

ECG PORTABIL CARDIO-B

Manual de utilizare

Traducere în limba română a manualului original M33259-M-Rev.3-07-23 (versiunea în limba engleză)

ATENȚIE: Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.

REF	PC-80B (GIMA 33259) · PC-80B (GIMA 33261)
Producător	Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, R.P. CHINEZĂ Fabricat în China
Reprezentant autorizat UE (EC REP)	Shanghai International Holding Corp. – GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg – Germania
Distribuit de	Gima S.p.A. Via Marconi, 1 – 20060 Gessate (MI) Italia gima@gimaitaly.com – export@gimaitaly.com – www.gimaitaly.com
Marcaj	CE 0123 · Parte aplicată tip BF · Colectare separată DEEE · A se feri de lumina soarelui · A se păstra la loc uscat · Atenție · A se respecta instrucțiunile de utilizare

Avertismente

AVERTISMENT: funcția wireless este disponibilă numai pentru codul 33259

1. Verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanța măsurătorii. Încetați utilizarea unității atunci când există o deteriorare evidentă.
 2. NU vă puneți singur un diagnostic pe baza măsurătorilor și a rezultatelor acestora; consultați întotdeauna medicul dacă apar frecvent informații anormale.
 3. Dispozitivul NU este proiectat sau destinat diagnosticului medical.
 4. NU utilizați dispozitivul în baie sau în medii umede.
 5. NU îl utilizați dacă vi se aplică un defibrilator.
 6. NU îl utilizați dacă purtați un stimulator cardiac (pacemaker).
 7. NU îl utilizați în medii cu interferențe electromagnetice puternice.
 8. Lucrările de service necesare trebuie efectuate NUMAI de ingineri de service calificați.
 9. Pentru examinarea normală a stării inimii dumneavoastră se recomandă o examinare ECG clinică.
 10. Conectați/deconectați cablul de date la monitor cu grijă și delicatețe; NU răsuciți și NU scuturați cu forță mufa cablului de date la introducerea sau scoaterea din portul de date, deoarece portul poate fi deteriorat.
 11. Eliminați dispozitivul expirat și accesoriile acestuia conform reglementărilor locale aplicabile.
- Atenție: Legislația federală a S.U.A. restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic.
12. Dispozitivul nu este echipat cu piese detașabile; utilizatorul NU trebuie să demonteze carcasa fără permisiune.
 13. Componentele monitorului NU trebuie înlocuite la întâmplare. Dacă este necesar, utilizați componentele furnizate de producător sau componente de același model și cu aceleași standarde ca accesoriile livrate împreună cu monitorul de aceeași fabrică; în caz contrar pot apărea efecte negative privind siguranța, biocompatibilitatea etc.
 14. În cazul deteriorării sau îmbătrânirii cablurilor ECG, înlocuiți cablul.
 15. Este interzis ca părțile electrice ale electrozilor, derivațiilor și cablului să intre în contact cu orice alte părți conductoare (inclusiv împământarea).
 16. Utilizați un singur tip de electrod pe același pacient pentru a evita variațiile de rezistență electrică. Se recomandă insistent utilizarea electrozilor din argint/clorură de argint pentru a asigura rezultate precise ale măsurătorii.

Figura 1 – Desenul dispozitivului (a se vedea ilustrația din manualul original).

1. Prezentare generală

1.1 Aspect

1. Pornire (Power): apăsarea lungă (aprox. 2 secunde) pornește sau oprește dispozitivul; apăsarea scurtă activează/dezactivează iluminarea de fundal.
2. Electrozi metalici I, II
3. Măsurare (Measurement): buton rapid pentru măsurare; apăsați acest buton pentru a începe măsurarea.
4. OK: confirmă selecția sau modificarea.
5. Taste de navigare: ▲/◀ Sus/stânga/creștere – deplasează cursorul în sus/la stânga sau ajustează valorile parametrilor. ▼/▶ Jos/dreapta/scădere – deplasează cursorul în jos/la dreapta sau ajustează valorile parametrilor.
6. Înapoi (Return): revine la nivelul superior al meniului.
7. Ecran de afișare: afișează undele ECG și datele.
8. Electrode metalic III
9. Conector pentru cablul de derivații ECG: pentru conectarea cablului de derivații.
10. Interfață de date: pentru conectarea cablului de date Mini USB.

1.2 Denumire și model

ECG portabil Cardio-B

1.3 Structură

Monitorul ECG portabil Cardio-B este alcătuit din placa principală, panouri și electrozi.

1.4 Caracteristici

1. Dimensiuni reduse și greutate mică, ușor de transportat.
2. Măsurare cu o singură tastă, ușor de utilizat.
3. Unda ECG și interpretarea rezultatelor sunt afișate clar pe ecranul LCD cu matrice de puncte.
4. Pot fi prezentate 17 tipuri de rezultate ale măsurătorii.
5. Până la 1200/2700 înregistrări pentru măsurarea rapidă sau înregistrare de date de 10 ore/22,5 ore pentru măsurarea continuă; capacitatea de stocare depinde de dimensiunea memoriei încorporate.
6. Înregistrările de date pot fi revizuite, copiate, șterse și încărcate.
7. Tehnologie de economisire a energiei, cu funcție de oprire automată.
8. Două baterii AAA asigură peste 10 ore de funcționare.
9. Funcție de încărcare wireless a datelor (opțional).

1.5 Destinație de utilizare

Monitorul ECG portabil Cardio-B este destinat măsurării și înregistrării semnalului ECG și a frecvenței cardiace medii la pacienții adulți. Este aplicabil pentru utilizare în clinici și la domiciliu și este ușor de utilizat chiar de către pacienți.

Dispozitivul nu este un monitor ECG de tipul celor utilizate în instituțiile clinice sau spitale, ci este utilizat EXCLUSIV pentru verificări punctuale. Nu poate înlocui examinarea ECG normală sau monitorizarea în timp real. Rezultatele măsurătorii reprezintă o referință utilă pentru medic, însă nu luați decizii diagnostice sau analitice directe pe baza informațiilor furnizate de acest dispozitiv.

1.6 Mediul de funcționare

Temperatura de funcționare	5 ~ 40 °C
Umiditatea de funcționare	30% ~ 80%
Presiunea atmosferică	70 kPa ~ 106 kPa

2. Instalare

1. Deschideți capacul compartimentului bateriilor (a se vedea Figura 2 din manualul original).
2. Introduceți direct două baterii de tip AAA.
3. Închideți capacul compartimentului bateriilor.

NU introduceți bateriile cu polaritatea inversată. Eliminați bateriile uzate conform reglementărilor locale aplicabile.

Pe electrozii dispozitivului sunt aplicate folii de protecție; îndepărtați foliile de protecție înainte de măsurare.

3. Operare

3.1 Începerea măsurării ECG

Apăsați butonul Pornire (timp de 2 secunde) pentru a porni unitatea. Unitatea începe inițializarea și afișează ecranele de pornire (Figura 3-1A: „Consultați un medic – nu vă autodiagnosticați!”; Figura 3-1B: „Apăsați butonul Măsurare pentru a măsura”).

După inițializare, unitatea intră în ecranul de meniu, prezentat în Figura 3-2.

Notă: În timpul inițializării, apăsați butonul „Înapoi” pentru a intra în ecranul meniului principal (Figura 3-2). Dacă apăsați „Măsurare”, se va intra în ecranul de măsurare (Figura 3-4).

Există 6 butoane funcționale; apăsați tastele de navigare pentru a muta cursorul și apăsați „OK” pentru a confirma. Fiecare buton funcțional este definit după cum urmează:

Buton	Funcție
Măsurare (Measure)	detectează unda ECG și valoarea frecvenței cardiace (HR) și analizează dacă unda ECG este normală.
Revizuire (Review)	revizuieste înregistrările ECG salvate în dispozitiv (inclusiv unda ECG și rezultatul măsurătorii).
Memorie (Memory)	verifică spațiul de stocare și șterge înregistrările ECG salvate în dispozitiv.
Setări (Setting)	setează parametri precum data, ora, limba, semnalul sonor, modul de filtrare, luminozitatea etc.
Ajutor (Help)	oferă utilizatorului informații despre metodele de măsurare etc.
Limbă (中文)	setează limba de afișare. Dispozitivul este proiectat cu două limbi: chineză și engleză, care pot fi comutate de utilizator.

3.2 Măsurarea ECG

3.2.1 Măsurarea ECG rapidă și scurtă

Măsurarea toracică

Pentru a obține un semnal ECG ideal, măsurarea toracică este prima metodă recomandată, deoarece asigură un semnal stabil și mai puține interferențe. Țineți dispozitivul în mână dreaptă. Asigurați-vă că palma și degetele ating în mod sigur electrozii metalici I și II. Așezați electrodul III pe pielea goală, la aproximativ 5 cm sub mamelonul stâng. Semnalul ECG detectat prin măsurarea toracică este similar cu semnalul ECG al derivației V.

Operare incorectă posibilă:

- A. Locul de contact al electrodului III se abate de la partea stângă a toracelui.
- B. Poziția de ținere este incorectă.
- C. Electrodul nu poate atinge complet pielea goală (de exemplu, electrodul este așezat pe haine).

Măsurarea la nivelul piciorului

Dacă măsurarea toracică nu este convenabilă, se recomandă măsurarea la nivelul piciorului. La măsurare, țineți dispozitivul în mână dreaptă. Asigurați-vă că palma și degetele ating în mod sigur electrozii metalici I și II. Așezați electrodul III pe piele, la 10 cm deasupra gleznei stângi. Semnalul ECG detectat prin măsurarea la nivelul piciorului este echivalent cu semnalul ECG al derivației II.

Operare incorectă posibilă:

- A. Poziție de ținere greșită.
- B. Electrodul III nu poate atinge complet pielea goală (de exemplu, electrodul III este așezat pe cracul pantalonilor sau pe șosete).

Măsurarea în palmă

Măsurarea în palmă este recomandată din punct de vedere al comodității și rapidității. Țineți dispozitivul în mână dreaptă. Asigurați-vă că palma și degetele ating în mod sigur electrozii metalici I și II. Apăsați electrodul III strâns pe centrul palmei stângi. Semnalul ECG detectat prin măsurarea în palmă este echivalent cu semnalul ECG al derivației I.

Operare incorectă posibilă:

- A. Mișcarea liberă a ambelor mâini.
- B. Contact slab al ambelor mâini cu electrozii în timpul măsurării.
- C. Electrodul nu este atins de palmă.

3.2.2 Măsurarea ECG continuă sau pe termen lung

Măsurarea cu cablu de derivații

Pentru a obține un semnal ECG clar și de înaltă calitate, se poate utiliza măsurarea cu cablu de derivații. Conectați ferm cablul de derivații la mufa dispozitivului. Așezați electrozii și conectați cablurile de derivații conform Figurii 3-3D pentru a obține semnalul ECG al derivației II; dacă doriți să măsurați semnalul ECG al derivațiilor I și III, conectați cablurile la electrozi conform tabelului de mai jos.

Operare incorectă posibilă:

- A. Conectare greșită la portul de derivații.
B. Electrocul este așezat pe o parte greșită a corpului.

Poziția electrodului	Derivația I	Derivația II	Derivația III
Intersecția dintre linia mediană a claviculei drepte și coasta 2	RA	RA	LA
Intersecția dintre linia mediană a claviculei stângi și coasta 2	LL	LA	RA
Între marginea stângă a sternului și coasta 5	LA	LL	LL

Tabel de configurare a derivațiilor ECG și amplasare a electrozilor

3.3 Procedura de măsurare ECG

3.3.1 Măsurarea rapidă

1. După alegerea unei metode de măsurare adecvate, conform Capitolului 3.2.1, apăsați „Măsurare” pentru a intra automat în măsurarea ECG rapidă (Figura 3-4). Primele 15 secunde reprezintă faza de pregătire, în care dispozitivul evaluează dacă poziția electrozilor este adecvată, pe baza unei ECG măsurate. Ajustați poziția de ținere dacă unda detectată nu este netedă.

Afișajul pe ecran:

Element	Semnificație
„16:14:32”	Ora curentă.
„X1”	Amplificarea unei ECG. „X1/2”: undă scalată la jumătate din amplificarea de bază; „X1”: amplificare de bază; „X2”: dublul amplificării de bază; „X3”: triplul amplificării de bază.
	Marcaj de bătaie cardiacă. Clipirea este sincronizată cu bătăile inimii.
Simbol filtru	Indică faptul că modul de filtrare ECG este „îmbunătățit” (Enhanced); vezi secțiunea 3.6.5 pentru setarea filtrului.
Simbol baterie	Starea de încărcare a bateriei.
Undă	Unda ECG.
Riglă	Riglă pentru amplitudinea de 1 mV.
Bară comprimată	Compresia compactă a unei scalate.
Simbol wireless	Marcaj wireless (opțional). Când „Wireless” este setat pe „ON” în ecranul de setări ale sistemului, acest marcaj apare pe ecran. După o conexiune reușită între dispozitiv și gazda la distanță, datele ECG pot fi încărcate pe gazdă (PC) pentru consultare, analiză și stocare ulterioară.

2. Când compresia compactă a unei scalate ajunge la capăt, măsurarea s-a încheiat; dispozitivul intră în faza de analiză a datelor, urmată de afișarea rezultatelor măsurătorii (Figura 3-5).

„Înapoi”: revine direct la ecranul meniului principal; rezultatul și valorile măsurătorii curente nu vor fi salvate.

„Salvare”: salvează rezultatul și valorile măsurătorii curente.

3. În ecranul de rezultate, datele măsurătorii curente vor fi salvate automat în dispozitiv dacă nu se efectuează nicio operație timp de 6 secunde, sau apăsați direct tasta „Salvare” pentru a salva datele (Figura 3-6). Dispozitivul revine automat la ecranul principal după salvarea datelor.

4. Dacă este selectată transmisia wireless, după salvarea datelor dispozitivul afișează ecranul din Figura 3-7. Apăsați tasta „Trimite” (Send) pe dispozitiv pentru a începe transmiterea wireless a înregistrării ECG; pe partea gazdei, faceți clic pe pictograma „Wireless Receive” în programul „ECG Viewer Manager” de pe PC, astfel încât înregistrările să fie transmise și salvate pe PC. Apoi dispozitivul revine automat la ecranul principal. (Pentru procedura detaliată, consultați Manualul de utilizare al programului „ECG Viewer Manager”.)

3.3.2 Măsurarea continuă

1. După alegerea metodei de măsurare continuă conform Capitolului 3.2.2, apăsați „Măsurare” pentru a efectua automat măsurarea ECG continuă (Figura 3-8). Diferența dintre măsurarea continuă și cea rapidă este descrisă mai jos:

„leșire” (Exit): informația de operare afișată pe ecran. Apăsați butonul „Înapoi” pentru a încheia măsurarea ECG și a reveni la ecranul principal. Dacă durata măsurării continue depășește 30 de secunde, datele vor fi salvate automat. „HR=59”: indică frecvența cardiacă în timp real.

2. În timpul măsurării continue, dacă funcția de transmisie wireless este selectată și s-a stabilit o conexiune, faceți clic pe pictograma „Wireless Receive” pe gazdă, în programul „ECG Viewer Manager” de pe PC, astfel încât înregistrarea să fie transmisă și salvată pe PC (consultați Manualul de utilizare al „ECG Viewer Manager” pentru procedura detaliată). Datele măsurate în modul de transmisie wireless în timp real nu vor fi stocate în unitate.

3. Dacă nu se efectuează nicio operație timp de 3 minute după începerea măsurării continue, unitatea intră automat în modul de economisire a energiei (ecranul se întuneacă), dar măsurarea nu va fi întreruptă. La apăsarea oricărui buton sau la apariția unui eveniment de alarmă, sistemul iese din modul de economisire a energiei și ecranul revine la luminozitatea normală.

Note:

1) Figura 3-5 prezintă rezultatul unei măsurători ECG regulate; dispozitivul poate furniza 17 tipuri de rezultate – consultați Tabelul 3-1 (secțiunea 3.4.3).

2) În timpul măsurării, dacă partea măsurată și electrozii metalici au un contact slab, dispozitivul va afișa „Contact?” (Figura 3-9). Dacă nu există semnal, va afișa „No signal” (Fără semnal). Utilizatorul poate apăsa butonul „Înapoi” pentru a ieși din măsurare.

3) Dispozitivul dispune de o memorie încorporată de 16 MB/32 MB (selecți „Memorie” în meniul principal pentru a vedea spațiul de memorie detaliat); pot fi salvate cel mult 1200/2700 înregistrări de măsurare rapidă sau 10 ore/22,5 ore de înregistrări de măsurare continuă. Când dispozitivul se conectează cu succes la PC, funcționează ca un disc USB amovibil care conține patru fișiere; în fiecare fișier pot fi înregistrate 300/720 măsurători rapide.

4) Când spațiul de stocare este plin, dispozitivul afișează mesajul „Memory full! Overwrite record?” (Memorie plină! Suprascriseți înregistrarea?) împreună cu simbolul de memorie plină (Figura 3-10). De acum înainte nu va mai stoca înregistrări noi până când utilizatorul șterge manual datele inutile sau încarcă înregistrările pe PC pentru a elibera memorie.

5) Dispozitivul se va opri automat dacă nu se apasă nicio tastă și nu există semnal de intrare pentru un anumit timp.

3.4 Revizuirea undelor

3.4.1 Descrierea operării

1. Selectați „Revizuire” în meniul principal și apăsați butonul „OK”; dispozitivul intră în ecranul cu lista de înregistrări (Figura 3-11).

Notă:

Față zămbitoare: rezultatul măsurătorii pentru această înregistrare este regulat.

Față îngrijorată: rezultatul măsurătorii pentru această înregistrare este neregulat.

Față cu semn de întrebare: undă cu interferențe sau derivație deconectată în timpul măsurării.

Simbol filtru: dacă a fost utilizat modul îmbunătățit, pictograma acestuia este afișată după înregistrare.

NOTĂ: Pentru înregistrările de măsurare continuă nu se afișează asemenea pictograme de legendă. Aici sunt afișate numai ora de început și de sfârșit a măsurării (fără an).

2. Alegeți o înregistrare din listă și apăsați butonul „OK” pentru a o revizui; afișarea unei pentru măsurarea rapidă și pentru cea continuă este prezentată în Figurile 3-12 și 3-13. Pentru a opri redarea automată, apăsați tasta de navigare „◀/▲” sau „▼/▶”. Apoi puteți apăsa din nou tastele de navigare pentru a vizualiza manual undele.

Afișajul pe ecran:

Element	Semnificație
„16:14:32”	Ora măsurării unei ECG.
„X1”	Amplificarea unei ECG (X1/2, X1, X2, X3 – ca în secțiunea 3.3.1).
„HR=66”	Frecvența cardiacă este de 66 bpm. La revizuirea undelor din măsurarea continuă, valoarea frecvenței cardiace nu este afișată. „1/2”: descrierea paginii pentru revizuirea măsurării continue – „1”: pagina curentă, „2”: total pagini.
Simbol filtru	Indică faptul că modul de filtrare ECG este „îmbunătățit”.

Element	Semnificație
Simbol baterie	Starea de încărcare a bateriei.
Undă	Unda ECG revizuită.
Riglă	Riglă pentru amplitudinea de 1 mV.
Bară comprimată	Compresia compactă a unei scalate.
Casetă	Caseta de selectare a unei ECG.

Notă: Unda selectată în caseta de selectare este afișată pe ecranul curent. Miniatura unei ECG din caseta de selectare reprezintă unda ECG măsurată în 30 de secunde.

3. Apăsați din nou butonul „OK”; rezultatul măsurătorii pentru înregistrarea selectată va fi afișat pe ecran (Figura 3-14).

„Înapoi”: apăsați butonul „Înapoi” pentru a reveni la lista de înregistrări.

„Ștergere” (Delete): apăsați butonul „OK” pentru a șterge înregistrarea curentă selectată; se afișează întrebarea „Sure to delete?” (Sigur ștergeți?) (Figura 3-15). Dacă este selectată funcția de transmisie wireless, se afișează în schimb „Trimite” (Send). Apăsați butonul „Trimite” pe dispozitiv, apoi pe gazdă faceți clic pe pictograma „Wireless Receive” în programul „ECG Viewer Manager” de pe PC; datele vor fi transmise și salvate pe PC.

4. Selectați „YES” și apăsați butonul „OK” pentru a efectua ștergerea și a reveni la lista de înregistrări. Dacă apăsați direct butonul „Înapoi”, înregistrarea nu va fi ștearsă și ecranul revine la lista de înregistrări.

3.4.2 Descrierea rezultatelor măsurătorii

Când dispozitivul detectează o derivație deconectată sau o undă ECG cu suspiciune de aritmie, se pot obține 17 tipuri de rezultate, de exemplu „Semnal slab, măsurați din nou” (Figura 3-16), „Suspiciune de bătaii ușor lente” (Figura 3-17) etc. Consultați tabelul următor pentru detalii.

NOTĂ: Figurile 3-16 și 3-17 prezintă rezultatele obținute prin metoda de măsurare continuă. Dacă un ecran nu are suficient spațiu pentru a afișa toate rezultatele, utilizatorul poate apăsa tastele de navigare „◀/▶” sau „▼/▲” pentru a derula ecranul în sus sau în jos.

3.4.3 Tabelul rezultatelor măsurătorii

Nr.	Descrierea rezultatului măsurătorii ECG	Text original (EN)
1	Nu s-a găsit nicio neregularitate	No irregularity found
2	Suspiciune de bătaii ușor rapide	Suspected a little fast beat
3	Suspiciune de bătaii rapide	Suspected fast beat
4	Suspiciune de scurtă salvă de bătaii rapide	Suspected short run of fast beat
5	Suspiciune de bătaii ușor lente	Suspected a little slow beat
6	Suspiciune de bătaii lente	Suspected slow beat
7	Suspiciune de interval scurt ocazional între bătaii	Suspected occasional short beat interval
8	Suspiciune de interval neregulat între bătaii	Suspected irregular beat interval
9	Suspiciune de bătaii rapide cu bătaie scurtă	Suspected fast beat with short beat
10	Suspiciune de bătaii lente cu interval scurt între bătaii	Suspected slow beat with short beat interval
11	Suspiciune de bătaii lente cu interval neregulat între bătaii	Suspected slow beat with irregular beat interval
12	Deviere a liniei de bază a unei	Waveform baseline wander
13	Suspiciune de bătaii rapide cu deviere a liniei de bază	Suspected fast beat with baseline wander
14	Suspiciune de bătaii lente cu deviere a liniei de bază	Suspected slow beat with baseline wander
15	Suspiciune de interval scurt ocazional între bătaii cu deviere a liniei de bază	Suspected occasional short beat interval with baseline wander
16	Suspiciune de interval neregulat între bătaii cu deviere a liniei de bază	Suspected irregular beat interval with baseline wander
17	Semnal slab, măsurați din nou	Poor Signal, measure again

Undele corespunzătoare fiecărui rezultat sunt ilustrate în manualul original (secțiunea 3.4.3). Mesajele afișate pe ecranul dispozitivului apar în limba engleză.

3.5 Gestionarea datelor

3.5.1 Ștergerea datelor

Selectați „Memorie” în meniul principal și apăsați butonul „OK” pentru a intra în ecranul de memorie (Figura 3-18).

Notă: spațiul utilizat plus spațiul neutilizat reprezintă dimensiunea totală a memoriei (16 MB/32 MB).

„Înapoi”: apăsați butonul „Înapoi” pentru a reveni la ecranul principal.

„Ștergere”: apăsați această tastă pentru a șterge toate înregistrările. Înainte de ștergere se afișează caseta de dialog „Sure to delete all?” (Sigur ștergeți tot?) (Figura 3-19). Dacă alegeți „YES” și apăsați butonul „OK”, toate înregistrările vor fi șterse (Figura 3-20).

Notă: Operația de ștergere efectuată din ecranul de memorie înseamnă că toate datele din dispozitiv vor fi șterse; dacă doriți să ștergeți o singură înregistrare, faceți acest lucru din ecranul de revizuire a undelor.

3.5.2 Încărcarea datelor

Conectați dispozitivul la PC cu cablul de date USB; dispozitivul intră automat în ecranul de încărcare (Figura 3-21). Datele pot fi descărcate pe PC pentru gestionare, revizuire și analiză.

Notă: Asigurați-vă că bateria este suficient de încărcată la ștergerea sau încărcarea datelor, deoarece o alimentare insuficientă poate întrerupe operația.

3.6 Setările sistemului

În meniul principal, selectați „Setări” și apăsați butonul „OK” pentru a intra în ecranul de setări ale sistemului (Figurile 3-22 și 3-23).

3.6.1 Setarea orei/datei

1. În ecranul de setări, selectați „Time/date” cu tastele de navigare, apoi apăsați butonul „OK” pentru a intra în ecranul de setare a orei și datei (format dată: zz/ll/aaaa) (Figura 3-24).
2. Utilizați tastele de navigare pentru a ajusta valoarea, apoi apăsați butonul „OK” pentru a muta cursorul negru și a ajusta o altă valoare.
3. La finalizarea setărilor, apăsați butonul „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul superior.

3.6.2 Setarea limbii

1. În ecranul de setări, selectați „Language” pentru a intra în ecranul de limbă (Figura 3-25).
2. Apăsați tastele de navigare pentru a selecta limba: „Chinese” (chineză) sau „English” (engleză).
3. Apăsați butonul „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul superior.

3.6.3 Setarea luminozității

1. În ecranul de setări, selectați „Brightness” pentru a intra în ecranul de luminozitate (Figura 3-26).
2. Ajustați luminozitatea cu tastele de navigare; 7 niveluri reglabile (1–7).
3. Apăsați butonul „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul superior.

3.6.4 Setarea semnalului sonor

1. În ecranul de setări, selectați „Beeper” pentru a intra în ecranul semnalului sonor (Figura 3-27).
2. Alegeți „ON” sau „OFF” cu tastele de navigare pentru a activa sau dezactiva semnalul sonor; setarea implicită este „ON”.
3. Apăsați butonul „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul superior.

3.6.5 Setarea modului de măsurare

1. În ecranul de setări, selectați „Measure mode” pentru a intra în ecranul modului de măsurare (Figura 3-28).
2. Alegeți modul „Normal” sau „Enhanced” (îmbunătățit) cu tastele de navigare. Setarea implicită este modul „Normal”. Modul Normal: poate filtra semnalul de interferență din unda ECG. Modul Îmbunătățit: reflectă mai fidel unda ECG.
3. Apăsați butonul „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul superior.

3.6.6 Setarea wireless

1. În ecranul de setări, selectați „Wireless” pentru a intra în ecranul de setare wireless (Figura 3-29).
2. Apăsați tastele de navigare pentru a activa sau dezactiva funcția wireless.
3. Apăsați butonul „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul superior.

Descărcarea aplicației pentru smartphone

Dispozitivele terminale precum smartphone-urile pot fi utilizate pentru a primi date de la monitorul Easy ECG în timp real, pentru a stoca datele primite și a revizui datele stocate. Trebuie să descărcați aplicația corespunzătoare pe smartphone.

Pentru dispozitive cu sistem Android:

1. Instalați pe smartphone o aplicație de scanare a codurilor QR, precum QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc.
2. Rulați aplicația pentru a scana codul QR din manualul original; focalizați cadrul codului QR în timpul scanării.
3. Dacă scanarea reușește, pe smartphone se afișează rezultatul scanării, adică un link web pentru descărcarea aplicației „ViHealth”.
4. Deschideți acest link într-un browser web pentru a descărca aplicația „ViHealth”. Instalați aplicația după descărcare.

Pentru dispozitive cu sistem iOS (iPhone, iPad):

1. În App Store, introduceți „ViHealth” în bara de căutare. Notă: dacă utilizați un iPad pentru căutare, selectați „iPhone only” (doar iPhone).
2. După afișarea rezultatelor căutării, selectați rezultatul cu pictograma ViHealth și descărcați aplicația corespunzătoare.

Instrucțiuni pentru măsurare

Asigurați-vă că aplicația s-a conectat cu succes la monitorul Easy ECG. Consultați manualul aplicației pentru detalii de operare.

Notă: Aplicația pentru PC și pentru smartphone Android este disponibilă pentru descărcare și de la adresa: <http://www.creative-sz.com>

3.6.7 Revenirea la setările implicite

1. În ecranul de setări, selectați „Default setting” pentru a intra în ecranul setărilor implicite (Figura 3-30).
2. Alegeți „YES” sau „NO” cu tastele de navigare. Dacă alegeți „YES” și apăsați butonul „OK”, toți parametrii revin la setările implicite.
3. Apăsați butonul „Înapoi” pentru a reveni la meniul superior.

3.6.8 Informații despre versiune

În ecranul de setări, selectați „Version” pentru a intra în ecranul cu informații despre versiune (Figura 3-31). „V52-10-10” este numărul versiunii (consultați versiunea reală).

3.7 Ajutor

În meniul principal, selectați „Help” și apăsați butonul „OK” pentru a intra în ecranul de ajutor. Acesta oferă diverse ilustrații ale metodelor de măsurare ECG. Consultați secțiunea 3.2.1 pentru detalii despre metodele de măsurare ECG.

4. Specificații tehnice

4.1 Măsurarea ECG

Număr de canale	Semnal ECG cu un singur canal
Electrozi	3 electrozi metalici încorporați sau 3 electrozi ECG adezivi prin conectare la cablul de derivații
Moduri de măsurare	Semnalul ECG poate fi detectat prin următoarele derivații: Derivația I (între mâna dreaptă și mâna stângă); Derivația toracică (între mâna dreaptă și torace);

	Derivația II (între mâna dreaptă și piciorul stâng).
Lățime de bandă ECG	1 Hz ~ 40 Hz
Nivel de zgomot intern	$\leq 30 \mu\text{Vp-p}$
Interval de măsurare a frecvenței cardiace	30 bpm ~ 240 bpm
Precizia măsurării frecvenței cardiace	± 2 bpm sau $\pm 2\%$, oricare este mai mare
Scala de afișare	5,0 mm/mV $\pm 10\%$
Raport de rejectie a modului comun (CMRR)	≥ 60 dB
Viteza de baleiere a undei	20 mm/s $\pm 10\%$
Curent de buclă la intrare	$\leq 0,1 \mu\text{A}$
Impedanță de intrare	$\geq 5 \text{ M}\Omega$

4.2 Alimentare

Alimentare	2 × baterii alcaline AAA
Interval tensiune de alimentare	2,7 ~ 3,3 V c.c.
Curent mediu maxim de lucru	≤ 50 mA
Oprire automată	35 s ± 5 s (fără operare)
Indicare baterie descărcată	2,5 V c.c. $\pm 0,2$ V c.c.

4.3 Clasificare

Tipul de protecție împotriva șocului electric	Echipament cu alimentare internă
Gradul de protecție împotriva șocului electric	Parte aplicată de tip BF
Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a lichidelor	Echipament obișnuit, fără protecție împotriva pătrunderii lichidelor
Compatibilitate electromagnetică	Grupa I, Clasa B

4.4 Afișaj

Tip LCD	LCD color
Zona de afișare	57,6 mm × 40 mm

4.5 Memorie de date

În memoria încorporată pot fi salvate înregistrări de până la 10 ore; înregistrările stocate pot fi încărcate pe computer prin cablul de date furnizat de producător.

4.6 Dimensiuni și greutate

Dimensiuni	(L) 125 × (I) 70 × (H) 21,5 mm
Greutate	106 g (fără baterii)

5. Accesorii

- Un șnur de prindere
- Două baterii (AAA)
- O husă
- Un manual de utilizare
- Un cablu de date (opțional)
- Un cablu de derivații ECG (opțional)

Notă: Accesoriile pot fi modificate. Consultați lista de ambalare pentru articolele și cantitățile detaliate.

6. Întreținere și service

6.1 Întreținere

Durata de viață a acestui dispozitiv este de 5 ani. Pentru a asigura o durată lungă de funcționare, acordați atenție întreținerii.

- Înlocuiți bateriile când apare pictograma de tensiune scăzută.
- Se recomandă ștergerea electrozilor metalici cu alcool medicinal atunci când semnalul de măsurare este prea slab.
- Ștergeți suprafața unității cu o lavetă curată sau lăsați-o să se usuce la aer.
- Scoateți bateriile dacă unitatea nu va fi utilizată o perioadă lungă de timp.

Depozitare și transport

Temperatura ambiantă	-20 ~ 60 °C
Umiditatea relativă	10 ~ 95 %
Presiunea atmosferică	50 ~ 107,4 kPa

Acest dispozitiv trebuie transportat pe cale terestră (vehicul sau cale ferată) sau aeriană, conform termenilor contractuali. Nu îl loviți și nu îl scăpați cu forță; protejați-l de lumina soarelui și de ploaie. Țineți-l departe de substanțe corozive, substanțe explozive, temperaturi ridicate/scăzute și umezeală. Dacă dispozitivul se udă sau prezintă condens, încetați utilizarea acestuia. Când este adus dintr-un mediu rece într-un mediu cald și umed, NU îl utilizați imediat. NU acționați butoanele de pe panoul frontal cu obiecte ascuțite. NU scufundați dispozitivul în lichid. NU pulverizați lichide direct pe acesta. Durata de viață a acestei unități este de 5 ani. Pentru a asigura o durată lungă de funcționare, acordați atenție utilizării și întreținerii.

6.2 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Curățați suprafața senzorului cu un tifon moale îmbibat într-o soluție precum alcool izopropilic 75 %; dacă este necesară o dezinfectare de nivel scăzut, utilizați o soluție de înălbitor diluată 1:10. Apoi curățați suprafața cu o lavetă umedă și uscați cu o lavetă.

Atenție: Nu sterilizați prin iradiere, abur sau oxid de etilenă.

7. Depanare

Problemă: Dispozitivul nu pornește.

Cauză posibilă	Soluție
1. Bateriile sunt descărcate sau aproape descărcate.	1. Înlocuiți bateriile.
2. Bateriile nu sunt introduse corect.	2. Reintroduceți bateriile.
3. Dispozitivul este defect.	3. Contactați centrul de service local.

Problemă: Dispozitivul nu reușește să măsoare frecvența cardiacă.

Cauză posibilă	Soluție
1. Electrocul și corpul nu au un contact bun.	1. Așezați electrocul corect.
2. Mișcare în timpul măsurării.	2. În timpul măsurării, stați liniștit și evitați mișcarea.
3. Interferențe electromagnetice.	3. Îndepărtați-vă de sursa de interferențe.

Cauză posibilă	Soluție
4. Semnal slab.	4. Schimbați locul de măsurare (torace).

Problemă: Deviere a undei ECG, undă străină puternică sau unda ECG este afișată pe ecran, dar mesajul afișat este „Contact?”.

Cauză posibilă	Soluție
1. Pielea este uscată sau grasă.	1. Curățați pielea cu apă și săpun și eliminați resturile de piele și grăsimea, astfel încât pielea să fie umedă și fără grăsime.
2. Electrocul și corpul nu au un contact strâns.	2. Apăsați electrocul cu o anumită forță.
3. Contractură musculară.	3. Țineți mâna relaxată în timpul măsurării.

8. Mesaje de eroare și soluții

Eroare	Cauză	Soluție
Communication error (Eroare de comunicare)	Comunicarea este perturbată sau anormală	1. Apăsați butonul „Înapoi” pentru a ieși din starea curentă. 2. Asigurați-vă că programul de pe PC funcționează normal. 3. Țineți mâna relaxată în timpul măsurării.
Memory full (Memorie plină)	Memoria flash este plină	1. Ștergeți manual înregistrarea ECG direct; 2. Încărcați înregistrarea pe PC, apoi ștergeți-o.

9. Legenda simbolurilor

Simbol	Descriere
	Frecvență cardiacă (unitate: bătăi pe minut)
Trapez cu săgeată	Mod de măsurare: îmbunătățit
Baterie	Indicator baterie
Unde radio	Marcaj de transmisie wireless
Cartelă memorie	Marcaj memorie plină
Pagini suprapuse	Buton Înapoi
	Buton Pornire
Undă ECG	Mufă cablu de derivații
	Buton de confirmare
	Taste de navigare
Port	Port interfață de date
USB	Interfață cablu de date USB
	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)
REF	Cod produs
SN	Număr de serie
Fabrică	Producător
Fabrică + dată	Data fabricației
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Umbrelă	A se păstra la loc răcoros și uscat
Soare	A se feri de lumina soarelui

Simbol	Descriere
Om în cadru	Parte aplicată de tip BF
Pubelă barată	Eliminare DEEE
Carte	Respectați instrucțiunile de utilizare
CE	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE

Notă: Simbolurile de frecvență cardiacă, mod îmbunătățit, baterie, memorie plină și wireless sunt afișate pe ecran; celelalte sunt marcate pe panoul dispozitivului.

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU ELIMINAREA CORECTĂ A PRODUSULUI ÎN CONFORMITATE CU DIRECTIVA CE 2012/19/UE-DEEE:

Simbolul de pe dispozitiv indică colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. La sfârșitul duratei de viață a dispozitivului, nu îl eliminați ca deșeu municipal solid mixt, ci predați-l unui centru de colectare specific din zona dumneavoastră sau returnați-l distribuitorului la achiziționarea unui dispozitiv nou de același tip, destinat acelorași funcții.

Eliminarea separată a produsului evită posibilele consecințe negative asupra mediului și sănătății rezultate din eliminarea inadecvată. Aceasta permite recuperarea materialelor din care este compus, obținându-se o economie importantă de energie și resurse. Simbolul de pe etichetă indică colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice.

Atenție: Eliminarea incorectă a echipamentelor electrice și electronice poate atrage sancțiuni.

Condiții de garanție GIMA

Felicitări pentru achiziționarea unui produs GIMA. Acest produs îndeplinește standarde înalte de calitate, atât în ceea ce privește materialele, cât și producția. Garanția este valabilă 12 luni de la data livrării de către GIMA.

În perioada de valabilitate a garanției, GIMA va repara și/sau înlocui gratuit toate piesele defecte din cauze de producție. Costurile cu manopera, deplasarea personalului și ambalarea nu sunt incluse. Toate componentele supuse uzurii nu sunt acoperite de garanție.

Reparația sau înlocuirea efectuată în perioada de garanție nu prelungește garanția.

Garanția este anulată în următoarele cazuri: reparații efectuate de personal neautorizat sau cu piese de schimb neoriginale, defecte cauzate de neglijență sau utilizare incorectă. GIMA nu poate fi considerată responsabilă pentru defecțiuni ale dispozitivelor electronice sau ale programelor software cauzate de factori externi precum: variații de tensiune, câmpuri electromagnetice, interferențe radio etc.

Garanția este anulată dacă reglementările de mai sus nu sunt respectate și dacă seria (dacă există) a fost îndepărtată, ștearsă sau modificată. Produsele defecte trebuie returnate numai dealerului de la care au fost achiziționate. Produsele trimise direct la GIMA vor fi respinse.

Anexă – Noțiuni generale despre ECG

Ritm sinusal normal

În condiții sinusale, frecvența cardiacă este în intervalul 60–100 bătăi pe minut, iar ritmul este regulat. Unda P este normală și fiecare undă P este urmată de un complex QRS. Interval P-R: 0,12 ~ 0,20 s; complex QRS: 0,06 ~ 0,10 s; fără activitate ECG ectopică.

Simptom: ritm sinusal, frecvență cardiacă 60 ~ 100 bpm. Indicație: normal. (Figura 1 – Undă ECG normală: unda P = excitația atrială; complexul QRS = excitația ventriculară; unda T = repolarizarea ventriculară.)

Câteva unde ECG anormale

1) Tahicardie

Bătăile inimii devin mai rapide. Tahicardia este determinată de ritmul inimii; un ritm mediu de peste 100 de bătăi pe minut este considerat tahicardie. Rezultatul „Suspiciune de bătăi rapide” afișat de acest dispozitiv poate fi suspectat ca tahicardie.

Simptom: frecvență cardiacă > 100 bpm.

Indicație: poate apărea la persoane sănătoase în următoarele condiții fiziologice: furie, oboseală, fumat, consum excesiv de vin, cafea sau ceai tare etc.

Patologie: anemie, hipertiroidism, hipoxie, miocardită, hipokaliemie, febră, influența unor medicamente (precum atropina, epinefrina etc.).

Sugestie: dacă este vorba de o afecțiune patologică, mergeți la spital.

2) Bradicardie

Bătăile inimii devin mai lente. Este determinată de ritmul inimii; un ritm mediu sub 60 de bătăi pe minut este considerat bradicardie. Rezultatul „Suspiciune de bătăi lente” afișat de acest dispozitiv poate fi suspectat ca bradicardie.

Simptom: frecvență cardiacă < 60 bpm.

Indicație: apare la persoane sănătoase în timpul somnului și poate fi întâlnită la sportivi (sau la cei care fac sport frecvent), la persoane în vârstă sau la persoane cu excitație vagală.

Patologie: boala nodului sinusal, cardiopatie ischemică, cardiomiopatie, hipertensiune intracraniană, hipokaliemie accentuată, temperatură scăzută, perioada de convalescență după boli infecțioase acute sau după utilizarea unor medicamente precum digitala.

Sugestie: dacă este vorba de o afecțiune patologică, consultați medicul.

3) Extrasistolă (bătaie prematură)

Într-o bătaie normală, complexul QRS apare prematur și este urmat de o pauză compensatorie. Rezultatul „Suspiciune de interval scurt ocazional între bătăi” afișat de acest dispozitiv poate fi suspectat ca extrasistolă.

Ce este extrasistola? Este o contracție prematură. Bătaia normală a inimii este întotdeauna regulată, iar intervalele dintre bătăi sunt simetrice; extrasistola iese din această regularitate – inima bate prematur, urmată de un interval lung; fenomenul unei bătăi premature între două bătăi normale se numește extrasistolă interpolată. Afișarea „bătaie timpurie” poate fi suspectată ca extrasistolă.

În funcție de originea sa, poate fi împărțită în: extrasistolă atrială, extrasistolă nodală și extrasistolă ventriculară (PVC), care trebuie evaluate de specialiști.

Simptom: bătaia inimii este aritmică; apare ca un fenomen în care inima bate brusc, apoi se oprește pentru scurt timp. Unele persoane au palpitații, altele nu au simptome.

Indicație: extrasistola poate fi întâlnită ocazional la persoane sănătoase, fără simptome distincte sau uneori cu palpitații. Poate fi cauzată de oboseală, anxietate, insomnie, fumat excesiv sau consum excesiv de vin, cafea, ceai tare etc. Se poate remite fără tratament. Totuși, dacă extrasistolele apar frecvent, continuu sau sunt multifocale, ele indică o boală cardiovasculară funcțională; consultați medicul cât mai curând posibil.

Sugestie: caracterul extrasistolei trebuie confirmat de un specialist, de aceea salvați la timp înregistrarea. La consultația medicală o puteți prezenta medicului pentru a evalua tipul de extrasistolă (atrială, nodală, ventriculară sau multifocală) și a ajuta la tratament.

Simptomul persoanei testate: bătaia normală a inimii este urmată de o bătaie prematură.

4) Bigeminism

Este un tip de extrasistolă ventriculară (PVC) în care o bătaie normală este cuplată cu o bătaie prematură. Indicație: extrasistolele ventriculare apar frecvent. Sugestie: consultați medicul.

5) Trigeminism

Este un tip de extrasistolă ventriculară (PVC) în care două bătăi normale sunt cuplate cu o bătaie prematură.

Indicație: extrasistolele ventriculare apar frecvent. Sugestie: consultați medicul.

Rezultatul „Suspiciune de interval neregulat între bătăi” afișat de acest dispozitiv poate fi suspectat ca bigeminism sau trigeminism.

6) Salvă scurtă de tahicardie

Extrasistolele ventriculare (PVC) apar de mai mult de 3 ori consecutiv.

Simptomul persoanei testate: PVC apar de mai mult de 3 ori consecutiv. Bătaia inimii este rapidă și regulată, dar începe și se oprește brusc.

În funcție de originea activității, se poate împărți în: salvă scurtă și salvă scurtă supraventriculară (SVE) (necesită evaluare de specialitate).

Salvă scurtă: este cauzată de extrasistole atriale sau nodale, cu frecvență > 180 bpm.

Indicație: cel mai frecvent întâlnită la persoane sănătoase, fiind cauzată de respirație profundă, tahipnee, schimbări de poziție, deglutiție, furie etc. Apare și în boli cardiace funcționale precum sindromul Wolff-Parkinson-White, cardiopatia reumatică, boala coronariană, cardiomiopatia, cardiopatiile congenitale, reacții medicamentoase (toxicitate digitalică) etc.

Sugestie: dacă apare în mod repetat, consultați medicul cât mai curând posibil.

Tahicardie ventriculară: cauzată de extrasistole ventriculare, frecvență cardiacă > 140 bpm.

Indicație: cel mai frecvent întâlnită la pacienții cu boli cardiace; în cazuri grave poate provoca fibrilație ventriculară, de aceea persoana testată trebuie să consulte imediat un medic.

Sugestie: caracterul salvei scurte trebuie confirmat de un specialist, de aceea salvați la timp înregistrarea și prezentați-o medicului ca referință.

Conformitate electromagnetică (EMC)

Avertismente:

- Instrumentul este conform cu cerințele standardelor IEC 60601-1-2, EN 60601-1-2 și ISO 80601-2-61 privind compatibilitatea electromagnetică.
- Utilizatorul trebuie să instaleze și să utilizeze dispozitivul conform informațiilor EMC furnizate în documentația însoțitoare.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta performanța instrumentului; evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării, de exemplu apropierea de telefoane mobile, cuptoare cu microunde etc.
- Îndrumările și declarația producătorului sunt detaliate în tabelele de mai jos.
- Instrumentul nu trebuie așezat lângă sau suprapus cu alte echipamente. Dacă este necesar să fie apropiat sau suprapus, trebuie observat și verificat pentru a se asigura funcționarea normală în această configurație.
- Pe lângă cablurile vândute de producătorul instrumentului ca piese de schimb pentru componente interne, utilizarea altor accesorii și cabluri poate duce la creșterea emisiilor sau la reducerea imunității.

Tabelul 1 - Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

Monitorul Easy ECG este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul monitorului Easy ECG trebuie să se asigure că este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF conduse CISPR 11	Grupa 1, Clasa B	Monitorul Easy ECG utilizează energie RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF radiate CISPR 11	Grupa 1, Clasa B	
Emisii de armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	Monitorul Easy ECG este adecvat pentru utilizare în toate mediile, inclusiv în cele casnice și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile de locuit.
Fluctuații de tensiune / flicker IEC 61000-3-3	Conform	

Tabelul 2 - Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact; ±2, ±4, ±8, ±15 kV aer	±8 kV contact; ±2, ±4, ±8, ±15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Transient electric rapid / burst IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare; ±1 kV pentru porturile de alimentare c.a.	±2 kV pentru liniile de alimentare; ±1 kV pentru porturile de	N/A

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
		alimentare c.a.	
Supratensiune (surge) IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1 kV linie-linie; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linie-pământ	±0,5 kV, 1 kV linie-linie	N/A
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % cădere) pentru 0,5 ciclu; <40 % UT (60 % cădere) pentru 5 cicluri; <70 % UT (30 % cădere) pentru 25 cicluri; <5 % UT (>95 % cădere) pentru 5 s	Idem	N/A
Câmp magnetic la frecvența rețelei (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvența rețelei trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ: UT este tensiunea rețelei de c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Tabelul 3 - Îndrumări și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	0,15 MHz - 80 MHz; 3 V RMS în afara benzii ISM, 6 V RMS în banda ISM	0,15 MHz - 80 MHz; 3 V RMS în afara benzii ISM, 6 V RMS în banda ISM	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de orice parte a monitorului Easy ECG, inclusiv cabluri, decât distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.
RF radiată IEC 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz; 3 V/m	80 MHz - 2,7 GHz; 3 V/m	Distanța de separare recomandată: $d = 1,2\sqrt{P}$; $d = 1,2/\sqrt{P}$ pentru 80 MHz - 800 MHz; $d = 2,3/\sqrt{P}$ pentru 800 MHz - 2,5 GHz, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului, iar d este distanța de separare recomandată în metri (m). Intensitatea câmpurilor emițătoarelor RF fixe, determinată printr-un studiu electromagnetic al amplasamentului (a), trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență (b). Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu simbolul de radiație neionizantă.

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz se aplică intervalul de frecvență superior.

NOTA 2: Aceste îndrumări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.

a: Intensitatea câmpurilor emițătoarelor fixe, precum stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radioamatori, emisiuni radio AM și FM și TV, nu poate fi prezisă teoretic cu precizie. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, trebuie luat în considerare un studiu electromagnetic al amplasamentului. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat monitorul Easy ECG depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, monitorul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau mutarea monitorului.

b: În intervalul de frecvență 150 kHz - 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

Tabelul 4 - Interval de frecvență și nivel: echipamente de comunicații RF wireless

Frecvență de test (MHz)	Modulație	Nivel minim de imunitate (V/m)	Nivel de imunitate aplicat (V/m)
385	Modulație în impulsuri**: 18 Hz	27	27
450	FM* + deviație 5 Hz: sinus 1 kHz / Modulație în impulsuri**: 18 Hz	28	28
710, 745, 780	Modulație în impulsuri**: 217 Hz	9	9
810, 870, 930	Modulație în impulsuri**: 18 Hz	28	28
1720, 1845, 1970	Modulație în impulsuri**: 217 Hz	28	28
2450	Modulație în impulsuri**: 217 Hz	28	28
5240, 5500, 5785	Modulație în impulsuri**: 217 Hz	9	9

ATENȚIE: Dacă este necesar pentru atingerea NIVELULUI DE TEST DE IMUNITATE, distanța dintre antenna emițătoare și ECHIPAMENTUL EM sau SISTEMUL EM poate fi redusă la 1 m. Distanța de test de 1 m este permisă de IEC 61000-4-3.

a) Pentru unele servicii sunt incluse numai frecvențele de uplink. b) Purtătoarea trebuie modulată folosind un semnal dreptunghiular cu factor de umplere 50 %. c) Ca alternativă la modulația FM, se poate folosi modulația în impulsuri 50 % la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, ar constitui cazul cel mai defavorabil.

Tabelul 5 – Distanțe de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și echipament

Monitorul Easy ECG este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul monitorului Easy ECG poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice menținând o distanță minimă între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și monitorul Easy ECG, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea maximă nominală a emițătorului W (W)	150 kHz – 80 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz d = $1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz d = $2,3\sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Pentru emițătoarele cu o putere maximă de ieșire care nu este menționată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi determinată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului.

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

NOTA 2: Aceste îndrumări pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și persoane.