

Electrocardiograf ECG600G

12 derivații · 3/6 canale · ecran color tactil 7" · interpretare automată

Cod producător ECG600G · GIMA 33222 | Ediție: iulie 2026 | Sursă: IFU M-33222-GB-Rev.8.02.25 + fișa comercială GIMA

IDENTIFICARE PRODUS		PRODUCĂTOR ȘI REPREZENTARE	
Cod produs (REF)	33222 / ECG600G	Producător	Contec Medical Systems Co., Ltd. Qinhuangdao, Hebei, R.P. Chineză
Cod EAN/UPC	6945040100485	Reprezentant autorizat UE	Prolinx GmbH Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Germania
Clasă dispozitiv medical	Ila	Distribuitor	Gima S.p.A. Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), Italia
Marcaj CE	CE 0123 — Directiva 93/42/CEE ¹	Țară de fabricație	China
Cod CND	Z12050301	Contraindicații	Niciuna
RDM (NSIS)	2962141	Destinație: înregistrarea semnalelor ECG umane, colectarea și extragerea traseului electrocardiografic, în spitale, unități de cercetare, saloane, ambulanțe și în cadrul consultațiilor medicale.	
UMDNS	11407		
PARAF	977813649		
Unitate de vânzare	1 buc.		
Durată de viață	5 ani		

1. CARACTERISTICI PRINCIPALE

- Ecran LCD color TFT 7"**, de înaltă rezoluție, cu operare prin ecran tactil sau butoane funcționale.
- Achiziție sincronă pe 12 derivații**, cu afișare simultană a tuturor derivațiilor.
- Comutare rapidă a afișării între **3, 6 și 12 derivații** (dublu clic pe traseu).
- Procesare digitală a semnalului cu **izolare digitală** și filtrare c.a., EMG și de linie izoelectrică.
- Peste 10 moduri de imprimare**, cu lungime reglabilă a traseului și imprimare temporizată.
- Selectarea liberă a **derivației de ritm** pentru observarea aritmiilor.
- Măsurare, analiză și interpretare automată** — raport de diagnostic detaliat.
- Imprimare a **graficului de tendință și a histogramei intervalului RR**.
- Acumulator litiu-ion reîncărcabil încorporat**, cu protecție la supracurent și supratensiune; alimentare c.a. sau c.c.
- Memorie internă pentru **peste 1.000 de fișe pacient**, cu funcție de căutare multi-criterială.
- Conexiune USB** — transmisie în timp real către PC, analiză și diagnostic la distanță, arhivare și imprimare prin PC.
- Interfață **multilingvă** și export pe memorie USB.

2. SPECIFICAȚII TEHNICE

2.1 Intrare și achiziție semnal

Derivații	12 derivații standard (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1–V6), achiziție sincronă
Mod de intrare	Flotant, cu protecție la defibrilare
Impedanță de intrare	≥ 2,5 MΩ
Curent de scurgere prin pacient	< 10 μA
Frecvență de eșantionare la intrare	32 kHz ²
Frecvență de procesare a datelor	1 kHz
Precizie de eșantionare (A/D)	24 biți ²
Cuantificarea amplitudinii	≤ 5 μV/LSB
Bandă de frecvență	0,05 Hz – 150 Hz (–3 dB, +0,4 dB)
Constantă de timp	≥ 3,2 s
CMRR (rejecție în mod comun)	> 105 dB ²
Tensiune de rezistență la polarizare	± 610 mV ²
Nivel de zgomot	≤ 12 μV vârf-la-vârf ²
Semnal minim detectabil	10 Hz, 20 μV (valoare vârf-la-vârf)
Precizia semnalului de intrare	± 5%
Abatere temporală între canale	< 100 μs
Detecție pacemaker	Canal dedicat pe derivația standard II
Detecție automată	Deconectare derivație (electrode-off) și supraîncărcare, cu semnalizare cromatică pe ecran

2.2 Răspuns în frecvență (toleranțe conform IFU)

Amplitudine nominală de intrare	Frecvență și formă de undă	Răspuns relativ la ieșire
1,0	0,67 Hz – 40 Hz, sinusoidal	± 10% (raportat la 10 Hz)
0,5	40 Hz – 100 Hz, sinusoidal	+10% / –30%
0,25	100 Hz – 150 Hz, sinusoidal	+10% / –30%
0,5	150 Hz – 500 Hz, sinusoidal	+10% / –100%
1,5	≤ 1 Hz, 200 ms, triunghiular	+0% / –10% (raportat la 200 ms)

2.3 Filtre digitale

Filtru de frecvență de rețea (c.a.)	50 Hz / 60 Hz (–20 dB) — selectabil
Filtru de interferență musculară (EMG)	25 Hz / 35 Hz (–3 dB) — selectabil
Filtru de linie izoelectrică (DFT)	0,05 Hz — activabil/dezactivabil
Combinații preconfigurate	50 Hz/35 Hz · 50 Hz/25 Hz · 60 Hz/25 Hz · 60 Hz/35 Hz

2.4 Sistem de imprimare și ieșire

Mod de înregistrare	Sistem de imprimare termică, rezoluție 32 puncte/mm
Hârtie de înregistrare	Hârtie termică de mare viteză, 110 mm (lățime) × 20 m (lungime)
Sensibilitate (amplificare)	5 · 10 · 20 mm/mV selectabile din interfață — precizie ± 2% Sensibilitate standard: 10 mm/mV ± 0,2 mm/mV <i>Domeniu extins declarat comercial: 2,5 – 40 mm/mV²</i>
Amplificare la imprimare	Smart (autoadaptare la înălțimea hârtiei) sau Current (identică cu ecranul)
Viteza hârtiei — general	12,5 · 25 · 50 mm/s — eroare ± 5%
Viteza hârtiei — înregistrare automată	25 · 50 mm/s
Viteza hârtiei — înregistrare de ritm	25 · 50 mm/s
Viteza hârtiei — înregistrare manuală	5 · 6,25 · 10 · 12,5 · 25 · 50 · 100 mm/s ²
Autonomie de imprimare	90 minute de imprimare continuă / cca. 150 de electrocardiograme consecutive
Semnalizare lipsă hârtie	Oprire automată a imprimării + mesaj pe ecran

2.5 Moduri de imprimare disponibile

Moduri automate	Auto 6×2+1 · Auto 6×2 · Auto 4×3+1 · Auto 4×3 · Auto 3×4+1 · Auto 3×4 · Auto 2×6+1 · Auto 2×6 · Auto 12×1
Moduri de ritm	Ritm 7 · Ritm 6 · Ritm 5 · Ritm 4 · Ritm 3 · Ritm 2
Mod manual	Comutare manuală a derivațiilor, imprimare asincronă
Durata benzii automate	3 · 4 · 5 · 6 · 8 · 10 · 15 · 20 · 25 secunde
Durata benzii de ritm	10 · 15 · 20 · 25 · 30 secunde
Complex QRS mediu	6×2+Marcaj · 6×2 · 4×3+Marcaj · 4×3 · 3×4+Marcaj · 3×4 · dezactivat
Imprimare periodică	Dezactivată sau la 1 · 2 · 5 · 10 · 20 · 30 · 60 minute
Conținut raport	Date + concluzie, doar date, doar concluzie sau dezactivat
Grafice suplimentare	Grafic de tendință și histogramă a intervalului RR

2.6 Măsurare și interpretare automată

Parametri măsurați automat	Frecvență cardiacă (FC) · interval P-R · durata P · durata QRS · durata T · interval Q-T · Q-Tc · ax P · ax QRS · ax T · amplitudine R(V5) · amplitudine S(V1) · amplitudine R(V5)+S(V1)
Formule QTc disponibile în raport	Bazett · Hodge · Framingham · Fridericia
Elemente de interpretare automată	60 de concluzii: ritm sinusal normal, bradicardie/tahicardie sinusală, hipertrofii atriale și ventriculare, microvoltaj QRS, deviații axiale, blocuri de ramură majore și incomplete, hemiblocuri, bloc atrioventricular de gradul I, infarct miocardic (incipient/acute/vechi) pe 8 teritorii, ischemie miocardică cu subdenivelare ST (ușoară și severă) pe 8 teritorii
Populație validată	Pacienți peste 3 ani; validare algoritmică pe intervalul de vârstă 12-87 ani
Baze de date de validare	CTS (16 seturi de calibrare) · CSE Measurement (MA_0001-MA_0125) · CSE Diagnostic (1.220 cazuri) · bază de date personalizată (549 înregistrări)
Software încorporat	ECG600G, versiunea V1.6.7

Notă clinică obligatorie: rezultatul analizei automate constituie exclusiv o referință auxiliară. Concluzia finală aparține medicului, prin corelarea traseului cu tabloul clinic și cu celelalte investigații. Dispozitivul nu generează alarme și nu este destinat monitorizării continue.

2.7 Memorie, gestionarea fișelor și conectivitate

Capacitate de stocare	Peste 1.000 de fișe pacient în memoria internă
Date pacient înregistrabile	ID · nume · vârstă · sex · înălțime · greutate · tensiune arterială sistolică/diastolică · marcaj pacemaker
Momentul introducerii datelor	Înainte de achiziție, după achiziție sau fără introducere (configurabil)
Funcții de arhivă	Căutare multi-criterială (operatori ȘI/SAU), revizuire, revizuire dinamică pentru înregistrări > 6 s, editare, ștergere individuală sau totală
Interfață de comunicație	USB — transmisie în timp real către PC, analiză și diagnostic la distanță, arhivare și imprimare prin PC
Export local	Export pe stick USB în fișierul <i>cms600g_archive</i>
Software PC	ECG Synchronous (inclus)

2.8 Alimentare

Alimentare de la rețea	100–240 V ⁻² , 50 Hz / 60 Hz
Putere absorbită	≤ 150 VA
Acumulator	Litiu-ion reîncărcabil, 7,4 V / 3500 mAh, încorporat, complet sigilat, fără întreținere
Timp de încărcare	5 ore până la 90% · 5,5 ore până la capacitate completă
Autonomie	1,5 h imprimare continuă · peste 4 h în regim de așteptare
Protecții	Circuit de protecție la supracurent și supratensiune; oprire automată la descărcare critică
Siguranțe fuzibile	2 buc. Ø5 × 20 mm, temporizate, T250 mA / 250 V (la alimentare 220 V)
Bornă echipotențială	Da — pentru conectarea la conductorul de egalizare a potențialului

2.9 Dimensiuni și construcție

Dimensiuni (L × l × H)	315 × 215 × 92 mm ²
Greutate netă	1,7 kg
Ecran	LCD color TFT 7", tactil
Comenzi	Ecran tactil + tastatură cu butoane dedicate (ON/OFF, START/STOP, MODE, PRINT) și butoane direcționale cu confirmare
Indicatoare luminoase	Indicator de pornire și indicator de stare a alimentării/încărcării

2.10 Clasificări de siguranță

Protecție împotriva șocurilor electrice	Clasa I (alimentare c.a.) · echipament cu alimentare internă (acumulator)
Grad de protecție — parte aplicată	Tip CF, protejată la defibrilare
Clasa de protecție a carcasei	IPX0
Mod de funcționare	Echipament cu funcționare continuă
Compatibilitate electromagnetică	Conform IEC 60601-1-2 · CISPR 11 Grupa 1, Clasa A (mediu industrial și spitalicesc)
Imunitate ESD	± 8 kV la contact · ± 15 kV prin aer
Imunitate RF radiată	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz
Imunitate RF condusă	3 V (0,15–80 MHz) · 6 V în benzile ISM
Distanță minimă față de echipamente RF portabile	30 cm

2.11 Condiții de mediu

Parametru	Funcționare	Transport și depozitare
Temperatură	+5 °C ~ +40 °C	–20 °C ~ +55 °C
Umiditate relativă	25% ~ 95% (fără condens)	≤ 95%
Presiune atmosferică	700 hPa ~ 1060 hPa	500 hPa ~ 1060 hPa

3. LIMBI DISPONIBILE

Software intern al aparatului	Engleză · Franceză · Italiană · Spaniolă · Germană · Turcă · Poloneză · Portugheză · Slovenă · Rusă · Kazahă · Chineză
Software PC (ECG Synchronous)	Engleză · Italiană · Franceză · Germană · Poloneză · Slovacă · Turcă
Manual furnizat de producător	Engleză · Italiană · Franceză
Manual în limba română	Furnizat de Golden Protect — traducere integrală a IFU M-33222-GB-Rev.8.02.25, livrată împreună cu produsul, alături de ghidul rapid de utilizare pentru personalul medical

4. CONȚINUTUL PACHETULUI

Componentă	Cantitate	Componentă	Cantitate
Electrocardiograf ECG600G	1 buc.	Conductor de egalizare a potențialului	1 buc.
Cablu pacient ECG (12 derivații)	1 buc.	Cablu de alimentare	1 buc.
Electrozi toracici (ventuză / plăcuță)	1 set (6 buc.)	Rolă de hârtie termică 110 mm	1 buc.
Electrozi de membre (cleme)	1 set (4 buc.)	Manual de utilizare + software PC (USB)	1 set

5. CONSUMABILE ȘI ACCESORII RECOMANDATE

Hârtie termică	110 mm × 20 mm, de mare viteză, tip specificat de producător. Este interzisă hârtia cerată sau de culoare cenușie/neagră — deteriorează capul de imprimare termic.
Gel/pastă conductoare	Pastă conductoare de uz medical, calitate certificată
Electrozi de schimb	Ventuze toracice și cleme de membru — se înlocuiesc integral, nu parțial
Acumulator de schimb	Litiu-ion 7,4 V / 3500 mAh — înlocuire exclusiv de personal autorizat

6. ÎNTREȚINERE ȘI VERIFICARE PERIODICĂ

Interval	Operațiune	Interval	Operațiune
Zilnic	Curățare cu detergent neutru (fără alcool pe carcasă și cabluri), acoperire împotriva prafului	La 6 luni	Verificarea continuității cablului pacient (< 10 Ω/fir; cca. 10 kΩ la cabluri cu protecție la defibrilare) și a accesoriilor
Lunar	Curățarea capului de imprimare termic și a rolei de cauciuc siliconic	Anual	Verificare metrologică la instituția desemnată

7. GARANȚIE

Aparat	12 luni (garanție standard B2B Gima)
Accesorii și piese de uzură	6 luni
Excluse din garanție	Cablul de alimentare, hârtia de înregistrare, manualul de utilizare și materialele de ambalare. Se exclud, de asemenea, defecțiunile rezultate din utilizare necorespunzătoare, cădere accidentală, intervenții neautorizate, depozitare improprie, forță majoră sau utilizarea unei hârtii termice neconforme.

Note de sursă

- ¹ Marcajul CE 0123 este emis sub Directiva 93/42/CEE (MDD). Verificați valabilitatea certificatului la data livrării, în raport cu perioada de tranziție către Regulamentul (UE) 2017/745 (MDR).
- ² Valoare preluată din Manualul de utilizare al producătorului, ediția M-33222-GB-Rev.8.02.25 (februarie 2025), care este documentul de referință regulatoriu ce însoțește produsul. Fișa comercială GIMA indică pentru acest parametru o valoare diferită, corespunzătoare unei revizii anterioare a produsului. La întocmirea documentației de licitație sau la solicitări de conformitate, se recomandă utilizarea valorilor din manualul livrat cu aparatul.