚠ Aveti foarte mare grija sa nu udati carpa prea tare; evitati cu orice pret patrunderea apei cu detergent in interiorul echipamentului in timp ce efectuati curatarea acestuia .

⚠ **Nu scufundati cablurile de conectare la pacient sau echipamentul in apa!**

⚠ **Nu utilizati materiale abrazive care ar putea deteriora suprafata echipamentului, cablurilor sau a electrozilor.**

7.2 Dezinfectia echipamentului

Pentru a evita deteriorarea definitiva a echipamentului, efectuati dezinfectia doar cand este absolut necesar si in concordanta cu reglementarile sanitare specifice clinii dumneavoastra. Inainte de dezinfectie, efectuati curatarea echipamentului, si abia ulterior curatati echipamentul si cablurile cu o carpa inmuata in dezinfectant neutru standard.



Nu utilizati temperaturi inalte, nu autoclavati dispozitivul, nu utilizati radiatii ionizante.



Nu utilizati dezinfectanti pe baza de clor cum ar fi cloritia sau hipocloritia.

7.3 Ingrijire zilnica si intretinere

7.3.1 Capacitatea, Reincarcarea si Schimbarea bateriei



Utilizarea neadecvata poate supraincalzi sau exploda, sau se poate produce deteriorarea acesteia. Este necesar sa cititi acest manual, attentionarile si precautiile cu mare atentie, inainte de a utiliza bateria reincarcabila din litiu.

1) Identificarea capacitatii bateriei

Simbolul care indica starea de incarcare a bateriei, apare in coltul din dreapta a ecranului LCD

 baterie complet incarcata

 baterie partial descarcata; este recomandata incarcarea acesteia prin conectarea echipamentului la priza de curent a clinicii.

 bateria este aproape complet descarcata, nu puteti utiliza echipamentul pe baza bateriei; incarcati mai intai.

2) Reincarcarea

ECG-ul este echipat cu baterie din litiu, reincarcabila, controlata digital cand echipamentul este conectat la sursa de curent a clinicii, bateria se reincarca automat. In acest timp

indicatorul luminos de reincarcare bateriei (⌚) si indicatorul vizual de indicare a alimentarii echipamentului de la priza de curent (→□) vor fi aprinse simultan. in timpul incarcarii simbolul va palpai in coltul din dreapta a ecranului LCD. Cand bateria este complet incarcata, simbolul nu va mai palpai si indicatorul se va stinge.

3) Inlocuirea bateriei

Atunci cand perioada de viata a bateriei este epuizata sau cand constatati scurgeri din sau fumegarea acesteia –contactati departamentul de service Brandcom si solicitati inlocuirea bateriei.



ATENTIE

Doar inginerii de service ai companiei noastre sunt avizati sa deschida compartimentul bateriei si sa efectueze schimbarea acesteia.



ATENTIE

Asigurati-va ca se utilizeaza exact acelasi model de baterie cu aceleasi specificatii tehnice



ATENTIE

Evitati schimbarea /conectarea gresita anod catod- PERICOL DE EXPLOZIE

7.3.2 Hartia ECG

Nota: Se recomanda utilizarea hartiei termosensibile recomandata si acreditata de catre producator. Utilizarea altor tipuri de hartie poate scurta durata de viata a capului de printare. Deasemenea, calitatea traseului ECG printat poate fi nesatisfacator.

Cerinte de mediu pentru depozitarea hartiei :

- ◆ Hartia termosensibila ECG trebuie depozitata intr-un spatiu intunecat, uscat, racoros, evitand temperaturile inalte, umiditatea excesiva si expunerea directa la soare
- ◆ nu expuneti hartia la sursele de lumina fluorescenta.
- ◆ asigurati-va ca nu exista chimicale de genul clorurii de polivinil sau alte chimicale toxice in spatiul de depozitare; acestea pot determina ingalbenirea hartiei.
- ◆ nu suprapuneti foile de hartie ECG pentru mult timp, pentru ca riscati sa se stearga traseele inregistrate, sau sa se transfere culoarea de pe o hartie pe alta.

7.3.3 Intretinerea unitatii principale, a cablurilor si a electrozilor



Urmatoarele interventii de intretinere tehnica periodica trebuie efectuate cel putin o data la 24 de luni de catre un inginer al companiei BRANDCOM:

- a) Inspectarea echipamentului si accesoriilor pentru a determina eventualele defectiuni mecanice si /sau functionale.
- b) Inspectarea sigiliului pentru a se asigura de integritatea si corespunderea acestuia.
- c) Verificarea functionarii dispozitivului in parametrii de performanta descrisi in prezentul manual.
- d) Efectuarea testelor de siguranta in concordanta cu IEC 60601-1:

Testarea protectie prin impamantare, limita este de 0.2Ω .

Testarea scurgerii de curent, limita: NC 500uA, SFC1000uA.

Testarea scurgerilor de curent pe cablurile pacient, limita: 10uA (Echipament CF)

Cand utilizati conectarea la sursa de curent electric, scurgerile de curent pe cablul pacient, in conditii de defect faza pe sursa de curent centrala, limita: 50uA (Echipament CF).

Aceste testari trebuie efectuate numai de personalul calificat, cu cunostinte si experienta in efectuarea acestor teste.

Datele masurate trebuiesc pastrate si inregistrate de catre un dispozitiv specializat si verificat metrologic.

Daca in urma acestor testari se constata functionarea anormala sau iesirea din limite contactati departamentul de service Brandcom.

1) Unitatea principala

- ◆ evitati expunerea aparatului la temperaturi ridicate, raze solare, umiditate si caldura;
- ◆ acoperiti echipamentul cu o husa protectoare atunci cand nu este utilizat; evitati socurile mecanice, evitati patrunderea apei in unitatea principala;
- ◆ performantele electrocardiografului ar trebui testate periodic de catre departamentul de mentenanta si service.

2) Cablurile de conectare la pacient

- ◆ integritatea structurala si functionala a cablurilor pacient, atat a trunchiului comun cat si a derivatiilor, trebuie verificate permanent; de recomandat la inceputul fiecarei zile de lucru; verificati sa nu existe solutii de discontinuitate.
- ◆ Nu trageti si nu rasuciti cablurile in timpul utilizarii
- ◆ Desfaceti conectorul de cabluri pacient din aparat mai intai, apoi aveti grija speciala de acesta cand desfaceti cablurile pacient
- ◆ aliniati cu grija cablurile pacient la montarea lor
- ◆ evitati incrucisarea, rasucirea, incalcirea acestora sau crearea de bucle stranse
- ◆ depozitati cu grija cablurile pacient intr-un mediu sigur si proprice
- ◆ daca constatati deteriorarea cablurilor pacient, din cauza imbatranirii sau ruperii, procedati de urgenta la schimbarea lor.

3) Electrozii

- ◆ Electrozii trebuiesc curatati de orice urma de gel dupa utilizarea lor.
- ◆ Evitati expunerea parei de succiune a electrozilor la soare sau temperaturi inalte
- ◆ Dupa un anumit timp de utilizare, suprafata electrozilor se poate oxida din cauza eroziunii sau stresului mecanic. Cand constatati acest lucru procedati la inlocuirea electrozilor, pentru a pastra performantele de esantionare semnal.



Atentie: este recomandat ca dupa epuizarea perioadei de viata a echipamentului si sau accesoriilor acestuia, partile si componentele deteriorate sa fie trimise producatorului sau neutralizate in concordanta stricta cu normele de protectie a mediului!

Capitolul 8. GARANTIA ECHIPAMENTULUI

Materiale structurale si calitatea procesului de fabricatie

Garantia pentru unitatea principala si accesoriile principale este de 12 luni de la data furnizarii echipamentului catre dumneavoastra. Compania noastra garanteaza cumparatorului lipsa oricarei functionari defectoase a echipamentului sau a defectelor structurale ale acestuia. In timpul perioadei de garantie, toate manoperele si componentele schimbate sunt fara cost pentru beneficiar.

Garantia este valabila doar in conditiile utilizarii echipamentului de catre personal calificat si abilitat, in concordanta cu normele de buna practica clinica si cu respectarea conditiilor de operare, curatare, dezinfectie, depozitare, intretinere, explicate pe larg in prezentul manual.

Software

in cazul functionarii defectoase de cauze de program software-compania noastra va remedia aceste probleme, in perioada de garantie, in mod gratuit.

Limitarea/ Pierderea Garantiei

Garantia este anulata in urmatoarele conditii:

- ✘ interventii neautorizate pe echipament, modificarea acestuia sau utilizarea pentru alte scopuri si/ sau neconforma asamblarea, extinderea sau reajustari ale echipamentului
- ✘ modificarea sau repararea de personal neautorizat
- ✘ distrugerea din cauza socurilor mecanice sau electrice sau din cauza utilizarii neconforme cu scopul si modul de utilizare a echipamentelor ECG.
- ✘ inlocuirea/ pierderea/ deteriorare etichetei cu numarul serial si stampila producatorului.

Capitolul 9. Setul standard, accesorii, mod de comanda

⚠️ Avertizare ⚠️ Este permisa utilizarea exclusiva a cablurilor si accesoriilor furnizate de compania noastra. Altfel performanta echipamentului si siguranta dmnavastra poate avea de suferit.

No.	Name
1	Manual de utilizare CM1200A
2	Un cablu de alimentare
3	Un cablu de impamantare
4	12 cabluri de conectare la pacient
5	Un set de cleme
6	Un set de electrozi
7	O rola de hartie pentru printare
8	Doua sigurante
9	O rola mare
10	Un card de garantie
11	O lista de transport
12	Un certificat calitate
13	One acceptance certificate of the equipment

ANEXA 1 SPECIFICATIILE TEHNICE

Standarde de siguranta	MDD93/42/EEC	Directiva Dispozitivelor Medicale
	EN ISO14971	Certificat ISO 14971 pentru managementul si combaterea riscurilor
	IEC60601-1 GB9706.1-2007	Echipamente Medicale Electrice Partea 1: Cerinte Generale privind Siguranta
	IEC 60601-2-27 GB10793-2000	Echipamente Medicale Electrice Partea 2: Cerinte Speciale privind Siguranta Electrocardiografelor
	EN 60601-1-4	Echipamente Medicale Electrice Partea 1-4: Cerinte Generale de Siguranta- Standard Suplimentar: Echipamente Medicale electrice Programabile
	EN60601-2-25	Echipamente Medicale Electrice – Partea 2-25: Cerinte Particulare privind Siguranta Electrocardiografelor
	EN 60601-2-51	Echipamente Medicale Electrice Partea 2-51: Cerinte Speciale de siguranta -performante de baza ,inregistrarea si analiza semnalului in cazul ECG- urilor cu unul sau mai multe canale
	EN62304	Software pt Dispozitive Medicale; Software life cycle processes
	ANSI/AAMI EC-11	Dispozitiv pentru diagnostic si inregistrare ECG
	YY1139-2000	Electrocargiograf cu unul sau mai multe canale
Classification	Protectie soc electric:	Clasa I, cu sursa incorporata de alimentare
	Gradul de protectie impotriva socurilor electrice:	Tip CF, cu protectie la socul defibrilatorului
	Grad de protectie la apa sau agenti periculorsi	Echipament obisnuit, fara insulare sau impermeabilizare
	Gradul de siguranta impotriva gazelor inflamabile sau explozibile	Nu este indicat a se utiliza in prezenta gazelor inflamabile
	Modul de lucru	Operare continua
	Compatibilitate electromagnetica :	Grup I Clasa A

Dimensiuni	420mm×330mm×120mm			
Greutate	Aproximativ 10.0kg			
Ecran	(8.4 inch) 800 × 600 Color LCD Display			
Conditii de lucru		Transport	Depozitare	Utilizare
	Temperatura	-20°C ~50°C	-10°C ~40°C	5°C ~40°C
	Umiditate relativa	25%~95% (Fara condens)	25%~95% (Fara condens)	25%~85% (Fara condens)
	Presiune atmosferica	700hPa ~1060hPa	700hPa ~1060hPa	860hPa ~1060hPa
Alimentarea curent electric	Curent alternativ	Voltaj = 100V ~240V		
		Fracventa = 50Hz/60Hz		
		Intensitate = 95VA		
	Baterie litiu, incorporata	Capacitate = 4000mAh		
		Voltaj = 14.4V		
		Voltajul la sfinalull descarcarii ≥11V		
		Modul de reincarcare: Curent Constanta/ Voltaj Constant		
		Curent de reincarcare (Standard) = 0.2C ₅ A (320mA)		
		Voltaj de reincarcare(Standard) = (17±0.1V)		
		Cicluri de viata ≥300 de ori		
Consum de curent	35VA (Maxim)			
Specificatii - sigurante	T1AL 250V Ø5×20			

Printare/ Inregistrare	Modul de inregistrare	Termosensitiva-Dot Matrix
	Specifications of the Record Paper	Rola hartie termosensibila, hartie prepliaata termosensibila
	Latime rola	216mm/210mm
	Latimea efectivaa inregistrarii	200mm/195mm
	Viteza de inregistrare a hartiei	5 mm/s, 10 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s (±3%)

	Acuratetea inregistrarii	$\pm 5\%$ (X axis), $\pm 5\%$ (Y axis)
--	-----------------------------	--

Calcularea Frecventei cardiace	Metoda de calculare	Detectarea segmentelor RR din QRS, unda cu unda
	Intervalul Frecventei cardiace	30BPM~300BPM
	Acuratete de calcul	± 1 BPM

Unitatea principala ECG	Mod intrare	Floating ground, defibrillation protection and pacing pulse inhibition
	Derivatii	12 derivatii standard
	Mod de achizitie	Mod seecvential pe fiecare grup, mod simultan pe cele 12 derivatii
	Ritm mod de inregistrare	La alegere- 1 sau 3 canale, pot fi selectate 12 derivatii pentru fiecare canal
	A/D rezolutie	12 bits
	Gama de masurare	$> \pm 5$ mV
	Constanta de timp	≥ 5 S(0, +20%)
	Stabilizare baza	automata
	Domeniu de frecventa	0.05Hz ~ 150Hz (-3dB)
	Culegere	AGC, 2.5, 5, 10, 20, 20/10, 10/5(mm/mV), the error is $\pm 2\%$.
	Inpedanta intrare	≥ 50 M Ω . (10Hz)
	Intrare Curent Circuit	≤ 50 nA
	Rezistenta voltaj	± 650 mV
	Gama interre voltaj	$< \pm 5$ mVpp
	Calibrare voltaj	Calibrare voltaj: 1mV $\pm 1\%$
Nivel zgomot	$\leq 15 \mu$ Vp-p	
Interferente intre canale	≤ 0.5 mm	

	Scurgere de curent la nivelul cablului de conectare Pacient	$<10 \mu A$ (100V~240V 50Hz/60Hz)
	Scurgere auxiliara curent pacient	$<0.1 \mu A$ (DC)
	Capacitatea de izolare a cablurilor	4000V rms
	Filtrare	Filtru curent alternativ:50Hz/60Hz/Close
		Filtru stabilizare baza: 0.05Hz/0.15Hz/0.25Hz/0.50Hz/
		Filtru EMG: 25Hz/35Hz/45Hz/Close
Filtru de banda: 70Hz/100Hz/150Hz		
CMRR	$\geq 105dB$	

Iesire/Intrare externalizare semnal	Intrare	$\geq 100 k\Omega$; Gain 10mm/V $\pm 5\%$
	Iesire	$\leq 100 \Omega$; Gain 1V/mV $\pm 5\%$
Interferenta semnal	RS232 Interfata de comunicare	

Fabricat de:

Shenzhen COMEN Medical Instruments Co., Ltd.

Adresa: Etaj 7, Bloc 5, Zona Industrială nr.

4, Nanyou, Nanshan District, Shenzhen,

China

Tel: +86-755-26408879

Fax: +86-755-26408656

Web: www.szCOMEN.com

Distribuitor in ROMANIA si Republica Moldova

S.C. BRANDCOM S.R.L.

Adresa: Jud. Iasi, Aleea Neculai Tudor Nr 165

Email: office@brandcom.ro

Web: www.brandcom.ro

Tel/Fax: 0040 232 257 987

Mobil: 0732 405 280, 0745 907 809