

# CARDIOLINE

## ECG100L - ECG200L

### Manual cu instrucțiuni

**CE**  
1936

Rev.08 – 11.05.2022

---

# CARDIOLINE

Toate drepturile rezervate © **Cardioline SpA**.

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

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



Cardioline SpA  
Via Linz, 151  
38121 Trento  
Italy

---

**CARDIOLINE**

---

## Cuprins

---

1.	INFORMAȚII GENERALE.....	1
1.1.	Alte informații importante .....	1
2.	INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA.....	2
3.	COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC) .....	8
3.1.	Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice.....	9
3.2.	Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică .....	9
3.3.	Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică .....	10
3.4.	Distanțe de separare recomandate între aparatele de radiocomunicație portabile și mobile și aparatul ECG100L/ECG200L .....	11
4.	SIMBOLURI ȘI ETICHETĂ.....	13
4.1.	Explicația simbolurilor .....	13
4.2.	Eticheta .....	14
5.	INTRODUCERE.....	15
5.1.	Scopul manualului.....	15
5.2.	Destinatari.....	15
5.3.	Scopul utilizării .....	15
5.4.	Descrierea dispozitivului .....	16
5.4.1.	Prezentare generală.....	17
5.4.2.	Tastatură.....	20
5.4.3.	Ecran .....	21
5.4.4.	Introducerea datelor.....	21
6.	PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE.....	23
6.1.	Prima pornire .....	23
6.2.	Conectarea cablului pacientului.....	23
6.3.	Încărcarea hârtiei .....	24
6.3.1.	Rolă hârtie format.....	24
6.3.2.	Hârtie format Z-fold .....	25
6.4.	Pornirea și oprirea dispozitivului.....	26
6.5.	Conectarea alimentării.....	26
6.6.	Funcționarea cu baterie.....	27
7.	EFFECTUAREA UNUI EXAMEN.....	29
7.1.	Procedura generală.....	29

---

7.2.	Înainte de achiziție .....	29
7.2.1.	Pregătirea pacientului .....	29
7.2.2.	Conectarea pacientului .....	30
7.3.	Vizualizarea ECG.....	32
7.3.1.	Derivații deconectate.....	33
7.4.	Achiziționarea unui ECG.....	33
7.4.1.	Achiziția automată a unei ECG (AUTO) .....	33
7.4.2.	Achiziția manuală a unei ECG (MANUAL).....	35
7.4.3.	Achiziția manuală a unei ECG cu Tipărire Ritm (MANUAL).....	36
7.4.4.	Achiziția unui ECG urgent.....	36
7.5.	Tipărirea unui ECG .....	37
7.5.1.	Formate de tipărire automată .....	37
7.6.	Memorizarea unui ECG .....	37
7.7.	Exportarea unui ECG .....	38
7.7.1.	Exportarea pe o unitate de memorie USB .....	38
7.7.2.	Transferarea examenului ECG la un PC.....	38
8.	SETĂRILE DISPOZITIVULUI .....	39
8.1.	Setări.....	39
8.2.	Setați data și ora .....	39
8.3.	Setări ale sistemului .....	40
8.4.	Setări Derivații de ritm .....	40
8.5.	Setări de Serviciu.....	41
8.5.1.	Golirea memoriei .....	41
8.5.2.	Calibrarea ecranului .....	41
8.6.	Gestionarea memoriei .....	41
9.	ACTUALIZAREA OPȚIUNILOR DISPOZITIVULUI.....	42
10.	ÎNTREȚINERE, PROBLEME ȘI SOLUȚII .....	43
10.1.	Măsuri de precauție .....	43
10.2.	Oprirea dispozitivului .....	43
10.3.	Întreținerea obișnuită .....	43
10.3.1.	Controlul modului de funcționare.....	43
10.3.2.	Curățarea cablului pentru pacient .....	44
10.3.3.	Curățarea dispozitivului .....	44
10.3.4.	Verificarea modului de funcționare .....	45
10.4.	Recomandări.....	45

---

---

10.5.	Întreținerea bateriei.....	45
10.6.	Curățarea imprimantei termice .....	47
10.6.1.	Curățarea imprimantei.....	47
10.6.2.	Curățarea capului termic al imprimantei .....	47
10.7.	Procedura de calibrare a ecranului tactil .....	47
10.8.	Tabel cu probleme și soluții .....	49
10.9.	Notificări de eroare .....	50
11.	SPECIFICAȚII TEHNICE .....	52
11.1.	Standarde armonizate aplicate .....	53
11.2.	Accesorii.....	54
12.	GARANȚIE.....	56
13.	ELIMINAREA.....	57



## 1. INFORMAȚII GENERALE

---

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

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

### 1.1. Alte informații importante

---

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

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

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

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

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

În continuare sunt enumerate codurile acestui manual.

Limbă	Cod
ROMÂNĂ	36510212_RO

## 2. INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA

---

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

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

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



### Avertismente

- Acest manual furnizează informații importante privind utilizarea corectă și siguranța dispozitivului. Nerespectarea procedurilor de operare descrise, utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului, ignorarea specificațiilor și recomandărilor furnizate, poate pune în pericol siguranța fizică a operatorilor, a pacienților și a trecătorilor sau poate deteriora dispozitivul.
- Nu este permisă nici o modificare a aparatului.
- Dispozitivul obține și prezintă datele care reflectă condiția fiziologică a pacientului; aceste informații pot fi vizualizate de către personalul medical specializat și sunt utile pentru stabilirea precisă a diagnosticului. În orice caz datele nu trebuie utilizate ca și unicul mijloc pentru stabilirea diagnosticului pacientului.
- Operatorii cărora le este destinat acest dispozitiv trebuie să dețină competențele necesar privind procedurile medicale și îngrijirea pacientului și trebuie să fie instruiți adecvat cu privire la utilizarea dispozitivului. Înainte de a utiliza dispozitivul pentru aplicații clinice, operatorul trebuie să citească cu atenție conținutul manualului de utilizare și a documentelor anexate. Cunoașterea sau instruirea insuficientă poate provoca riscuri majore pentru integritatea fizică a operatorilor, a pacienților și a persoanelor din jur sau poate duce la deteriorarea dispozitivului. În cazul în care operatorii nu sunt instruiți cu privire la utilizarea dispozitivului, se recomandă să contactați Cardioline sau un Distribuitor Autorizat al acesteia pentru a planifica un curs de formare corespunzător.
- Dispozitivul ECG100L și alimentatorul său sunt clasificate ca Aparat Electromedical, deoarece alimentatorul este considerat ca fiind parte din dispozitiv.
- Dispozitivul ECG200L este clasificat ca Aparat electromedical.
- Pentru a asigura siguranța electrică a operatorului în timpul funcționării, dispozitivul trebuie să fie conectat la o priză cu împământare.
- În caz de dubii privind integritatea conductorului de împământare extern, utilizați dispozitivul pe baza bateriei interne.
- Dispozitivul trebuie poziționat astfel încât să nu fie dificile operațiunile de deconectare a alimentării principale în cazul în care este utilizată o sursă de alimentare externă. Ștecherul cablului de alimentare

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

- Toți conectorii de intrare și ieșire a semnalelor (I/O) pot fi utilizați numai pentru conectarea la dispozitive adecvate, conforme cu prevederile normelor IEC 60601-1 sau a standardelor IEC (ex. IEC 60950). Conectarea altor dispozitive la dispozitiv poate crește dispersia de curent la mantaua dispozitivului și/sau la client. Pentru a nu compromite siguranța operatorului și a pacientului respectați cerințele IEC 60601-1:2005+A1 capitolul 16 și măsurați curenții de dispersie pentru a vă asigura că nu există riscuri de electrocutare.
- Atunci când efectuați o achiziție ECG, asigurați-vă că portul USB este complet acoperit cu capacul de plastic.
- Pentru funcționarea corectă a dispozitivului și pentru siguranța operatorilor, a pacienților și a persoanelor din jur, aparatul sau accesoriile trebuie conectate exclusiv conform indicațiilor din acest manual.
- Pentru a păstra imunitatea față de potențiale interferențe ale semnalelor electromagnetice, utilizați un sistem de cabluri ecranate atunci când conectați dispozitivul la o rețea.
- Pentru a garanta siguranța operatorului și a pacientului, aparatele conectate la aceeași rețea a dispozitivului, trebuie să fie conforme cu prevederile normelor IEC 60950 sau IEC 60601-1.
- Pentru a evita riscul de electrocutare cauzat de curenții potențiali de împământare diferiți care pot exista între diferite puncte ale unui sistem de rețea distribuit, sau defecte la aparatele externe conectate la rețea, ecranarea cablului de rețea (când este prevăzută) trebuie conectată la un punct de împământare de protecție, adecvat zonei în care este utilizat dispozitivul.
- Siguranța pacientului și a operatorului este asigurată dacă unitățile periferice și accesoriile utilizate care pot intra în contact direct cu pacientului sunt conforme cu prevederile normelor UL 60601-1, IEC 60601-1 și IEC 60601-2-25. Utilizați exclusiv piese de schimb și accesorii furnizate împreună cu dispozitivul și disponibile la sediul Cardioline SpA. Consultați paragraful 11.2 pentru lista accesoriilor aprobate.
- Cablurile pacientului utilizate împreună cu dispozitivul sunt protejate împotriva defibrilării. Controlați cablurile pacientului înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu prezintă crăpături sau rupturi.
- Părțile conductive ale cablului pentru pacient, electrozii și conexiunile corespunzătoare ale părților aplicate de tip CF, inclusiv conductorul neutru al cablului pentru pacient și electrodul, nu trebuie să intre în contact cu alte părți conductive, inclusiv masa (priza de împământare).
- Protecția împotriva defibrilării ECG este condiționată de utilizarea cablului pentru pacient furnizat și utilizarea oricărui alt cablu ECG poate afecta siguranța pe durata utilizării dispozitivului, provocând un șoc electric pacientului sau operatorului. Consultați paragraful 11.2 pentru lista accesoriilor aprobate.
- Pentru a evita provocarea de daune grave sau a decesului în timpul defibrilării pacientului, evitați contactul cu dispozitivul sau cu cablul pentru pacient. De asemenea, este necesar să amplasați în mod corect plăcile de defibrilare în raport cu electrozii pentru a reduce la minim riscul de arsuri pentru pacient.
- Acest dispozitiv a fost proiectat pentru a fi utilizat exclusiv împreună cu electrozii specificați în acest manual. Efectuați procedurile clinice corecte pentru a pregăti locașul electrozilor și a monitoriza pacientul pentru a observa apariția iritațiilor, inflamațiilor sau a altor tipuri de reacții ale pielii.

Electrozii sunt destinați utilizării pentru perioade scurte de timp și trebuie să fie îndepărtați imediat după încheierea examinării. Consultați paragraful 11.2 pentru lista accesoriilor aprobate.

- Electrozii ECG pot provoca iritații ale pielii; verificați prezența oricăror semne de iritație sau inflamație.
- Pentru a preveni infecțiile utilizați numai componente de unică folosință (de ex. electrozi) și utilizați-le o singură dată. Pentru a menține siguranța și eficiența utilizării, electrozii nu trebuie utilizați după data de expirare a acestora.
- Calitatea semnalului produs de electrocardiograf poate fi modificată ca urmare a utilizării altor dispozitive medicale, cum ar fi defibrilatoare și echipamente cu ultrasunete.
- Dispozitivul este destinat pentru uz extern și nu este destinat pentru aplicare cardiacă directă.
- Există un risc potențial de explozie. Nu utilizați aparatul în prezența substanțelor anestezice inflamabile.
- Nu există riscuri pentru siguranță în cazul în care dispozitivul este utilizat simultan cu alte dispozitive, cum ar fi stimulatoare cardiace sau alte stimulatoare; totuși acestea pot provoca perturbări ale semnalului.
- Aparatul nu a fost proiectat pentru a fi utilizat în combinație cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență (HF) și nu oferă mijloace de protecție împotriva riscurilor pentru pacient.
- Funcționarea poate fi afectată de prezența unor câmpuri magnetice puternice, cum ar fi cele produse de echipamente pentru electrochirurgie.
- Nu se recomandă utilizarea aparatului în prezența aparatelor de diagnosticare prin imagini, precum Rezonanța Magnetică (RM) sau Tomografia Axială Computerizată (TAC) în aceeași încăpere.
- Folosiți numai baterii recomandate. Utilizarea altor tipuri de baterii poate prezenta un risc de incendiu sau explozie.
- Bateria internă reîncărcabilă este de tipul NiMH sigilată ermetic și nu necesită întreținere. În cazul în care bateria este defectă, consultați serviciul de asistență tehnică Cardioline cel mai apropiat.
- Avertismentul care indică faptul că bateria este descărcată este proiectat exclusiv pentru bateriile indicate. În cazul utilizării altor tipuri de baterii indicația poate lipsi, iar dispozitivul poate prezenta erori de funcționare. În cazul în care bateria este descărcată conectați dispozitivul la rețeaua electrică.
- Dispozitivul nu are rol de dispozitiv generic de memorie, așadar nu salvați fișiere diferite de cele create automat de dispozitiv. Utilizarea electrocardiografului ca și dispozitiv de memorie general, poate cauza emisii la radiofrecvență nedorită.
- Nu curățați în niciun caz dispozitivul sau cablurile prin introducerea acestora în apă, în autoclavă sau folosind abur, deoarece acest lucru poate produce daune aparatului sau poate reduce durata de viață a acestuia. Utilizarea produselor detergente/dezinfectate nespecifice și nerespectarea procedurilor recomandate sau contactul cu materiale nespecifice, poate cauza riscuri majore pentru integritatea fizică a operatorilor, a pacienților sau a persoanelor din jur sau poate provoca deteriorarea dispozitivului. Nu sterilizați dispozitivul sau cablul pentru pacient cu gaz Oxid de etilenă (EO). Consultați secțiunea 10 pentru informații privind instrucțiunile de curățare și dezinfectare.
- Nu lăsați cablul pentru pacient nesupravegheat dacă sunt prezenți copii deoarece poate cauza strangularea accidentală.

- Nu lăsați electrozii nesupravegheați dacă sunt prezenți copii deoarece pot cauza sufocarea prin înghițire accidentală.



## Atenție

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

## Note

- Mișcările pacientului pot genera zgomot excesiv și interferează cu calitatea trasării ECG și analiza corectă a dispozitivului.
- Este importantă pregătirea corespunzătoare a pacientului pentru a permite aplicarea corectă a electrozilor ECG și buna funcționare a dispozitivului.
- Poziționarea greșită a electrozilor de analiză a algoritmului se bazează pe fiziologia normală și pe ordinea derivațiilor ECG și încearcă să identifice schimbul eventual cel mai probabil; cu toate acestea, se recomandă verificarea pozițiilor electrozilor din același grup (membre sau torace).
- Dacă electrozii nu sunt conectați corect la pacient sau dacă una sau mai multe derivații ale pacientului sunt afectate, pe ecran va fi afișat mesajul „Derivații deconectate”. În cazul tipăririi ECG, dispozitivul va indica dispozitivul care nu funcționează pe imprimantă.
- Conform prevederilor normelor de siguranță IEC 60601-1 și IEC 60601-2-25, dispozitivul este clasificat ca și:
  - ECG100L: Aparat Alimentare internă - clasa I pentru alimentatorul AC/DC extern.
  - ECG200L: Aparat Alimentare internă - clasa I.
  - Părți aplicate de tip CF cu protecție împotriva defibrilării.

- Aparate comune.
- Nu este potrivit pentru utilizarea în cazul prezenței gazelor anestezice inflamabile.
- Funcționare continuă.

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

- Precizia măsurătorilor efectuate cu dispozitivul este conformă cu prevederile normei IEC 60601-2-25.
- Alimentatorul dispozitivului ECG100L are următoarele caracteristici:
  - Model: AFM60US18
  - Producător: XP Power Limited
  - Intrare nominală: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.5-0.9 A
  - Ieșire nominală: 60 W, 18 V, 3.34 A
  - Clasa de protecție: I
  - Grad de protecție: IP20
- Dispozitivul face parte din Clasa a II-a conform prevederilor Directivei 93/42/CEE.
- Dispozitivul este un „prescription device” conform prevederilor regulamentului FDA.
- Pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului în timpul transportului și depozitării (atunci când se află încă în ambalajul original), trebuie să fie îndeplinite următoarele condiții de mediu:

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

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

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

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



### 3. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

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

Aparatele de telecomunicații portabile și mobile pot influența funcționarea dispozitivului.

Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor diferite de cele specificate în par. 11.2, poate cauza creșterea emisiilor sau reducerea imunității aparatului.



#### Avertismente

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

#### Note

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

Este necesară compatibilitatea electromagnetică cu dispozitivele din jur în timpul utilizării dispozitivului.

Un dispozitiv electronic poate genera sau poate recepționa interferențe electromagnetice. A fost efectuat un test de compatibilitate electromagnetică (CEM) asupra electrocardiografului conform prevederilor directivei

internaționale CEM pentru aparate medicale (IEC 60601-1-2). Această normă a fost adoptată în Europa ca și normă europeană (EN 60601-1-2).

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

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

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

### 3.1. Ghid și declarația producătorului – Emisii electromagnetice

Aparatul ECG100L/ECG200L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100L/ECG200L trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisie	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii de radiofrecvență iradiată (RF) CISPR 11	Clasa B Grupul 1	Aparatul ECG100L/ECG200L utilizează energie cu RF numai pentru funcționarea internă. În consecință emisiile de RF sunt foarte reduse și nu provoacă nicio interferență cu aparatele electronice aflate în apropiere.
Emisii de radiofrecvență condusă (RF) CISPR 11	Clasa B grupul 1 (pentru 200L) Clasa A grupul 1 (pentru 100L)	Dispozitivul este potrivit pentru utilizare în toate mediile altele decât cele casnice, precum și în cele conectate direct la tensiunea de la rețeaua de alimentare publică furnizată pentru consum casnic.
Emisii de armonice IEC 61000-3-2	Clasa B (200L) Clasa A (100L)	
Fluctuații tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Conform	

### 3.2. Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Aparatul ECG100L/ECG200L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100L/ECG200L trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare al IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	în contact +/- 8 kV în aer +/- 15 kV air	în contact +/- 8 kV în aer +/- 15 kV air	Pardoselile trebuie să fie fabricate din lemn, ciment sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de minim 30%.
Tranzistoare/secvențe de impulsuri electrice rapide	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare	+/- 2 kV pentru liniile de alimentare	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc.

## 3. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

IEC 61000-4-4	+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/- 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	
Supratensiuni IEC 61000-4-5	+/- 0.5, 1 kV între faze +/- 0.5, 1, 2 kV între fază(e) și împământare	+/- +/- 0.5, 1 kV între faze +/- +/- 0.5, 1, 2 kV între fază(e) și împământare	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare a alimentării IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% gol în U <sub>T</sub> ) Pentru 0.5 cicluri  40% U <sub>T</sub> (60% gol în U <sub>T</sub> ) Pentru 5 cicluri  70% U <sub>T</sub> (60% gol în U <sub>T</sub> ) Pentru 25 de cicluri  <5% U <sub>T</sub> (>95% gol în U <sub>T</sub> ) pentru 5 secunde	<5% U <sub>T</sub> (>95% gol în U <sub>T</sub> ) Pentru 0.5 cicluri  40% U <sub>T</sub> (60% gol în U <sub>T</sub> ) Pentru 5 cicluri  70% U <sub>T</sub> (60% gol în U <sub>T</sub> ) Pentru 25 de cicluri  <5% U <sub>T</sub> (>95% gol în U <sub>T</sub> ) pentru 5 secunde	Calitatea tensiunii de rețea trebuie să fie cea caracteristică mediului comercial sau spitalicesc. În cazul în care utilizatorul aparatului ECG100 L+ are nevoie de funcționarea continuă în timpul întreruperii tensiunii de rețea, se recomandă alimentarea aparatului ECG100L/ECG200L cu un grup de continuitate sau cu baterii.
Câmp magnetic la frecvența de rețea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m la frecvență de 50 și 60 Hz	3 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența de rețea trebuie să fie cele caracteristice mediului comercial sau spitalicesc.


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

### 3.3. Ghid și declarația producătorului – Imunitate electromagnetică

Aparatul ECG100L/ECG200L este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul ECG100L/ECG200L trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivelul de testare al IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF condusă IEC 61000-4-6	3 V eff De la 150 kHz la 80 MHz Cu modularea amplitudinii 80% 1 kHz forme unde sinusoidale	3 V	Aparatele de comunicare cu RF portabile sau mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului, inclusiv cablurile, de distanța de separare recomandată calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului. <b>Distanța de separare recomandată:</b>
RF iradiată IEC 61000-4-3 (pentru echipamente de comunicații wireless RF 385 ÷ 5785 MHz)	Consultați tabelul din norma	Conform tuturor nivelurilor de testare	$d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$
RF iradiată IEC 61000-4-3	3 V/m De la 80 MHz la 2.7 GHz Amplitudine de modulare formă de	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz

## 3. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

	undă sinusoidală 80% 1 kHz (Mediu profesional)  10 V/m De la 80 MHz la 2.7 GHz (Mediu casnic)		$d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2.5 GHz  unde P este putere maximă nominală de ieșire a transmițătorului, în Wați (W) conform indicațiilor producătorului transmițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, în metri (m). Intensitatea de câmp a transmițătoarelor cu RF fixe, determinată de analiza electromagnetică in loco <sup>a</sup> trebuie să fie inferioare nivelului de conformitate pentru fiecare interval de frecvență <sup>b</sup> . Pot apărea interferențe în apropierea aparatelor indicate cu următorul simbol:  
--	--	--	---

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

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

a) Intensitatea câmpului pentru transmițătoare fixe, precum stații de bază pentru radiotelefoane (celulare și cordless) și radiomobile terestre, aparate pentru radioamatori, transmițătoare radio în AM și FM și transmițătoare TV nu poate fi prevăzută teoretic cu precizie. Pentru a evalua un mediu electromagnetic cauzat de transmițătoare RF fixe, trebuie efectuată o analiză electromagnetică a locului de utilizare. Dacă intensitatea câmpului măsurată la locul de utilizare a ECG100L/ECG200L depășește nivelul de conformitate aplicabil, amintit mai sus, trebuie ținut sub observație modul de funcționare al ECG100L/ECG200L. Dacă se observă funcționarea necorespunzătoare, poate fi necesară adoptarea de măsuri suplimentare, precum orientarea sau poziționarea diferită a ECG100L/ECG200L.

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

### 3.4. Distanțe de separare recomandate între aparatele de radiocomunicație portabile și mobile și aparatul ECG100L/ECG200L

Aparatul ECG100L/ECG200L a fost proiectat pentru a funcționa într-un mediu electromagnetic în care se află sub control interferențele iradiate cu RF. Clientul sau utilizatorul ECG100L/ECG200L pot contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice asigurând o distanță minimă între aparatele de comunicare mobile și portabile cu RF (transmițătoare) și aparatul ECG100L/ECG200L, conform indicațiilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a aparatelor de radiocomunicație.

Puterea nominală de ieșire maximă a transmițătorului (W)	Distanța de separare la frecvența transmițătorului (m)		
	De la 150 KHz la 800 MHz	De la 800 MHz la 2.5 GHz	De la 800 MHz la 2.5 GHz

## 3. COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (EMC)

	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33















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

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

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

## 4. SIMBOLURI ȘI ETICHETĂ

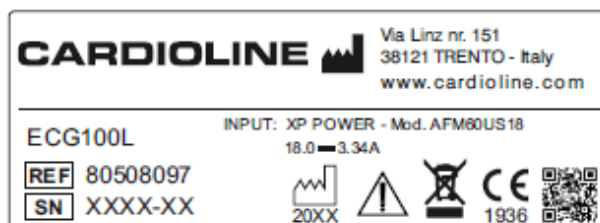
### 4.1. Explicația simbolurilor

Simbol	Descriere
	Respectați instrucțiunile din manualul de utilizare
	Marca CE – conformitatea cu directivele Uniunii Europene
	Producător
	Cod produs
	Numărul de serie
	Număr de lot
	Anul fabricației
	Aparate de tip CF
	Colectarea separată a aparaturilor electrice și electronice
	Citiți manualul cu instrucțiuni de utilizare poziționat lângă conectorul de intrare a alimentatorului
	Variații de temperatură
	Variații de umiditate
	Fără latex
	A se păstra ferit de umezeală

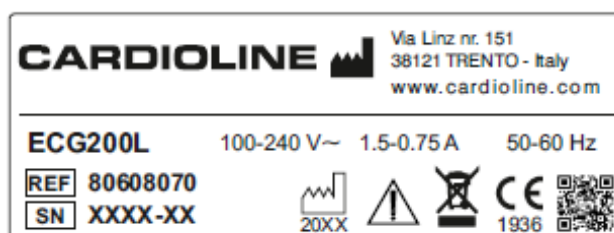
## 4.2. Eticheta

---

ECG100L



ECG200L



## 5. INTRODUCERE

---

### 5.1. Scopul manualului

---

Acest manual se referă la produsul ECG100L/ECG200L.

Manualul reprezintă un ghid pentru executarea următoarelor operațiuni:

- Utilizarea rațională a electrocardiografului, a tastelor funcție și a secvenței meniurilor.
- Pregătirea de utilizare a dispozitivului. (Secțiunea 6)
- Achiziția, tipărirea și memorarea graficelor ECG. (Secțiunea 7)
- Setările sistemului. (Secțiunea 8)
- Actualizarea dispozitivului. (Secțiunea 9)
- Identificarea și soluționarea problemelor. Întreținerea electrocardiografului. (Secțiunea 10)

### 5.2. Destinatari

---

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

### 5.3. Scopul utilizării

---

ECG100L/ECG200L este un electrocardiograf în stare de repaus, cu canale multiple, interpretativ.

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

ECG100L/ECG200L este destinat pentru controlul și diagnosticarea funcțiilor cardiace. În orice caz, rezultatele analizei efectuate cu ajutorul electrocardiografului trebuie validate de un Medic.

ECG100L/ECG200L este destinat utilizării în spitale, clinici medicale și cabinete de orice dimensiune.

- Dispozitivul este recomandat pentru achiziția, analizarea, vizualizarea și tipărirea electrocardiogramelor.
- Dispozitivul furnizează o interpretare automată a ECG în vederea evaluării de către un medic.
- Dispozitivul este recomandat pentru utilizarea în structuri clinice, de către un medic sau de către personal instruit care lucrează în numele unui medic autorizat. Acesta nu trebuie considerat ca mijloc unic pentru stabilirea diagnozei.

- Interpretarea ECG furnizate de dispozitiv este semnificativă numai dacă este utilizată împreună cu o analiză ulterioară realizată de medicul specialist și o evaluare a tuturor datelor semnificative ale pacientului.
- Dispozitivul este recomandat pentru utilizarea pe pacienți adulți și copii.
- Dispozitivul nu este recomandat pentru utilizarea în scopul monitorizării fiziologice a semnelor vitale.

#### 5.4. Descrierea dispozitivului

---

Dispozitivul este un electrocardiograf cu 12 derivații, complet diagnostic care vizualizează, achiziționează, tipărește și memorizează graficele ECG pentru adulți și copii, împreună cu măsurile acestora.

ECG100L și ECG200L sunt caracterizate de un ecran tactil de 5" și 7" color, de pe care puteți gestiona toate operațiunile în mod ușor. O interfață utilizator intuitivă ghidează utilizatorul prin diferitele etape necesare pentru achiziția electrocardiogramei. Diferitele mesaje afișate pe ecran informează utilizatorul despre operațiunile în curs și îl avertizează în caz de erori (de exemplu în caz de deconectare a electrozilor). Dispozitivul este dotat cu USB pentru exportarea examenelor ECG salvate în memoria dispozitivului.

Dispozitivul poate fi livrat, opțional, împreună cu algoritmul de interpretare a ECG în repaus cu 12 derivații Glasgow, cu criterii specifice în funcție de vârstă, sex și rasă. Dacă această opțiune este activată, algoritmul oferă o interpretare completă a ECG în format scurt sau lung, inclusiv interpretarea neonatală, pediatrică și de recunoaștere a infarctului miocardic acut cu supradenivelare a ST.

Pentru mai multe informații privind algoritmul interpretativ al ECG în repaus, consultați Ghidul pentru medic privind aplicațiile pentru adulți și copii (furnizat împreună cu dispozitivul).

Ghidul conține informații specifice privind algoritmul de interpretare, măsurătorile pe care le efectuează și criteriile utilizate de acesta. Așadar, ghidul trebuie utilizat pentru o corectă înțelegere a informațiilor puse la dispoziție de algoritmul de interpretare.

Dispozitivul funcționează cu baterii sau cu alimentare de la rețea.

Formatele de tipărire suportate includ: standard sau Cabrera 3, 3+1, 3+3, 6 sau 12 (numai ECG200L) canale în modalitate automată și 3, 6 sau 12 canale în modalitate continuă, precum și tipărirea benzii de ritm.

Dispozitivul cuprinde:

1. Cablul pentru pacient
2. ECG100L: Alimentator  
ECG200L: Cablu de alimentare
3. Hârtie
4. Pachet cu electrozi
5. Set de adaptoare banană/clemă
6. Ghid pentru medic pentru aplicații la adulți și copii (cu legenda de interpretare) (numai dacă dispozitivul este prevăzut cu opțiune de interpretare)
7. Manualul operatorului

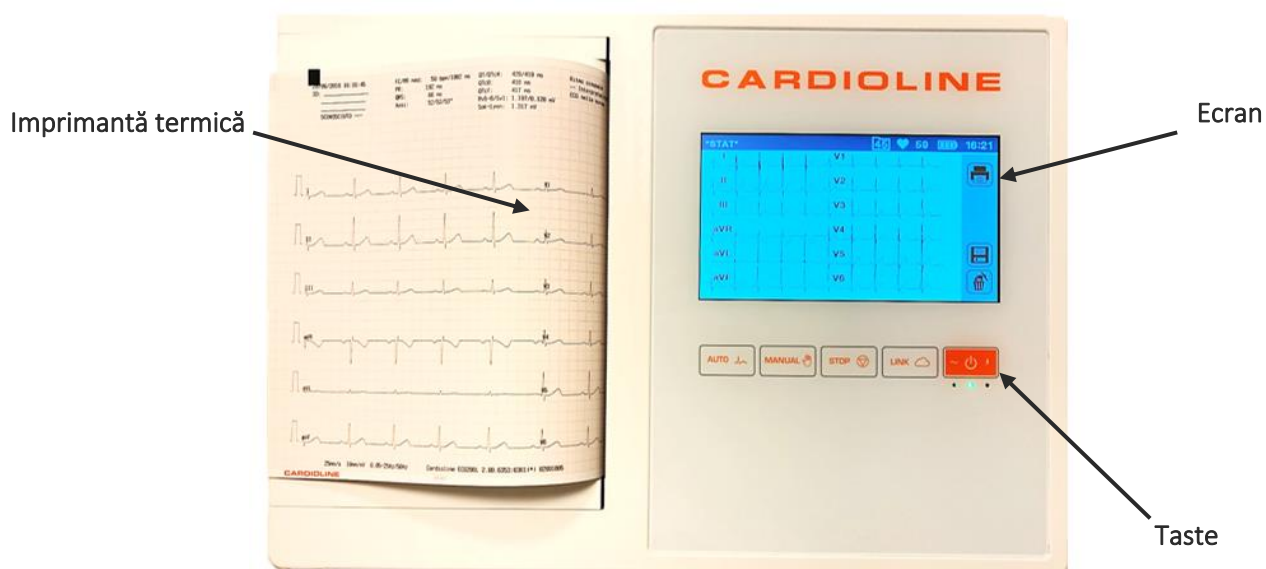
### 5.4.1. Prezentare generală

Vedere din față:

ECG100L



ECG200L



Vedere din spate:

ECG100L



USB

Alimentare

ECG200L



Alimentare

Înterupător  
pornire/oprire

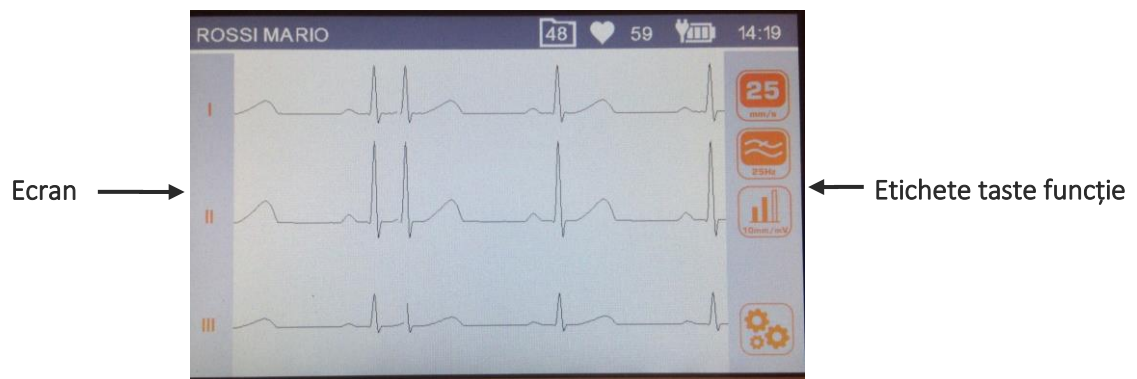
USB

Vedere din lateral:



Ecran și taste:





Ecran cu indicații pentru etichete și etichete pentru tastele funcție

### 5.4.2. Tastatură

Introducerea datelor și comenzilor poate fi efectuată folosind tastele software poziționate pe ecran într-o zonă sensibilă la atingere (vezi par.5.4.4) și tastele prezentate în imaginea de mai jos.



Taste

#### Taste




ECG100L/ECG200L este echipat cu cinci taste care, în funcție de durata apăsării, activează funcția primară sau funcția secundară, cu excepția butonului de pornire. Utilizatorul trebuie să mențină apăsată tasta timp de mai mult de 2 secundă pentru a activa o funcție secundară. În continuare sunt prezentate funcțiile disponibile:

Tastă	Descriere	
	Pentru ECG100L: pornește/oprește dispozitivul. Pentru ECG200L: oprește dispozitivul.	
	<b>Presiune scurtă a tastei:</b> Achiziție ECG în stare de repaus în modalitatea AUTO	<b>Apăsare lungă a tastei:</b> adaugă tag-ul STAT ECG la examen
	<b>Presiune scurtă a tastei:</b> Pornire tipărire continuă/schimb derivații	<b>Apăsare lungă a tastei:</b> Pornirea tipăririi Ritm
	<b>Presiune scurtă a tastei:</b> Opreire tipărire continuă	<b>Presiune lungă a tastei:</b> N/A
	<b>Presiune scurtă a tastei:</b> Exportare pe unitatea de memorie USB	<b>Presiune lungă a tastei:</b> N/A

**NOTĂ:** selectând limba rusă din meniul de setări (vezi Par. 8.3), tastatura rusă este setată automat.

### 5.4.3. Ecran

ECG100L este prevăzut cu ecran LCD 5" iluminat din spate cu panou tactil rezistiv. ECG200L este prevăzut cu ecran LCD 7" iluminat din spate cu panou tactil capacitiv. În timpul achiziției unui grafic ECG pe ecran sunt afișate următoarele informații principale:

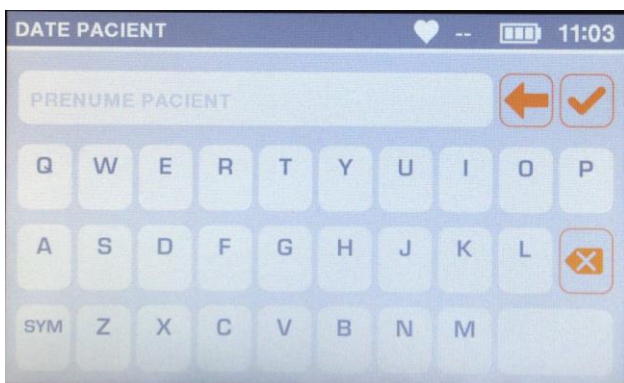
- **Prenume, Nume:** prenumele și numele pacientului pentru care se realizează achiziția datelor, dacă sunt introduse.
- **Frecvența cardiacă (FC):** atunci când un pacient este conectat la dispozitiv, frecvența cardiacă a acestuia este vizualizată în timp real.
- **Viteza:** viteza de derulare a graficelor în mm/s. Apăsați pictograma de comandă Viteză  pentru a modifica viteza la 5 mm/s, 10 mm/s, 25 mm/s sau 50 mm/s.
- **Amplitudine:** amplitudinea formei undei în mm/mV. Apăsați pictograma de comandă Amplitudine  pentru a modifica amplitudinea la 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV.
- **Filtru:** filtru bandă joasă aplicat graficelor. Apăsați pictograma de comandă Filtru  pentru a modifica filtrul aplicat între off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Nivel baterie:** indică nivelul de încărcare a bateriei.
- **Ora:** indică ora dispozitivului
- **Free memory:** numărul de ECG rămase pentru a umple memoria (50 = memorie goală, 0 = memorie plină)
- **Mesaje:** Mesaj pop-up electrod deconectat și alte mesaje (dacă sunt prezente).

### 5.4.4. Introducerea datelor

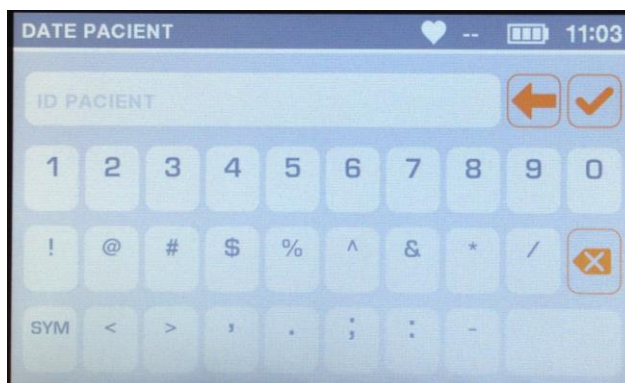
Ori de câte ori este necesar, ecranul afișează o tastatură software pentru introducerea datelor. Fereastra de Introducere a datelor constă dintr-o tastatură virtuală (QWERTY), care permite, de asemenea, introducerea numerică a datelor.

Fereastra este activată de fiecare dată când utilizatorul trebuie să introducă date, fie informații ale pacientului sau setări.

Apăsând de două ori tasta SYM sunt afișate caracterele speciale ISO 8859-1 și ISO 8859-2 în funcție de setul de caractere setat în momentul de față.



*QWERTY principal*



*QWERTY simboluri*

## 6. PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

---

### 6.1. Prima pornire

---

La prima pornire trebuie setate configurațiile de bază ale electrocardiografului.

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

Se recomandă să setați întotdeauna:

- Limbă
- Filtrul AC
- Data și ora
- Format dată (dacă este diferit de ZZ-LL-AAAA)

Pentru a efectua configurațiile necesare, consultați Secțiunea 8.

### 6.2. Conectarea cablului pacientului

---

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



*Cablu pacient introdus*

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

### 6.3. Încărcarea hârtiei

---

ECG100L funcționează cu hârtie în format rulou.

ECG200L poate funcționa atât cu hârtie rulantă, cât și cu hartie z-fold. Dimensiunea hârtiei care va fi utilizată poate fi selectată la nivelul setărilor sistemului, așa cum este descris la alin.8.3.

#### 6.3.1. Rolă hârtie format

---

Pentru a încărca hârtia în interiorul electrocardiografului efectuați următoarele etape:

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

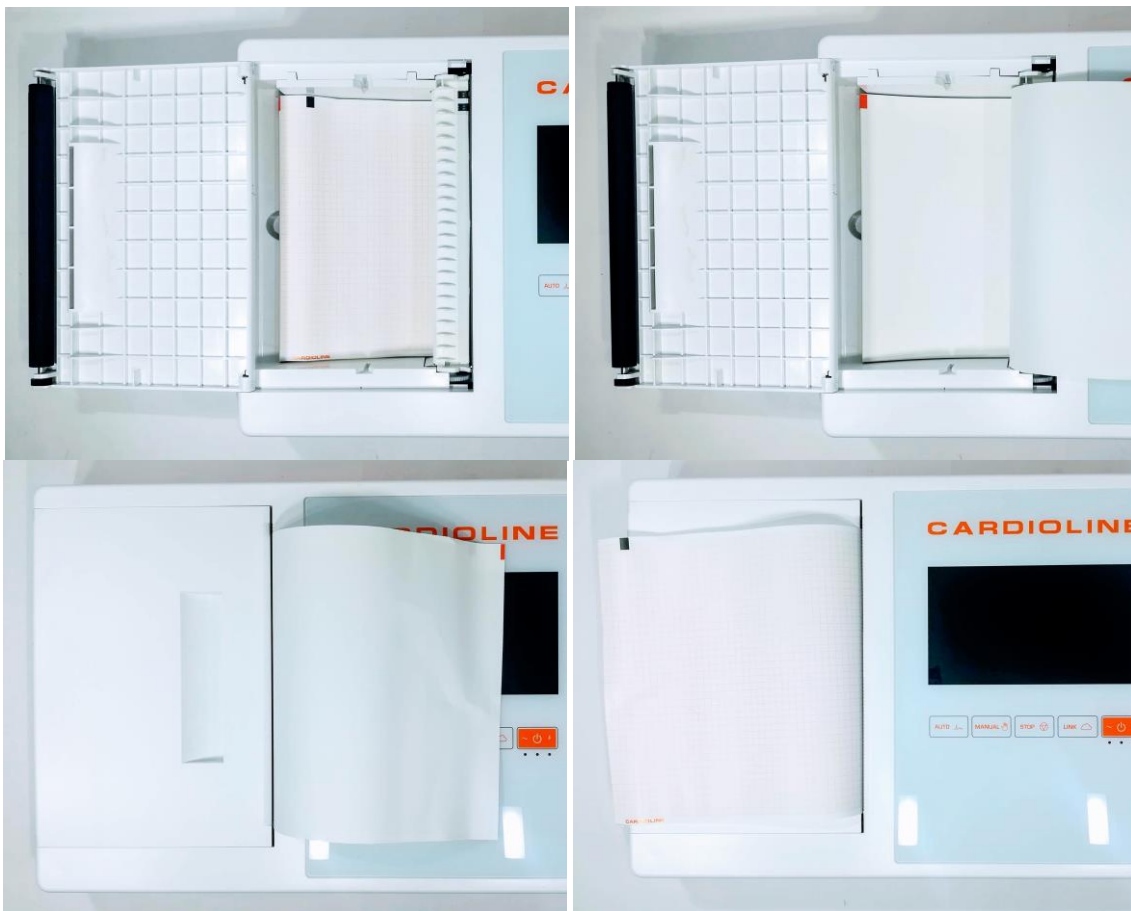


*Secvența de încărcare a hârtiei*

### 6.3.2. Hârtie format Z-fold

Pentru a încărca hârtia în interiorul electrocardiografului efectuați următoarele etape:

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



Secvența de încărcare a hârtiei

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

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

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

## 6.4. Pornirea și oprirea dispozitivului

Pentru a porni ECG100L apăsați tasta On/Off prezentă sub ecran (v. par. 5.4.1).

Pentru a porni ECG200L utilizați în schimb întrerupătorul aflat în spatele dispozitivului (v. par. 5.4.1).

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

ECG200L poate fi oprit și cu ajutorul întrerupătorului situat în spatele dispozitivului.

## 6.5. Conectarea alimentării

Aparatul ECG100L/ECG200L poate funcționa și cu baterie, deconectat de la sursa de alimentare.

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

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

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

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

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



Buton on/off

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

**NOTĂ:** Sunt prezente configurații specifice care permit prelungirea duratei de utilizare a bateriei (vezi Secțiunea 10.5). Utilizarea și întreținerea adecvată permit prelungirea duratei bateriei.

**NOTĂ:** Dispozitivul ECG100L trebuie conectat la sursa de alimentare numai prin intermediul alimentatorului XP Power - AFM60US18 furnizat.

## 6.6. Funcționarea cu baterie







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

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

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

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

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

Simbol	Descriere
	Baterie complet încărcată (mai mult de 70% din capacitatea totală)
	Baterie încărcată (între 30% și 70% din capacitatea totală)
	Baterie descărcată (mai puțin de 30% din capacitatea totală)
	Bateria complet descărcată (pictogramă baterie goală, roșie). Pictograma indică starea când electrocardiograful începe oprirea după ce au trecut cel puțin 60 de secunde. Un mesaj avertizează utilizatorul că dispozitivul se va opri.
	Baterie în curs de încărcare
	Nivelul bateriei este necunoscut. Este afișat când bateria pornește și este verificat nivelul acesteia.

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

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

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

**NOTĂ:** *Dispozitivul ECG100L trebuie conectat la sursa de alimentare numai prin intermediul alimentatorului XP Power - AFM60US18 furnizat.*

## 7. EFECTUAREA UNUI EXAMEN

---

### 7.1. Procedura generală

---

Pentru a obține o ECG procedați după cum urmează:

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

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

### 7.2. Înainte de achiziție

---

#### 7.2.1. Pregătirea pacientului

---

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

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

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

Pentru a pregăti pielea:

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

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

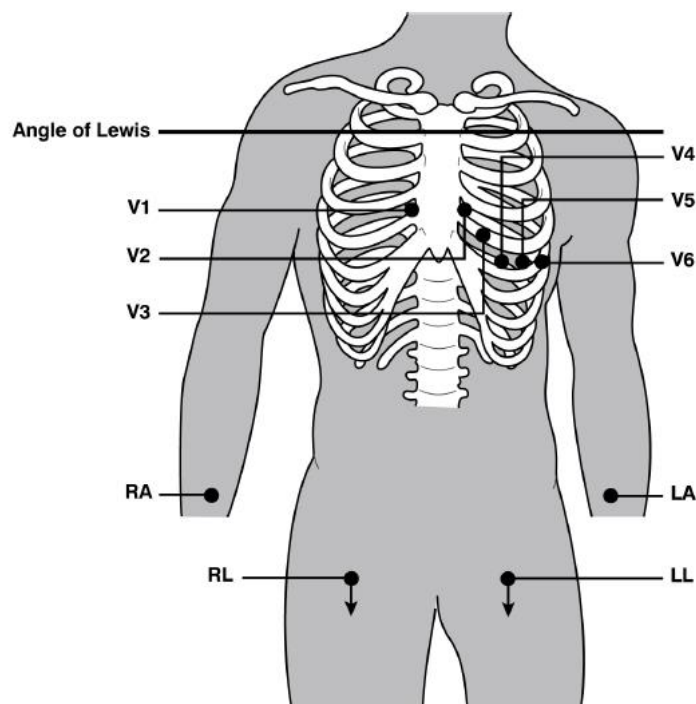
**NOTĂ:** În cazul pacienților în vârstă sau cu pielea delicată acordați atenție să nu provocați răni, disconfort sau vânătăi pe piele. Acordați maximă discreție clinică în timpul pregătirii pacientului.

### 7.2.2. Conectarea pacientului

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

Pentru a conecta electrozii procedați după cum urmează:

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













Poziționarea corectă a electrozilor

**NOTĂ:** Pentru poziționarea corectă și monitorizarea derivațiilor precordiale este important să localizați al patrulea spațiu intercostal. Al patrulea spațiu intercostal poate fi localizat pornind de la primul spațiu

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

Tabel 1: Tabel de referință pentru conectarea pacientului

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

### 7.3. Vizualizarea ECG

Fereastra inițială a electrocardiografului este ecranul de vizualizare în timp real cu ecran Torso (Trunchi) și indicarea electrozilor deconectați.







ECRAN ÎN TIMP REAL ȘI ECRAN ÎN TIMP REAL CU FEREASTRA TORSO


#### Ecran




Pe ecran sunt afișate graficele în timp real, unele informații de bază (numele și prenumele pacientului, frecvența cardiacă, viteza, amplitudinea, filtrul, memoria liberă și nivelul bateriei, conform indicațiilor din Par. 0) și tastele funcție active.

#### Taste funcție

- |   |                       |  |
|---|-----------------------|--|
| ▪ <b>Atingere bară verticală</b>  | <b>Format grafice</b> | Atingeți bara gri verticală din stânga ecranului. Modificați formatul graficelor (12x1, 6x2, 3x4). Eticheta indică formatului de vizualizare actual. |
| ▪ <b>Atingere zona grafice</b>  | <b>Trunchi</b>        | Atingeți porțiunea din partea stângă a zonei graficelor. Vizualizează/ascunde fereastra Trunchi cu indicația poziției electrozilor.                  |
| ▪  | <b>Viteză</b>         | Modifică viteza de tipărire (5, 10, 25, 50 mm/s). Acționează asupra cererilor de tipărire succesive.   |
| ▪  | <b>Filtru</b>         | Selectează filtrului de bandă joasă care trebuie aplicat graficelor (off, 40, 25 Hz).  |
| ▪  | <b>Amplitudine</b>    | Modifică amplitudinea graficelor afișate și tipărite (5, 10, 20 mm/mV).  |
| ▪  | <b>Setări</b>         | Accesați meniul Setări (v. par. 8)   |

#### Taste active

- |   |             |   |
|---|-------------|---|
| ▪  | <b>AUTO</b> | Apăsare scurtă: pornește o achiziție automată a ECG (v. Par.7.4.1); |
|---|-------------|---|

-  **MANUAL** Apăsare lungă: pornește o achiziție automată a ECG cu tag-ul STAT (v. Par. 7.4.4).  
Apăsare scurtă: pornește tipărirea manuală a ECG (v. Par.7.4.2);  
Apăsare lungă: pornește tipărirea manuală a ECG cu tipărire Ritm (v. Par. 7.4.3).
-  **LINK** Transferă examenele ECG (fișier SCP) pe o unitate de memorie USB introdusă.
-  **ON/OFF** Permite oprirea electrocardiografului.

Pe ecran sunt afișate eventuale mesaje privind anomalii ale graficelor. Mesajele sunt vizualizate în centrul ecranului. Consultați par. 10.9 pentru informații privind lista completă a mesajelor.

### 7.3.1. Derivații deconectate

---

Dacă unul sau mai mulți electrozi sunt deconectați, deasupra graficelor este afișat mesajul „Derivație deconectată”. Dispozitivul afișează fereastra Trunchi, iar derivațiile deconectate sunt afișate sub formă de puncte roșii (vezi figura anterioară).

În cazul în care sunt deconectate toate derivațiile sau derivația deconectată este N/RL, dispozitivul afișează mesajul „Derivație deconectată: toate” și afișează fereastra Trunchi.

În cazul în care cablul pentru pacient este deconectat din conectorul aflat pe dispozitiv, graficele ECG sunt vizualizate ca și unde plate, iar fereastra Trunchi est vizualizată cu puncte roșii.

## 7.4. Achiziționarea unui ECG

---

ECG pot fi achiziționate atât în modalitate automată, cât și în modalitate manuală.

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

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

### 7.4.1. Achiziția automată a unei ECG (AUTO)

---

Când operatorul apasă butonul **AUTO**, dacă dispozitivul are datele personale ale pacientului deja încărcate, acesta cere utilizatorului să confirme dacă se dorește să introducă un pacient nou.

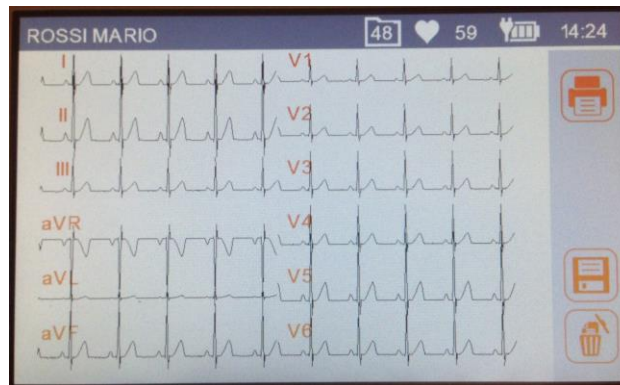
Dacă este vorba despre un pacient nou, dispozitivul cere utilizatorului să introducă datele personale ale pacientului: ID, Nume, Prenume, Vârsta și Sexul.

În cazul în care se dorește să se efectueze imediat examenul fără a introduce datele personale, este posibil să săriți peste introducerea acestora apăsând butonul **AUTO** în fereastra de introducere ID pacient.

Dispozitivul vizualizează prenumele și numele pacientului pe fereastra principală.

Dispozitivul ghidează operatorul în procesul de conectare a pacientului indicând o prezentare a ferestrei Torso (trunchi) cu indicarea atât a derivațiilor conectate cât și a celor deconectate. Odată completat, sistemul continuă cu completarea achiziționării semnalului ECG timp de 10 secunde, afișează graficele achiziționate și le tipărește folosind layoutul configurat anterior.

Dacă dispozitivul dispune de opțiunea de analiză Glasgow, este tipărită, de asemenea, interpretarea automată.



Previzualizarea înainte de tipărire a unui ECG achiziționat.




### Tipărirea și salvarea examenului

La terminarea achiziționării automate a unui ECG examenul este tipărit în mod automat.




Apoi, utilizatorul poate:

- Modificarea formatului graficelor, printr-o atingere a graficelor vizualizate pe ecran: această modificare are efect atât în vizualizare cât și într-o eventuală tipărire ulterioară
- tipăriți o altă copie a examenului, apăsând tasta **Tipărire**
- salvați examenul în memoria locală, apăsând butonul **Salvare**. Interfața utilizator este actualizată automat pentru a indica numărul estimat de examene ECG care mai pot fi salvate. Dacă memoria este plină, nu este posibilă salvarea examenului.
- eliminați examenul, apăsând tasta **Coș de gunoi**
- conectați o unitate de memorie și apăsați butonul **LINK** pentru exportarea tuturor examenelor ECG memorate în memorie

### Taste funcție

- |   |                       |   |
|---|-----------------------|---|
| ▪ <b>Atingere zona grafice</b>  | <b>Format grafice</b> | Atingeți zona graficelor. Modificați formatul graficelor (12x1 (numai ECG200L), 6x2, 6+6, 3x4, 3x4+1, 3x4+3). Eticheta indică formatului de vizualizare actual. |
| ▪  | <b>Tipărire</b>       | Tipărire ECG cu setările actuale.   |
| ▪  | <b>Salvare</b>        | Salvare ECG achiziționat în memoria internă.  |
| ▪  | <b>Eliminare</b>      | Elimină ECG și trece imediat la fereastra în timp real pentru o nouă achiziție cu datele curente ale pacientului.   |

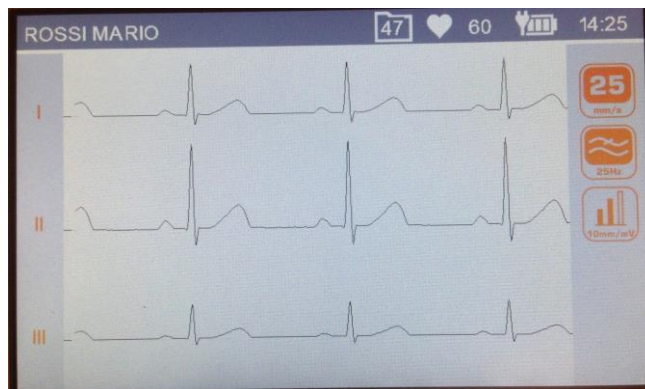
### Taste active

-  **AUTO** Trece la fereastra în timp real pentru o achiziție nouă și cere utilizatorului dacă trebuie să mențină aceleași date ale pacientului.
-  **LINK** Transferă examenul ECG (fișier SCP) pe o unitate de memorie USB introdusă.
-  **ON/OFF** Permite oprirea aparatului

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



### 7.4.2. Achiziția manuală a unei ECG (MANUAL)


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






Ecranul în timpul achiziției manuale a unei ECG

### Taste funcție

- **Atingere bară verticală** **Format grafice** Atingeți bara gri verticală din stânga ecranului. Modificați formatul graficelor tipărite și vizualizate, permițând rotirea între toate formatele.
-  **Viteză** Modifică viteza de tipărire (5, 10, 25, 50 mm/s).
-  **Filtru** Selectează filtrului de bandă joasă care trebuie aplicat graficelor (off, 40, 25 Hz).

-  **Amplitudine** Modifică amplitudinea graficelor (5, 10, 20 mm/mV).

#### Taste active

-  **MANUAL** Schimbă graficele tipărite conform descrierii de mai sus
-  **STOP** Întrerupe tipărirea manuală și revine la ecranul de vizualizare în timp real.
-  **ON/OFF** Permite oprirea aparatului

### 7.4.3. Achiziția manuală a unei ECG cu Tipărire Ritm (MANUAL)

---

Țineți apăsată timp de cel puțin 2 s tasta **MANUAL** din fereastra de vizualizare în timp real pentru a porni achiziția cu tipărire Ritm, care furnizează tipărirea compactată a unei ECG lungi (până la 3 minute). Este posibil să aveți două formate diferite, selectabile din meniul Setări (v. par. 8.3 **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**):

- O derivație pentru 180 s de ECG;
- Trei derivații pentru 60 s de ECG.

Tipărirea se realizează la viteza fixă de 5 mm/s și cu un filtru muscular fix la 25 Hz, în timp ce amplitudinea utilizată pentru tipărire (5, 10 sau 20 mm/mV) este definită în funcție de amplitudinea graficului achiziționat.

Tipărirea Ritm, pe lângă grafice, afișează:

- Grafic Ritm Cardiac
- Grafic Medie Interval RR
- Parametrii ritmului cardiac: minim, maxim, Mediu și deviație standard.

### 7.4.4. Achiziția unui ECG urgent

---

ECG100L/ECG200L oferă un mod pentru achiziționarea unui examen ECG urgent, trecând peste introducerea datelor pacientului în timpul achiziției AUTO.

ECG urgente (STAT) pot fi achiziționate ținând apăsat butonul **AUTO** timp de 2 secunde.

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

## 7.5. Tipărirea unui ECG

Conform descrierii din Par. 7.4.1 ECG este automat la terminarea achiziției. În orice caz, este posibilă tipărirea sau retipărirea ECG utilizând tasta funcție **Tipărire**.

De asemenea, este posibilă pornirea tipării manuale utilizând tasta fizică **MANUAL** din fereastra de vizualizare în timp real (Par. 7.4.2).

Formatul de tipărire utilizat este salvat pentru tipăriri succesive.

**NOTĂ:** *frecvența cardiacă indicată în tipărire este cea calculată ca medie a ritmului de 10 secunde tipărit. Prin urmare, poate fi diferită de cea indicată pe ecran înainte de tipărire, care corespunde cu frecvența în timp real.*

### 7.5.1. Formate de tipărire automată

Format	Date ECG
12x1 (numai ECG200L)	10 secunde de 12 derivații în format 12 canale.
6x2	5 secunde de 6 derivații în format 6 canale.
6+6	10 secunde de cabluri periferice urmate de 10 secunde de conducte precordiale
3x4	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale.
3x4+1	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale; al patrulea canal este o bandă de ritm de 10 secunde de derivație definită de utilizator (Grafice de ritm).
3x4+3	2,5 secunde de 12 derivații în format 3 canale plus o bandă de 10 secunde de derivații definite de utilizator (Grafice de ritm), în format cu 3 canale.

## 7.6. Memorizarea unui ECG

La încheierea unei achiziții de tip „AUTO” examenul este memorizat.

Conform descrierii din Par. 7.4.1 examenul este salvat în mod automat la terminarea achiziției, cu excepția cazului în care acesta este eliminat folosind pictograma coș de gunoi.

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

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

## 7.7. Exportarea unui ECG

---

Dispozitivul permite utilizatorului să exporte examenele ECG din memoria internă în modurile indicate mai jos.

### 7.7.1. Exportarea pe o unitate de memorie USB

---

După ce sistemul efectuează analiza automată a examenului ECG (AUTO sau STAT) este afișată fereastra de previzualizare a ECG. Aceasta permite exportarea tuturor examenelor ECG pe o unitate de memorie USB, introdusă anterior în portul USB a dispozitivului (v. par. 5.4.1), apăsând tasta fizică **LINK**.

Această operațiune golește arhiva internă a cardiografului și poate fi efectuată și de pe fereastra de Timp Real.

### 7.7.2. Transferarea examenului ECG la un PC

---

Când dispozitivul este conectat la PC folosind un cablu USB, conectat între portul USB al dispozitivului și un port USB al computerului, dispozitivul intră pe fereastra de conectare USB.

Odată ce a intrat pe această fereastră, dispozitivul nu mai funcționează ca electrocardiograf, iar funcțiile normale (precum achiziția/tipărirea ECG și navigarea pe interfața utilizator) nu sunt disponibile.

Cu această fereastră activă, toate tastele de pe dispozitiv sunt dezactivate.

Fereastra afișează o pictogramă USB care indică faptul că dispozitivul este conectat prin USB.

Când dispozitivul este deconectat va apărea mesajul „Repornire dispozitiv...” care îl informează pe utilizator că dispozitivul este repornit pentru a-i reactiva funcțiile de electrocardiograf.

**ATENȚIE:** atunci când dispozitivul este conectat prin USB, trebuie deconectat de către pacient. După deconectarea dispozitivului USB, portul USB a dispozitivului trebuie protejată și închisă cu capacul din plastic.

## 8. SETĂRILE DISPOZITIVULUI

---

### 8.1. Setări

---

Meniul setărilor este alcătuit din mai multe pagini din care pot fi modificate setările dispozitivului. Pentru a vă deplasa între pagini și între câmpurile fiecărei pagini utilizați tastele software de pe ecran. Se accede la meniul setări apăsând tasta funcție **Setări** din fereastra de vizualizare a ECG (v. par. 7.3).

Funcții ale ferestrei Setări:

- Taste Săgeți Verticale (^, v): selectați pagina anterioară sau succesivă de setări;
- Tastă Săgeată la Dreapta (>): pentru a selecta valoarea numerică succesivă. Ascuns dacă nu este aplicabil;
- Taste cifre (0 – 9): pentru a introduce date numerice;
- Atingeți un rând: pentru a selecta rândul;
- Tastă Săgeată la Stânga (←): pentru a ieși de pe fereastra setări și a reveni la fereastra de vizualizare în timp real.

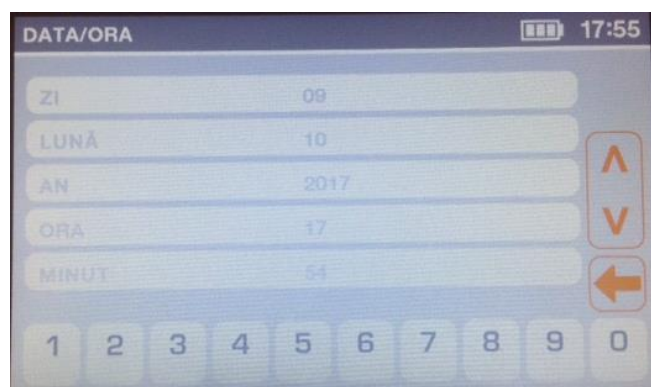
După ieșire, valorile actualizate sunt salvate în memoria dispozitivului și încărcate în mod automat.

### 8.2. Setări data și ora

---

Pagina Setări Dată/Oră permite introducerea datei/orei actuale cu rezoluție până la un minut, un rând pentru fiecare valoare (5 valori în total), conform indicațiilor din figura de mai jos.

Dacă valoarea introdusă nu este corectă, nu este posibilă trecerea la câmpul următor.



Pagina setări dată/oră

### 8.3. Setări ale sistemului

Pagina Setări ale sistemului permite utilizatorului să aleagă următorii parametri:

Câmp	Descriere	Valori posibile
Data și ora	data și ora actuale	N/A
Limbă	Limba interfeței utilizator <b>NOTĂ:</b> <i>selectarea limbii ruse setează automat tastatura în format rus.</i>	
Format Dată	Formatul datei	ZZLLAA (Default), LLZZAAA, AALLZZ
Filtru AC	Filtru AC	50Hz(Default)/60Hz/Off
Luminozitate	Controlul luminozității ecranului	De la 10% la 100%, pași de 10% 80% (Default)
Oprire automată	Activați dispozitivul pentru a se opri în mod automat după perioada de inactivitate setată (15 sau 30 minute).	OFF / 15 minute / 30 minute
Mască LF	Pentru a activa/Dezactiva Masca de Electrode Deconectat (Lead Fail – LF) (v. Nota de mai jos)	ON (Default)/OFF
Ordine derivații	Permite setarea ordinii derivațiilor	Standard(Default)/Cabrera
Grafic de ritm 1/2/3	Grafice de ritm utilizate în tipărirea AUTO 3x4+1 și 3x4+3	Etichete derivații
Durată tipărire ritm	Permite setarea duratei semnalului care va fi achiziționat pentru tipărire Ritm	60 (Default) sau 180 secunde
Tip card (Numai ECG200L)	Pentru a selecta dimensiunea hârtiei pentru a utiliza	A4 / Letter / Roll

**Notă:** Când masca LF este OFF, dispozitivul nu maschează semnalul ECG atunci când achiziția detectează un LF. Această setare este utilă în caz de pacienți cu electrozi cu impedanță înaltă sau performanță joasă, deoarece afișează/tipărește semnalul ECG efectiv (deși poate fi foarte zgomotos). La tipărirea în aceste condiții, subsolul paginii de tipărire afișează un mesaj de avertizare. În plus, textul interpretativ generat de algoritmul de analiză a ECG în stare de repaus indică faptul că calitatea semnalului poate fi inadecvată pentru a efectua un diagnostic.

### 8.4. Setări Derivații de ritm

Pagina Grafice de ritm permite utilizatorului să definească derivațiile de ritm pentru formatele de tipărire AUTO 3x4+1 și 3x4+3:

Câmp	Descriere	Valori posibile
Derivație 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivație 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Derivație 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Durată Tipărire Ritm	Default 60	60 sau 180 secunde

## 8.5. Setări de Serviciu

---

Pagina setări de Service furnizează următoarele funcții:

- Afișează informațiile privind dispozitivul (versiune firmware, cod produs, număr de serie și opțiuni software);
- Permite golirea memoriei (tasta **Golire memorie**);
- Permite efectuarea calibrării ecranului (tasta **Restabilire calibrare**).

### 8.5.1. Golirea memoriei

---

Pentru a șterge memoria internă a dispozitivului, selectați pagina Setări de Serviciu și apăsați **Golire memorie**. După eliminarea tuturor ECG, dispozitivul va fi repornit și contorul va afișa numărul 50.

### 8.5.2. Calibrarea ecranului

---

Ecranul tactil poate fi recalibrat apăsând tasta **Calibrare ecran** de pe pagina Setări de Serviciu. Dispozitivul va fi repornit și va necesita atingerea în mod repetat a cercurilor negre pentru calibrare

## 8.6. Gestionarea memoriei

---

Arhiva internă a dispozitivului poate memoriza până la 50 ECG. Spațiul liber este vizualizat în pictograma de pe bara superioară. Atunci când rămân numai 5 ECG, pictograma spațiului liber devine de culoare roșie.

Este posibilă eliminarea conținutului memoriei în orice moment, accesând pagina de Setări de Serviciu și selectând tasta **Golire memorie**.

## 9. ACTUALIZAREA OPȚIUNILOR DISPOZITIVULUI

---

Activarea noilor opțiuni pe propriul dispozitiv este foarte simplă.

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

Pentru fiecare dispozitiv de actualizat, se va primi un fișier de text cu comenzile necesare pentru actualizarea opțiunilor dispozitivului.

Prin urmare:

- Conectați dispozitivul care urmează să fie actualizat la PC
- Copiați fișierul de text în memoria dispozitivului
- Deconectați dispozitivul.

Dispozitivul, dacă a actualizat în mod corect, va tipări o confirmare.

## 10. ÎNTREȚINERE, PROBLEME ȘI SOLUȚII

---

### 10.1. Măsuri de precauție

---

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

### 10.2. Oprirea dispozitivului

---

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

### 10.3. Întreținerea obișnuită

---

Cardioline recomandă verificarea periodică a dispozitivului:

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

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

#### 10.3.1. Controlul modului de funcționare

---

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

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

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

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

### 10.3.2. Curățarea cablului pentru pacient

---

Curățarea și dezinfectarea cablurilor este recomandată la sfârșitul fiecărei utilizări:

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

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

### 10.3.3. Curățarea dispozitivului

---

Deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare. Curățați suprafața externă a dispozitivului cu un material textil umed care nu lasă scame și o soluție de detergent neutru diluat în apă. După spălare uscați bine cu un material textil uscat sau prosoape din hârtie.

Soluțiile detergente permise sunt:

- Soluție de alcool Etilic la 90%
- Soluție de alcool Metilic la 90%
- Soluție de alcool Izopropilic la 90% - numai pentru părțile din plastic și nu pentru zona ecran/tastatură.
- Soluție de Peroxid de hidrogen la 10V
- Soluție de Peroxid de hidrogen la 36V

- Soluție de hipoclorit de sodiu la 2%

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

### 10.3.4. Verificarea modului de funcționare

---

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

## 10.4. Recomandări

---

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

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

## 10.5. Întreținerea bateriei

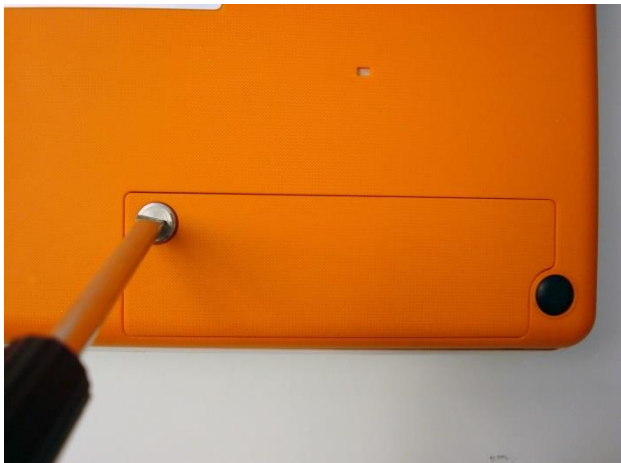
---

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

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

1. Răsturnați dispozitivul pentru a avea acces la compartimentul bateriei
2. Deschideți compartimentul bateriei cu ajutorul șurubelniței
3. Deconectați conectorul bateriei electrocardiografului și scoateți bateria din compartiment
4. Luați o nouă baterie și conectați-o la conector
5. Așezați bateria în compartiment. Asigurați-vă că bateria este poziționată corect.

- Închideți compartimentul bateriei cu ajutorul șurubelniței
- Porniți dispozitivul pentru a verifica dacă bateria a fost înlocuită corect. Dacă dispozitivul nu pornește este posibil ca bateria să fi fost conectată greșit. Deschideți din nou compartimentul și repetați procedura precedentă.



1. Deschideți compartimentul bateriei cu o șurubelniță.



2. Deconectați conectorul bateriei.



3. Conectați bateria nouă.



4. Așezați bateria în compartiment.

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

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

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

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

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

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

## 10.6. Curățarea imprimantei termice

---

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

### 10.6.1. Curățarea imprimantei

---

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

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

### 10.6.2. Curățarea capului termic al imprimantei

---

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

## 10.7. Procedura de calibrare a ecranului tactil

---

Dacă ecranul tactil nu funcționează corect și nu este posibil să accesați meniul pentru a efectua calibrarea conform indicațiilor de la alin. 8.5.2, puteți urma două proceduri.

Prima procedură, în mod independent, înseamnă:

1. Opriți aparatul și deconectați alimentatorul sau cablul de alimentare de la aparat.
2. În partea inferioară a aparatului înlăturați ușa compartimentului bateriei desfăcând șurubul de fixare A:



3. Deconectați și înlăturați bateria din compartiment:



4. Lăsați aparatul cu bateria deconectată timp de 60 de minute (timpul necesar pentru a reseta memoria de calibrare a ecranului tactil).
5. După ce au trecut 60 de minute reconectați bateria și poziționați la loc ușa bateriei.
6. Porniți aparatul; la pornire, va apărea fereastra de calibrare a ecranului tactil: apăsați cu degetul pe cercul vizualizat în colțul din stânga sus al ecranului și apoi apăsați cu degetul pe cercul din colțul din dreapta jos.

A doua procedură implică contactarea Cardioline sau distribuitorul dvs. și solicitarea fișierului text care conține comenzile de calibrare.

Apoi, odată ce fișierul a fost primit, efectuați următoarele operațiuni în secvența indicată:

- porniți dispozitivul,
- conectați dispozitivul de calibrat la computer prin cablu USB,
- copiați fișiere text în memoria dispozitivului,
- deconectați dispozitivul și așteptați repornirea acestuia.

Dispozitivul va reporni în modul de calibrare și vă va cere să atingeți în mod repetat cercurile negre pentru calibrare.

## 10.8. Tabel cu probleme și soluții

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

		Verificați setările de tipărire automată.
<b>Blocarea dispozitivului</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemă software</li> </ul>	Apăsați butonul On/Off timp de cel puțin 10 secunde pentru a reporni dispozitivul.
<b>Ecranul tactil nu funcționează</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Posibilă pierdere de calibrare a ecranului tactil</li> </ul>	Deconectați bateria și rețeaua de alimentare pentru cel puțin 2 ore, apoi conectați acumulatorul și porniți aparatul. Touchscreen procedura de calibrare va apărea pe ecran.

## 10.9. Notificări de eroare

ECG100L/ECG200L vizualizează pe un mesaj pop-up condițiile de eroare/avertizare care necesită intervenția operatorului, conform indicațiilor de mai jos.

Mesajul pop-up poate apărea pe orice fereastră, în conformitate cu funcția efectuată pe ecran; eroarea raportată în mesajul pop-up poate fi confirmată de operator și apoi închisă sau se poate închide automat dacă condiția este rezolvată.

Mesaj	Cauză	Soluție
<b>Erori generale</b>		
<b>Derivație deconectată</b>	Unul sau mai mulți/te electrozi/canale nu funcționează în mod corect	Restabiliți conectarea corectă, mesajul se va închide.
<b>Eroare hârtie terminată</b>	Utilizatorul a încercat să tipărească fără a introduce hârtia în compartimentul imprimantei.	Adăugați hârtie în compartimentul imprimantei, mesajul se închide automat.
<b>Ușa imprimantei este deschisă</b>	Ușa imprimantei este deschisă.	Închideți ușa imprimantei, mesajul se închide automat.
<b>Baterie descărcată</b>	Tentativă de a utiliza sau a porni dispozitivul în modalitate de utilizare cu baterie, dar bateria este descărcată	Conectați dispozitivul la sursa de alimentare, mesajul se închide automat.
<b>Eroare de exportare</b>	Dispozitivul nu exportă examenele pe unitatea de memorie USB	Este posibil ca unitatea de memorie USB să nu fi fost introdusă până la capăt în conector. Încercați să deconectați și reconectați unitatea USB. Dacă eroarea persistă, încercați o unitate USB diferită. Mesajul se închide dacă utilizatorul confirmă mesajul (prin atingerea ferestrei pop-up) sau elimină tasta USB.
<b>Eroare HW fatală</b>	Poate fi cauzată de o problemă a imprimantei, front-end, salvare, configurare, fișier SCP	Reporniți dispozitivul, mesajul se închide automat după repornire.

Mesaj	Cauză	Soluție
Eroare de SW/Configurare	Dispozitiv neserializat, opțiuni nevalide	Contactați societatea Cardioline. Mesajul se închide dacă utilizatorul confirmă mesajul (prin atingerea ferestrei pop-up)

## 11. SPECIFICAȚII TEHNICE

Derivații ECG.....	12-derivații (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
Impedanță la intrare DC .....	No lead-off 100 MΩ
Convertizor A/D .....	16 bit, 32 kHz
Frecvența de eșantionare.....	500 Hz
Conversie A/D .....	16 bit
Rezoluție.....	5uV/LSB
Lățime de bandă .....	Performanțe echivalente la 0.05 – 150 Hz
Recunoaștere pacemaker .....	Recunoaștere hardware asociată cu filtru de convoluție digital
Filtre .....	Filtru bandă înaltă digital, cu fază liniară, diagnostic (conform cu 60601-2-25 2nd) Filtru adaptiv interferențe AC digital (50/60 Hz) Filtru bandă joasă digital 25/40 Hz (pentru tipărire și vizualizare)
Protecție împotriva defibrilării.....	Standarde AAMI/IEC
Performanță front-end.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Siguranță .....	ECG100L: EN 60601-1 aparat alimentat intern - clasa I pentru alimentatorul extern AC/DC ECG200L: EN 60601-1 aparat alimentat intern – clasa I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Standard de conformitate .....	Certificat pentru AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conform cu CSA Std. Nr. 60601-1, Nr. 60601-2-25
Memorare ECG .....	Memorie internă până la 50 ECG
Ecran .....	ECG100L: Ecran LCD iluminat din spate, color 5” TFT 800x480 cu panou tactil rezistiv ECG200L: Ecran LCD iluminat din spate, color 7” TFT 800x480 cu panou tactil capacitiv
Imprimantă termică .....	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; bobină 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; rolă 200 mm x 20m – z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm
Tipărire manuală.....	3, 6, 12 canale, 5/10/25/50 mm/s

Tipărire auto .....	Standard sau Cabrera; 3, 3+1, 3+3, 6, 12(numai ECG200L) canale, Date pacient, Măsurii ECG Globale, Interpretare opțională (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Adult, Pediatric, STEMI
Tastatură .....	Ecran tactil cu taste funcție dedicate
Cablu pentru pacient.....	Standard 15D, 10-electrozi
Exportare date .....	SCP (format standard). PDF și alte formate prin intermediul SW PC extern
Alimentare electrică.....	ECG100L: Alimentator medical AC (100-240 VAC 50/60 Hz); baterie internă reîncărcabilă (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Baterie internă.....	Durata de încărcare: 4 ore până la 85% din nivelul total Durata: mai mult de 500 ECG (mai mult de 6 ore)
Dimensiuni.....	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Greutatea .....	ECG100L: 1480 g (inclusiv pachetul baterii), 1620 g (cu bobină de hârtie) ECG200L: 3820 g (inclusiv pachetul baterii), 4170 g (cu bobină de hârtie)

### 11.1. Standarde armonizate aplicate

STANDARD	DESCRIERE
EN ISO 15223-1	Dispozitive medicale - Simboluri de utilizat pe etichete, etichetare și informații privind dispozitivele medicale care trebuie furnizate - Partea 1: Cerințe generale
EN 1041	Informații furnizate de către producătorul de dispozitive medicale
EN ISO 13485	Dispozitive medicale - Sisteme de gestionare a calității - Cerințe pentru scopuri de reglementare
EN ISO 14971	Dispozitive medicale - Aplicarea gestionării riscurilor la dispozitivele medicale
EN 60601-1	Aparate electromedicale - Partea 1: Recomandări generale privind siguranța fundamentală și performanțele esențiale
EN 60601-1-2	Aparate electromedicale - Partea 1: Recomandări generale pentru siguranța fundamentală și performanțe esențiale -

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

## 11.2. Accesorii

COD	DESCRIERE
869060001	Set 4 electr. ECG perif. clește, Ag/AgCl
63030106	Set 4 electr.ecg perif.col.neutru Ag/AgCl
63030107	Set 4 electr. ecg perif. clește ped. Ag/AgCl
828030001	Set 6 electr. ECG precor. ventos. Ag/AgCl
63050025 63050142	Cablu pentru pacient ECG IEC, 10 fire, ștecher 4 mm
63050068 63050143	Cablu pentru pacient AHA, 10 fire, ștecher 4 mm
63050108 63050130	Cablu pentru pacient Snap IEC 10 fire
63050109 63050141	Cablu pentru pacient Snap AHA 10 fire
M-00-S	Electrod de unică folosință ecg, snap, cutie 50 buc.
66030040C	Electrod de unică folosință ecg, tab, cutie 100 buc.
N-10-A	Electr. de unică folosință ecg, neonatal, 25 buc.
SU-00-A	Electr. de unică folosință ecg, banană cutie 60 buc.
66020008	Set de 10 adaptoare ștecher/snap 4 mm
66010055	Bobină de hârtie termică 100x2000 mm (ECG100L)
66010052S	Hârtie Z-Fold A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Hârtie Z-Fold Letter 216x280mm (ECG200L)



## 12. GARANȚIE

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

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

Nu sunt acoperite de garanție intervențiile efectuate în urma:

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

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

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

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

După ce s-au scurs 60 de luni de la data cumpărării aparatelor și după trei luni de la data cumpărării accesoriilor și pieselor de schimb, garanția decade, iar intervențiile de asistență vor fi efectuate contra cost, la tarifele în vigoare.

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

## 13. ELIMINAREA

---

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

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

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

---

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

---

**CARDIOLINE**