

GIMA S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italia

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

ECG PALMARE CARDIO-B

ECG DE BUZUNAR CARDIO-B

Manual de utilizare** 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)

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055
Shenzhen, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Fabricat în China

Reprezentant autorizat UE: 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

M33259-M-Rev.3-07-23

Prezentare generală

ATENȚIE:

Funcția wireless disponibilă doar pentru codul 33259.

- 1. Verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări vizibile care ar putea afecta siguranța utilizatorului și performanța măsurătorii. Nu mai utilizați aparatul dacă prezintă deteriorări evidente.*
- 2. NU efectuați diagnostic pe cont propriu pe baza măsurătorii și a rezultatelor acesteia; consultați întotdeauna medicul dacă apar frecvent informații anormale.*
- 3. Dispozitivul NU este conceput sau destinat diagnosticului medical.*
- 4. NU utilizați dispozitivul în baie sau în medii cu umiditate.*
- 5. NU utilizați dispozitivul dacă folosiți un defibrilator.*
- 6. NU utilizați dispozitivul dacă purtați un stimulator cardiac.*
- 7. NU utilizați dispozitivul în medii cu interferențe electromagnetice puternice.*
- 8. Service-ul necesar trebuie efectuat NUMAI de personal calificat.*
- 9. Se recomandă un examen ECG clinic pentru evaluarea normală a stării inimii.*
- 10. Conectați/deconectați cablul de date la monitor cu blândețe și grijă; NU răsușiți și nu scuturați mufa cablului de date cu forță la introducerea sau scoaterea din portul de date, pentru a nu deteriora portul.*
- 11. Eliminați dispozitivul expirat și accesorii acestuia conform reglementărilor locale aplicabile.*
- Atenție: legea federală SUA restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la comanda unui medic.*
- 12. Dispozitivul nu este echipat cu piese detașabile; utilizatorul NU trebuie să desfacă carcasa fără autorizație.*
- 13. Nicio piesă a monitorului nu trebuie înlocuită arbitrar. Dacă este necesar, utilizați componente furnizate de producător sau accesorii de același model și standard, furnizate de aceeași fabrică; în caz contrar pot apărea efecte negative privind siguranța și biocompatibilitatea.*
- 14. În cazul deteriorării sau îmbătrânirii electrozilor ECG, înlocuiți-i.*
- 15. Este interzis ca părțile electrice ale electrozilor, firelor și cablului să intre în contact cu alte părți conductoare (inclusiv pământul).*
- 16. Utilizați un singur tip de electrod pe același pacient pentru a evita variațiile de rezistență electrică. Se recomandă insistent utilizarea electrozilor de argint/clorură de argint pentru rezultate de măsurare precise.*

1.1 Aspect (Figura 1)

- 1. Alimentare: apăsarea lungă (aprox. 2 secunde) pornește/oprește dispozitivul; apăsarea scurtă pornește/oprește retroiluminarea.
- 2. Electrode metalice I, II
- 3. Măsurare: buton rapid pentru măsurare; apăsați pentru a începe măsurătoarea.
- 4. OK: confirmă selecția sau modificarea.
- 5. Taste de navigare: Sus/stânga/crește – mută cursorul în sus/stânga sau ajustează valorile parametrilor. Jos/dreapta/scade – mută cursorul în jos/dreapta sau ajustează valorile parametrilor.
- 6. Revenire: înapoi la nivelul superior al meniului.
- 7. Ecran de afișare: afișează formele de undă și datele ECG.
- 8. Electrode metalice III
- 9. Conector fir de derivație ECG: pentru conectarea firului de derivație.
- 10. Interfață de date: pentru conectarea cablului de date Mini USB.

1.2 Denumire și model

ECG de buzunar Cardio-B

1.3 Structură

Monitorul ECG de buzunar Cardio-B este format din placa principală, panouri și electrozi.

1.4 Caracteristici

- 1. Dimensiuni mici și greutate redusă, ușor de transportat.
- 2. Măsurare cu o singură apăsare, ușor de utilizat.
- 3. Forma de undă ECG și interpretarea rezultatelor sunt afișate clar pe ecranul LCD matriceal.
- 4. Pot fi prezentate șaptesprezece tipuri de rezultate ale măsurătorii.
- 5. Până la 1200/2700 de înregistrări pentru măsurarea rapidă, sau 10/22,5 ore de înregistrare continuă a datelor; capacitatea de stocare depinde de dimensiunea memoriei interne furnizate.
- 6. Înregistrările de date pot fi revizuite, copiate, șterse și încărcate.
- 7. Tehnică de economisire a energiei cu oprire automată.
- 8. Două baterii AAA asigură peste 10 ore de funcționare.
- 9. Funcție de transmisie wireless a datelor (opțională).

1.5 Destinația de utilizare

Monitorul ECG de buzunar Cardio-B este destinat măsurării și înregistrării semnalului ECG și a frecvenței cardiace medii la pacienții adulți. Este adecvat pentru utilizare în clinici și la domiciliu, fiind convenabil pentru a fi folosit chiar de către pacienți.

Dispozitivul nu este un monitor ECG utilizat în instituții clinice sau spitale, ci este destinat DOAR verificărilor punctuale. Nu poate înlocui examenul ECG normal sau monitorizarea în timp real. Rezultatele măsurătorii reprezintă o referință utilă pentru medic, dar nu trebuie utilizate pentru a lua decizii diagnostice sau analitice directe pe baza informațiilor furnizate de acest dispozitiv.

1.6 Mediul de funcționare

Parametru	Valoare
Temperatură de funcționare	5~40°C
Umiditate de funcționare	30%~80%
Presiune atmosferică	70kPa~106kPa

2. Instalare

- 1. Deschideți capacul bateriei (vezi figura din dreapta).
- 2. Introduceți direct două baterii de tip AAA.
- 3. Închideți capacul bateriei.

ATENȚIE:

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

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

3. Operare

3.1 Începerea măsurării ECG

Apăsați butonul de alimentare (timp de 2 secunde) pentru a porni aparatul. Aparatul începe inițializarea și afișează imaginile următoare.

După pornire, aparatul intră în ecranul de meniu, așa cum este prezentat în Figura 3-2.

Notă: În timpul inițializării, apăsați butonul „Revenire” pentru a intra direct în ecranul de meniu principal, așa cum este prezentat în Figura 3-2. Dacă apăsați „Măsurare”, aparatul va intra în ecranul de măsurare, așa cum este prezentat în Figura 3-4.

Ecran: „Vă rugăm consultați un medic. Nu vă auto-diagnosticați!” / „Apăsați  pentru a măsura”

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

- Măsurare: detectează forma de undă ECG și valoarea frecvenței cardiace (HR) și analizează dacă forma de undă ECG este normală.
- Revizuire: revizuieste înregistrările ECG salvate în dispozitiv (inclusiv forma de undă și rezultatul măsurătorii).
- Memorie: verifică spațiul de stocare și șterge înregistrările ECG salvate în dispozitiv.
- Setări: configurează parametri precum data, ora, limba, semnalul sonor, modul de filtrare, luminozitatea etc.
- Ajutor: oferă utilizatorului informații despre metodele de măsurare etc.
- 中文 / English: setează limba de afișare. Dispozitivul este proiectat cu limbaj dual (chineză și engleză), care poate fi comutat 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 interferențe reduse. Țineți dispozitivul cu mâna dreaptă. Asigurați-vă că palma și degetele ating în mod fiabil electrozii metalici I și II. Așezați electrodul III pe pielea goală, la aproximativ 5 cm sub sfârcul stâng. Semnalul ECG detectat prin măsurarea toracică este similar semnalului ECG al derivației V.

Posibile erori de operare: A. Locul de contact al electrodului III se abate de la pieptul stâng. B. Poziția de ținere este incorectă. C. Electrodul nu atinge complet pielea goală (de exemplu, este așezat pe haine).

Măsurarea la nivelul piciorului

Dacă nu este convenabilă măsurarea toracică, se recomandă măsurarea la nivelul piciorului. La măsurare, țineți dispozitivul cu mâna dreaptă. Asigurați-vă că palma și degetele ating în mod fiabil 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 semnalului ECG al derivației II.

Posibile erori de operare: A. Poziție de ținere incorectă. B. Electrodul III nu atinge complet pielea goală (de exemplu, este așezat pe mâneca pantalonilor sau pe șosetă).

Măsurarea la nivelul palmei

Măsurarea la nivelul palmei este recomandată pentru comoditate și rapiditate. Țineți dispozitivul cu mâna dreaptă. Asigurați-vă că palma și degetele ating în mod fiabil electrozii metalici I și II. Apăsați electrodul III ferm în centrul palmei stângi. Semnalul ECG detectat prin măsurarea la nivelul palmei este echivalent semnalului ECG al derivației I.

Posibile erori de operare: A. Mișcarea liberă a ambelor mâini. B. Contact slab al ambelor mâini cu electrozii în timpul măsurării. C. Contactul nu se realizează la nivelul palmei.

3.2.2 Măsurarea ECG continuă sau pe termen lung

Măsurarea cu fir de derivație

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

Posibile erori de operare: A. Conectare greșită la portul de derivație. B. Amplasarea electrodului în locul greșit al corpului.

Electrod (locatie) \ Derivație	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 rapidă ECG, conform Figurii 3-4. Primele 15 secunde reprezintă faza de pregătire, în care dispozitivul evaluează dacă poziția electrodului este adecvată, pe baza formei de undă ECG măsurate. Vă rugăm să ajustați poziția de ținere dacă forma de undă detectată nu este netedă.

Afișaj pe ecran:

- 1. „16:14:32”: ora curentă.
- 2. „X1”: câștigul (amplificarea) formei de undă ECG. „X1/2”: la jumătate din câștigul de bază; „X1”: câștig de bază; „X2”: de două ori câștigul de bază; „X3”: de trei ori câștigul de bază.
- 3. Simbolul „inimă”: marcaj bătăi cardiace. Clipirea este sincronizată cu bătăile inimii.
- 4. Simbolul „filtru”: indică faptul că modul de filtrare ECG este „Îmbunătățit”; consultați secțiunea 3.6.5 pentru setarea filtrului.
- 5. Simbolul „baterie”: starea nivelului de baterie.
- 6. Forma de undă ECG.
- 7. Riglă pentru amplitudine de 1mV.
- 8. Compresie compactă a formei de undă scalate.
- 9. Simbolul „wireless” (opțional). Când opțiunea „Wireless” este setată pe „ON” în ecranul de setări de sistem, acest simbol apare pe ecran. După o conexiune reușită între dispozitiv și host-ul la distanță, datele ECG pot fi încărcate pe host (PC) pentru recuperare, analiză și stocare ulterioară.

2. Când compresia compactă a formei de undă scalate ajunge la final, înseamnă că măsurătoarea s-a încheiat; apoi dispozitivul intră în faza de analiză a datelor, urmată de afișarea rezultatelor măsurătorii, conform Figurii 3-5.

„Revenire”: revine direct la ecranul de meniu principal, iar rezultatul și valoarea măsurătorii curente nu vor fi salvate.

„Salvare”: salvează rezultatul și valoarea măsurătorii curente.

3. Pe ecranul rezultatului măsurătorii, datele curente vor fi salvate automat în dispozitiv dacă nu se efectuează nicio operație timp de 6 secunde, sau puteți apăsa direct tasta „Salvare” pentru a salva datele, conform Figurii 3-6. Dispozitivul va reveni automat la ecranul principal după salvarea datelor.

4. Dacă este selectată transmisia wireless, dispozitivul va trece la ecranul din Figura 3-7 după salvarea datelor. Apăsați tasta „Trimitere” de pe dispozitiv pentru a începe transmiterea wireless a înregistrării ECG, iar pe partea de host, pictograma „Recepție wireless” trebuie apăsată în timp ce rulează software-ul „ECG Viewer Manager” pe PC, astfel încât înregistrările de date să poată fi transmise și salvate pe PC. După aceea dispozitivul va reveni automat la ecranul principal. (Consultați Manualul de utilizare al „ECG Viewer Manager” pentru procedura detaliată de operare.)

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, conform Figurii 3-8. Diferența dintre măsurarea continuă și cea rapidă este descrisă mai jos:

„Ieșire”: informație afișată pe ecran. Apăsați butonul „Revenire” pentru a încheia măsurătoarea ECG și a reveni la ecranul principal. Dacă durata măsurătorii continue depășește 30 de secunde, aceste date 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 conexiunea este stabilită cu succes, apăsați pictograma „Recepție wireless” pe partea de host în timp ce rulează software-ul „ECG Viewer Manager” pe PC, astfel încât înregistrarea de date să poată fi transmisă și salvată pe PC (consultați Manualul de utilizare al „ECG Viewer Manager” pentru procedura detaliată de operare). Datele măsurate în starea de transmisie wireless în timp real nu vor fi stocate în aparat.

3. Dacă nu se efectuează nicio operație timp de 3 minute după începerea măsurării continue, aparatul va adopta automat modul de economisire a energiei (ecranul se va întuneca), dar măsurătoarea nu va fi întreruptă. La apăsarea oricărui buton sau la apariția unui eveniment de alarmă, sistemul va ieși din modul de economisire a energiei, iar ecranul va reveni la luminozitatea normală.

Note:

- 1) Figura 3-5 prezintă un rezultat obișnuit al măsurătorii ECG; acest dispozitiv poate oferi 17 tipuri de rezultate ale măsurătorii, consultați Tabelul 3-1 (Secțiunea 3.4.3) pentru detalii.
- 2) În timpul măsurării, dacă partea măsurată și electrozii metalici au contact slab, dispozitivul va afișa mesajul „Contact?”, conform Figurii 3-9. Dacă nu există semnal, se va afișa „Fără semnal”. Utilizatorul poate apăsa butonul „Revenire” pentru a ieși din măsurătoare.
- 3) Dispozitivul oferă module de memorie internă de 16MB/32MB (selectați „Memorie” pe ecranul de meniu principal pentru a vedea spațiul de memorie detaliat); pot fi salvate cel mult 1200/2700 înregistrări pentru măsurarea rapidă sau 10/22,5 ore de date pentru măsurarea continuă, iar la conectarea cu succes a dispozitivului la PC, acesta funcționează ca un disc USB detașabil ce conține patru fișiere, fiecare putând înregistra 300/720 măsurători rapide.
- 4) Când spațiul de stocare este plin, dispozitivul va indica și va afișa „Memorie plină! Se suprascrie înregistrarea?” cu afișarea simbolului corespunzător, conform Figurii 3-10. Între timp, 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 există nicio operație de tastă sau semnal de intrare pentru o perioadă.

3.4 Revizuirea formei de undă

3.4.1 Descrierea operării

1. Selectați „Revizuire” pe ecranul de meniu principal, apoi apăsați „OK”; dispozitivul intră în ecranul listei de înregistrări, conform Figurii 3-11.

Notă:

- Simbol „față zâmbitoare”: rezultatul măsurat al acestei înregistrări este normal.
- Simbol „față încruntată”: rezultatul măsurat al acestei înregistrări este anormal.
- Simbol „față surprinsă”: forma de undă prezintă interferențe sau desprindere a electrodului în timpul măsurării.
- Simbol „filtru”: dacă este utilizat modul îmbunătățit, pictograma modului îmbunătățit va apărea lângă înregistrare.

NOTĂ: Pentru înregistrarea măsurării continue nu se afișează astfel de pictograme; se afișează doar ora de început și de sfârșit a măsurătorii (fără an).

2. Alegeți o înregistrare din listă, apoi apăsați „OK” pentru a revizui această înregistrare ECG; afișarea formei de undă pentru măsurarea rapidă și continuă este prezentată în Figurile 3-12 și, respectiv, 3-13. Pentru a opri redarea automată, apăsați tasta de navigare „</▲” sau „▼/▷”. După aceea, puteți apăsa din nou tasta de navigare „</▲” sau „▼/▷” pentru a vizualiza manual formele de undă.

Afișaj pe ecran:

- 1. „16:14:32”: ora măsurării formei de undă ECG.
- 2. „X1”: câștigul formei de undă ECG (X1/2, X1, X2, X3, conform descrierii anterioare).
- 3. „HR=66”: valoarea frecvenței cardiace este 66 bpm. Pentru revizuirea formei de undă în măsurarea continuă, valoarea frecvenței cardiace nu va fi afișată. „1/2”: descrierea paginii ecranului pentru revizuirea formei de undă a măsurării continue („1”: pagina curentă, „2”: total pagini).
- 4. Simbolul „filtru”: indică faptul că modul de filtrare ECG este „Îmbunătățit”.
- 5. Simbolul „baterie”: starea nivelului de baterie.
- 6. Forma de undă ECG revizuită.
- 7. Riglă pentru amplitudine de 1mV.
- 8. Compresie compactă a formei de undă scalate.
- 9. Casetă de selecție a formei de undă ECG.

Notă: Forma de undă selectată în caseta de selecție este afișată pe ecranul curent. Miniatura formei de undă ECG din caseta de selecție reprezintă forma de undă ECG măsurată în 30 de secunde.

3. Apăsați din nou „OK”; rezultatul măsurătorii înregistrării selectate va fi revizuit pe ecran, conform Figurii 3-14.

„Revenire”: apăsați „Revenire” pentru a reveni la ecranul listei de înregistrări.

„Ștergere”: apăsați „OK” pentru a șterge înregistrarea curentă selectată; în acest moment apare mesajul „Sigur ștergeți?”, conform Figurii 3-15. Dacă este selectată funcția de transmisie wireless, aici va apărea „Trimitere” în loc de „Ștergere”. Apăsați butonul „Trimitere” de pe dispozitiv, apoi, pe partea de host, apăsați pictograma „Recepție wireless” în timp ce rulează software-ul „ECG Viewer Manager” pe PC; datele vor fi transmise și salvate pe PC.

4. Selectați „DA”, apoi apăsați „OK” pentru a efectua ștergerea și a reveni la ecranul listei de înregistrări. Apăsând direct „Revenire”, această înregistrare nu va fi ștearsă, iar ecranul va reveni la lista de înregistrări.

3.4.2 Descrierea rezultatului măsurătorii

Când dispozitivul detectează desprinderea electrodului sau o suspiciune de aritmie în forma de undă ECG, pot apărea mesaje precum „Semnal slab, măsurați din nou” (Figura 3-16), „Suspiciune de bătăi ușor lente” (Figura 3-17) etc. Pot fi obținute 17 tipuri de rezultate ale măsurătorii ECG. Consultați tabelul următor pentru detalii.

NOTĂ: Figurile 3-16 și 3-17 prezintă rezultatele măsurătorii prin metoda de măsurare continuă. Dacă un ecran nu are suficient spațiu pentru a afișa toate rezultatele măsurătorii, utilizatorul poate apăsa tasta de navigare „</▲” sau „▼/▷” pentru a deplasa manual ecranul în sus sau în jos.

3.4.3 Tabelul rezultatelor măsurătorii

Nr.	Descrierea rezultatului măsurătorii ECG
1	Fără nereguli detectate
2	Suspiciune de bătăi ușor rapide
3	Suspiciune de bătăi rapide
4	Suspiciune de episod scurt de bătăi rapide
5	Suspiciune de bătăi ușor lente
6	Suspiciune de bătăi lente
7	Suspiciune de interval scurt ocazional între bătăi
8	Suspiciune de interval neregulat între bătăi
9	Suspiciune de bătăi rapide cu interval scurt
10	Suspiciune de bătăi lente cu interval scurt
11	Suspiciune de bătăi lente cu interval neregulat
12	Deriva liniei de bază a formei de undă
13	Suspiciune de bătăi rapide cu deriva liniei de bază
14	Suspiciune de bătăi lente cu deriva liniei de bază
15	Suspiciune de interval scurt ocazional cu deriva liniei de bază
16	Suspiciune de interval neregulat cu deriva liniei de bază
17	Semnal slab, măsurați din nou

3.5 Gestionarea datelor

3.5.1 Ștergerea datelor

Selectați „Memorie” pe ecranul de meniu principal, apoi apăsați „OK” pentru a intra în ecranul de memorie, conform Figurii 3-18.

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

„Revenire”: apăsați „Revenire” pentru a reveni la ecranul principal.

„Ștergere”: apăsați această tastă pentru a șterge toate înregistrările. Înainte de ștergere, va apărea caseta de dialog „Sigur ștergeți tot?”, conform Figurii 3-19. Dacă alegeți „DA” și apăsați „OK”, toate înregistrările vor fi șterse, conform Figurii 3-20.

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

3.5.2 Încărcarea datelor

Conectați dispozitivul la PC cu cablul de date USB; dispozitivul va intra automat în ecranul de încărcare, conform Figurii 3-21. Datele pot fi transferate pe PC pentru gestionare, revizuire și analiză.

Notă: Asigurați-vă că bateria are suficientă energie la ștergerea sau încărcarea datelor, deoarece energia insuficientă poate cauza întreruperea operației.

3.6 Setări de sistem

Pe ecranul de meniu principal, selectați „Setări”, apoi apăsați „OK” pentru a intra în ecranul de setări de sistem, conform Figurilor 3-22 și 3-23.

3.6.1 Setarea orei/datei

1. Pe ecranul de setări de sistem, selectați „Oră/dată” cu tasta de navigare, apoi apăsați „OK” pentru a intra în ecranul de setare a orei și datei (format: zz/ll/aaaa), conform Figurii 3-24.
2. Utilizați tasta de navigare pentru a ajusta valoarea, apoi apăsați „OK” pentru a deplasa cursorul negru și a ajusta altă valoare.
3. La finalizarea setărilor, apăsați „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul de nivel superior.

3.6.2 Setarea limbii

1. Pe ecranul de setări de sistem, selectați „Limbă” pentru a intra în ecranul de informații despre limbă, conform Figurii 3-25.
2. Apăsați tasta de navigare pentru a alege între „Chineză” și „Engleză”.
3. Apăsați „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul de nivel superior.

3.6.3 Setarea luminozității

1. Pe ecranul de setări de sistem, selectați „Luminozitate” pentru a intra în ecranul de setare a luminozității, conform Figurii 3-26.
2. Ajustați luminozitatea cu tasta de navigare; reglabilă pe niveluri de la 1 la 7.
3. Apăsați „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul de nivel superior.

3.6.4 Setarea semnalului sonor

1. Pe ecranul de setări de sistem, selectați „Semnal sonor” pentru a intra în ecranul de setare a semnalului sonor, conform Figurii 3-27.
2. Alegeți „ON” sau „OFF” cu tasta de navigare pentru a activa sau dezactiva semnalul sonor; setarea implicită este „ON”.
3. Apăsați „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul de nivel superior.

3.6.5 Setarea modului de măsurare

1. Pe ecranul de setări de sistem, selectați „Mod măsurare” pentru a intra în ecranul de setare a modului de măsurare, conform Figurii 3-28.

2. Alegeți modul „Normal” sau „Îmbunătățit” cu tasta de navigare. Setarea implicită este modul „Normal”.
Mod normal: poate filtra semnalul de interferență din forma de undă ECG.
Mod îmbunătățit: poate reflecta mai bine fidelitatea formei de undă ECG.
3. Apăsați „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul de nivel superior.

3.6.6 Setarea wireless

1. Pe ecranul de setări de sistem, selectați „Wireless” pentru a intra în ecranul de setare wireless, conform Figurii 3-29.
2. Apăsați tasta de navigare pentru a activa sau dezactiva funcția wireless.
3. Apăsați „OK” pentru a salva setarea și a reveni la meniul de nivel superior.

Descărcarea aplicației pentru telefon smartphone

Dispozitivele terminale, precum telefoanele smartphone, pot fi utilizate pentru a recepționa date de la monitorul ECG în timp real, precum și pentru a stoca și revizui datele primite. Este necesar să descărcați aplicația software corespunzătoare pe telefonul smartphone.

Pentru dispozitivele cu sistem Android, urmați procedura de descărcare:

- 1. Instalați o aplicație de scanare a codurilor QR pe telefonul smartphone, precum QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc.
- 2. Rulați aplicația pentru a scana imaginea codului QR din figura de mai jos, menținând cadrul de scanare pe cod.
- 3. Dacă scanarea reușește, rezultatul va fi un link web pentru descărcarea aplicației „ViHealth”, care va fi afișat pe telefon.
- 4. Deschideți acest link într-un browser web pentru a descărca aplicația „ViHealth”. Instalați aplicația dacă descărcarea a reușit.

Pentru dispozitivele cu sistem iOS (precum iPhone, iPad), urmați această procedură de descărcare:

- 1. În App Store al dispozitivului, introduceți „ViHealth” în câmpul de căutare. Notă: dacă utilizați un iPad pentru căutare, selectați „Doar iPhone”.
- 2. Odată listate rezultatele căutării, selectați rezultatul cu pictograma corespunzătoare, apoi descărcați aplicația.

Instrucțiuni pentru măsurare

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

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

3.6.7 Revenire la setările implicite

1. Pe ecranul de setări de sistem, selectați „Setări implicite” pentru a intra în ecranul de setare implicită, conform Figurii 3-30.
2. Alegeți „DA” sau „NU” cu tasta de navigare. Dacă alegeți „DA”, apoi apăsați „OK”, toate setările parametrilor vor reveni la valorile implicite.
3. Apăsați „Revenire” pentru a reveni la meniul de nivel superior.

3.6.8 Informații despre versiune

Pe ecranul de setări de sistem, selectați „Versiune” pentru a intra în ecranul de informații despre versiune, conform Figurii 3-31. „V52-10-10” este numărul versiunii (consultați versiunea reală).

3.7 Ajutor

Pe ecranul de meniu principal, selectați „Ajutor”, apoi apăsați „OK” pentru a intra în ecranul de informații de ajutor. Acesta oferă diverse ilustrații privind metodele de măsurare ECG. Consultați Secțiunea 3.2.1 pentru detalii privind metodele de măsurare ECG.

4. Specificații tehnice

4.1 Măsurarea ECG

Parametru	Specificație
Număr de canale	Semnal ECG monocanal
Electrozi	3 electrozi metalici încorporați sau 3 electrozi ECG adezivi conectați prin fir de derivație
Moduri de măsurare	Derivația I (între mâna dreaptă și mâna stângă); Derivația toracică (între mâna dreaptă și piept); Derivația II (între mâna dreaptă și piciorul stâng)
Bandă de frecvență ECG	1Hz~40Hz
Nivel de zgomot intern	$\leq 30\mu\text{Vp-p}$
Interval de măsurare a frecvenței cardiace	30bpm~240bpm
Precizia măsurării frecvenței cardiace	$\pm 2\text{bpm}$ sau $\pm 2\%$, oricare este mai mare
Scală de afișare	5,0mm/mV $\pm 10\%$
Raport de rejecție de mod comun (CMRR)	$\geq 60\text{dB}$
Viteza de baleiere a formei de undă	20mm/s $\pm 10\%$
Curent de scurgere de intrare	$\leq 0,1\mu\text{A}$
Impedanță de intrare	$\geq 5\text{ M}\Omega$

4.2 Alimentare

Parametru	Specificație
Alimentare	2 baterii alcaline AAA
Interval tensiune de alimentare	2,7~3,3VDC
Curent mediu maxim de funcționare	$\leq 50\text{mA}$
Oprire automată	35s $\pm 5\text{s}$ (fără operare)
Indicație baterie descărcată	2,5VDC $\pm 0,2\text{VDC}$

4.3 Clasificare

- Tipul de protecție împotriva șocurilor electrice: echipament alimentat intern.
- Gradul de protecție împotriva șocurilor electrice: piesă aplicată de tip BF.
- Gradul de protecție împotriva pătrunderii dăunătoare a lichidelor: echipament obișnuit, fără protecție împotriva pătrunderii lichidelor.
- Compatibilitate electromagnetică: Grup I, Clasă B.

4.4 Afișaj

- Tip LCD: LCD color
- Suprafață de afișare: 57,6mm $\times$ 40mm

4.5 Memorie de date

- Se pot salva până la 10 ore de înregistrări în memoria internă.
- Înregistrările de date stocate pot fi încărcate pe computer prin cablul de date furnizat de producător.

4.6 Dimensiuni și greutate totală

- Dimensiuni: (L) 125 $\times$ (l) 70 $\times$ (Î) 21,5 mm
- Greutate: 106g (fără baterii)

5. Accesorii

- Un șnur de agățat
- Două baterii (AAA)
- O husă

- Un manual de utilizare
- Un cablu de date (opțional)
- Un fir de derivație ECG (opțional)

Notă: Accesoriile pot fi modificate. Consultați lista de ambalare pentru elementele 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 atunci când apare pictograma de tensiune scăzută.
- Se recomandă ștergerea electrodului metalic cu alcool medicinal, atunci când semnalul măsurat este prea slab.
- Ștergeți suprafața aparatului cu o cârpă curată sau lăsați-l să se usuce la aer.
- Scoateți bateriile dacă aparatul nu va fi utilizat o perioadă îndelungată.

Depozitare și transport

- Temperatură ambientală: -20 până la 60°C
- Umiditate relativă: 10~95%
- Presiune atmosferică: 50~107,4KPa

ATENȚIE:

Acest dispozitiv trebuie transportat pe cale terestră (vehicul sau cale ferată) sau aeriană, conform termenilor contractuali. Nu loviți și nu scăpați dispozitivul cu forță și protejați-l de lumina soarelui și de ploaie.

Feriți-l de substanțe corozive, substanțe explozive, temperaturi ridicate/scăzute și umiditate.

Dacă dispozitivul se udă sau prezintă condens, opriți utilizarea acestuia.

Când este mutat 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 niciun lichid direct pe acesta.

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

6.2 Instrucțiuni de curățare și dezinfectare

Curățați suprafața senzorului cu tifon moale, saturat cu o soluție precum alcool izopropilic 75%; dacă este necesară o dezinfecție de nivel scăzut, utilizați o soluție de înălbitor diluată 1:10. Apoi curățați suprafața cu o cârpă umedă și uscați cu o cârpă.

Atenție: Nu sterilizați prin iradiere cu 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. Reinstalați bateriile.
3. Dispozitivul este defect.	3. Contactați centrul local de service.

Problemă: dispozitivul nu reușește să măsoare frecvența cardiacă.

Cauză posibilă	Soluție
1. Electrocul și corpul nu au contact bun.	1. Așezați electrocul corect.
2. Mișcare în timpul măsurării.	2. Rămâneți nemișcat în timpul măsurării și evitați mișcarea.
3. Interferență electromagnetică.	3. Feriți-vă de sursele de interferență.
4. Semnal slab.	4. Schimbați locul de măsurare (piept).

Problemă: deviație a formei de undă ECG, formă de undă puternic irelevantă sau se afișează forma de undă ECG, dar mesajul afișat este „Contact?”.

Cauză posibilă	Soluție
1. Pielea este uscată sau unsuroasă.	1. Curățați pielea cu apă și săpun și îndepărtați reziduurile și grăsimea pentru a face pielea umedă și fără grăsime.
2. Electrocul și corpul nu au contact strâns.	2. Apăsați electrocul cu o anumită forță.
3. Tensiune musculară.	3. Relaxați mâna în timpul măsurării.

8. Mesaje de eroare și soluții

Eroare	Cauză	Soluție
Eroare de comunicare	Comunicarea este perturbată sau anormală	1. Apăsați butonul „Revenire” pentru a ieși din starea curentă. 2. Asigurați-vă că software-ul PC funcționează normal. 3. Relaxați mâna în timpul măsurării.
Memorie plină	Memoria flash este plină	1. Ștergeți manual înregistrarea ECG direct. 2. Încărcați înregistrarea pe PC, apoi ștergeți-o.

9. Legendă simboluri

Descriere	Descriere
Frecvență cardiacă (unitate: bătăi pe minut)	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)
Mod de măsurare: îmbunătățit	Cod produs (REF)
Indicator baterie	Număr de serie (SN)
Marcaj transmisie wireless	Producător
Marcaj memorie plină	Data fabricației
Buton Revenire	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană (EC REP)
Buton Alimentare	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
Mufă fir de derivație	A se feri de lumina soarelui
Buton de confirmare	Piesă aplicată de tip BF
Taste de navigare	Eliminare DEEE
Port interfață de date	Urmați instrucțiunile de utilizare
Interfață cablu de date USB	Dispozitiv medical conform cu Directiva 93/42/CEE (marcaj CE)

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

ATENȚIE:

INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU ELIMINAREA CORECTĂ A PRODUSULUI CONFORM DIRECTIVEI 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 nou dispozitiv de același tip, destinat aceluiași funcții.

Eliminarea separată a produsului evită posibile consecințe negative asupra mediului și sănătății, rezultate dintr-o eliminare necorespunzătoare. Acest lucru permite recuperarea materialelor din care este compus, obținând 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 calitative ridicate atât în ceea ce privește materialul, 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 motive de producție. Costurile de manoperă, deplasarea personalului și ambalajul nu sunt incluse. Toate componentele supuse uzurii nu sunt incluse în 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 trasă la răspundere pentru defecțiuni ale dispozitivelor electronice sau software-ului cauzate de agenți externi precum: variații de tensiune, câmpuri electromagnetice, interferențe radio etc.

Garanția este anulată dacă reglementările de mai sus nu sunt respectate și dacă seria de identificare (dacă există) a fost îndepărtată, anulată sau modificată. Produsele defecte trebuie returnate doar distribuitorului de la care a fost achiziționat produsul. Produsele trimise către GIMA vor fi respinse.

Anexă

Noțiuni generale despre ECG

Ritm sinusal normal

În condiții sinusale, frecvența cardiacă este cuprinsă între 60 și 100 bătăi pe minut, iar ritmul este regulat. Unda P este normală și fiecare este urmată de o undă QRS.

- Interval P-R: 0,12~0,20s
- Undă QRS: 0,06~0,10s; fără activitate ECG ectopică
- Simptom: ritm sinusal, frecvență cardiacă: 60~100bpm
- Indicație: Normal

(Unda P: excitația atrială; Unda QRS: excitația ventriculară; Unda T: revenirea excitației ventriculare)

Câteva forme de undă ECG anormale

1) Tahicardie

Bătăile inimii devin mai rapide. Tahicardia este determinată de ritmul inimii; ritmul mediu mai rapid de 100 de bătăi pe minut este considerat tahicardie. Descrierea rezultatului „Suspiciune de bătăi rapide” a acestui dispozitiv poate fi considerată tahicardie.

- Simptom: frecvență cardiacă >100bpm

Indicație: Poate apărea la persoane sănătoase în următoarele condiții fiziologice: furie, oboseală, fumat, consum excesiv de alcool, cafea și ceai tare etc.

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

Sugestie: Dacă este de natură patologică, vă rugăm să mergeți la spital.

2) Bradicardie

Bătăile inimii devin mai lente. Este determinată de ritmul inimii; ritmul mediu mai mic de 60 de bătăi pe minut este considerat bradicardie. Descrierea rezultatului „Suspiciune de bătăi lente” a acestui dispozitiv poate fi considerată bradicardie.

- Simptom: frecvență cardiacă <60bpm

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

Patologie: sindrom de sinus bolnav, boală cardiacă ischemică, cardiomiopatie, hipertensiune intracraniană, hipokaliemie crescută, temperatură scăzută, perioada de convalescență a unei boli infecțioase acute sau după utilizarea unor medicamente precum digitalicele.

Sugestie: Dacă este de natură patologică, vă rugăm să consultați medicul.

3) Bătaie prematură

Într-o bătaie normală, o formă de undă QRS apare prematur și este urmată de o pauză compensatorie. Descrierea rezultatului „Suspiciune de interval scurt ocazional între bătăi” a acestui dispozitiv poate fi considerată bătaie prematură.

Ce este o bătaie prematură? Este o contracție prematură. Bătaia normală a inimii este întotdeauna regulată, iar fiecare interval dintre bătăi este de asemenea simetric; bătaia prematură iese din această regularitate generală, inima bate prematur și este urmată de un interval lung; fenomenul unei bătăi premature între două bătăi cardiace se numește bătaie prematură intercalată. Afișarea unei „bătăi timpurii” poate fi suspectată ca bătaie prematură.

În funcție de poziția originii active, poate fi împărțită în Contracție Atrială Prematură, Contracție Nodală Prematură și Contracție Ventriculară Prematură (PVC), care necesită a fi evaluate de specialiști.

- Simptom: bătaia cardiacă este aritmică; apare ca fenomenul în care inima bate brusc și apoi se oprește pentru o vreme. Unele persoane resimt palpitații sau nu prezintă niciun simptom.

Indicație: Bătaia prematură poate fi întâlnită ocazional la persoane sănătoase, fără simptom distinct sau uneori cu palpitații. Poate fi cauzată de oboseală, anxietate, insomnie, fumat excesiv sau consum excesiv de alcool, cafea, ceai tare etc. Se poate remite fără tratament. Totuși, dacă bătaia prematură apare frecvent, continuu sau

din focare multiple, aceasta poate indica o boală cardiovasculară funcțională; vă rugăm consultați un medic cât mai curând posibil.

Sugestie: Caracterul bătăii premature necesită confirmare de specialitate, așa că vă rugăm să salvați graficul temporar la timp. Când vizitați medicul, îl puteți informa pentru a evalua caracterul bătăii premature (conracție atrială prematură, contracție nodală prematură, contracție ventriculară prematură sau bătaie prematură multifocală) și pentru a ajuta la tratament.

Simptomul testatului: O bătaie cardiacă normală este urmată de o bătaie prematură.

4) Bigeminism

Este un tip de PVC în care o bătaie normală este cuplată cu o bătaie prematură.

Indicație: PVC apare frecvent.

Sugestie: Vă rugăm consultați medicul.

5) Trigeminism

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

Indicație: PVC apare frecvent.

Sugestie: Vă rugăm consultați medicul.

Descrierea rezultatului „Suspiciune de interval neregulat între bătăi” a acestui dispozitiv poate fi considerată bigeminism sau trigeminism.

6) Episod scurt de tahicardie

PVC (conracție ventriculară prematură) apare de mai mult de 3 ori consecutiv.

Simptomul testatului: PVC apare de mai mult de 3 ori consecutiv. Bătaia cardiacă este rapidă și regulată, dar începe și se oprește brusc.

În funcție de poziția originii active, poate fi împărțit în: Episod scurt (Short Run), Episod scurt SVE (necesită evaluare de specialitate).

Episod scurt: este cauzat de conracție atrială prematură sau bătaie nodală prematură, frecvență >180bpm.

Indicație: Cel mai frecvent întâlnit la persoane sănătoase; este cauzat de respirație profundă, tahipnee, schimbări de poziție, deglutiție, furie etc. Apare de asemenea în boli cardiace funcționale, precum sindromul Wolff-Parkinson-White, boală cardiacă reumatică, boală cardiacă coronariană, cardiomiopatie, boală cardiacă congenitală, reacție medicamentoasă (intoxicație digitalică) etc.

Sugestie: Dacă apare în mod repetat, vă rugăm consultați medicul cât mai curând posibil.

Tahicardie ventriculară: Cauzată de conracție ventriculară prematură, frecvență cardiacă >140bpm.

Indicație: Cel mai frecvent întâlnită la pacienții cu boli cardiace; poate cauza fibrilație ventriculară dacă este severă, așa că testatul trebuie să consulte imediat un medic.

Sugestie: Caracterul episodului scurt necesită confirmare de specialitate, așa că vă rugăm să salvați graficul temporar la timp și să îl oferiți medicului ca referință.

Conformitate EMC

Note și avertismente:

- Instrumentul respectă cerințele standardelor IEC60601-1-2, 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 portabile și mobile de comunicații RF pot afecta performanța instrumentului; evitați interferențele electromagnetice puternice în timpul utilizării, cum ar fi apropierea de telefonul mobil, cuptorul cu microunde etc.
- Recomandările și declarația producătorului sunt detaliate în tabelele de mai jos.
- Instrumentul nu trebuie să fie amplasat lângă sau suprapus cu alte echipamente. Dacă este necesar, trebuie observat și verificat dacă funcționează normal în configurația respectivă.
- 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 – 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 acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate	Ghid privind mediul electromagnetic
Emisii conduse CISPR 11	Grupa 1	Monitorul Easy ECG utilizează energie RF doar pentru funcționarea internă. În consecință, emisiile RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii radiate CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC61000-3-2	Clasa A	Monitorul Easy ECG este adecvat pentru utilizare în toate contextele, inclusiv cele rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale.
Fluctuații de tensiune/flicker IEC61000-3-3	Conform	

Tabelul 2 – Imunitate electromagnetică (I)

Test de imunitate	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformitate	Ghid mediu electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC61000-4-2	±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 gresie ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranzitorii electrici rapizi/rafale IEC61000-4-4	±2kV linii de alimentare; ±1kV porturi de intrare c.a.	±2kV linii de alimentare; ±1kV porturi de intrare c.a.	N/A
Impuls de tensiune (Surge) IEC61000-4-5	±0,5kV, 1kV linie-linie; ±0,5, ±1, ±2kV linie-pământ	±0,5kV, 1kV linie-linie	N/A
Căderi, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare IEC61000-4-11	<5% UT (>95% cădere) 0,5 cicluri; <40% UT (60% cădere) 5 cicluri; <70% UT (30% cădere) 25 cicluri; <5% UT (>95% cădere) 5s	Identic cu nivelul de test	N/A
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60Hz) IEC61000-4-8	30A/m	30A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a rețelei trebuie să aibă niveluri

			caracteristică unui loc tipic dintr-un mediu comercial sau spitalicesc obișnuit.
--	--	--	--

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

Tabelul 3 – Imunitate electromagnetică (II)

Test de imunitate	Nivel de test IEC60601	Nivel de conformitate	Ghid mediu electromagnetic
RF condus IEC61000-4-6	0,15–80MHz, 3V RMS în afara benzii ISM, 6V RMS în banda ISM	Identic cu nivelul de test	Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a monitorului Easy ECG, inclusiv cablurile, decât distanța de separare recomandată, calculată în funcție de frecvența emițătorului.
RF radiat IEC61000-4-3	80MHz–2,7GHz, 3V/m	Identic cu nivelul de test	Distanța de separare recomandată: d=1,2 (80–800MHz); d=2,3 (800MHz–2,5GHz), unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), iar d este distanța recomandată în metri (m).

NOTA 1: La 80MHz și 800MHz se aplică intervalul de frecvență superior. NOTA 2: Aceste ghiduri pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.

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

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

⚠ ATENȚIE:

Dacă este necesar pentru a atinge nivelul de test de imunitate, distanța dintre antena de emisie și echipamentul ME/sistemul ME poate fi redusă la 1m. Distanța de test de 1m este permisă conform IEC 61000-4-3.

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

Tabelul 5 – Distanțe de separare recomandate

Monitorul Easy ECG este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime 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.

Putere nominală maximă de ieșire a emițătorului (W)	150 kHz–80 MHz (d=1,2)	80 MHz–800 MHz (d=1,2)	80 MHz–2,5 GHz (d=2,3)
---	------------------------	------------------------	------------------------

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 emițătoare cu putere maximă de ieșire nelistată mai sus, distanța de separare recomandată 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 emițătorului.

NOTA 1: La 80MHz și 800MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență superior. NOTA 2: Aceste ghiduri pot să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.