

ELECTROCARDIOGRAF 600G

3/6 CANALE, CU MONITOR

MANUAL DE UTILIZARE

REF: ECG600G (GIMA 33222)

Producător: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD

No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Provincia Hebei, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ
cms@contecmed.com.cn — Fabricat în China

Reprezentant autorizat în UE: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Germania

Distribuitor: Gima S.p.A., Via Marconi 1, 20060 Gessate (MI), Italia — www.gimaitaly.com

Marcaj: CE 0123 — Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE

Document sursă: M-33222-GB-Rev.8.02.25 — Traducere în limba română a manualului de utilizare al producătorului.

Prefață

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a folosi acest produs. Procedurile de operare specificate în acest manual trebuie respectate cu strictețe. Manualul descrie în detaliu etapele de operare care trebuie avute în vedere, procedurile care pot conduce la funcționare anormală, precum și posibilele avarii ale produsului sau vătămări ale utilizatorilor. Consultați capitolele următoare pentru detalii.

Nerespectarea Manualului de utilizare poate cauza măsurători eronate, deteriorarea dispozitivului sau vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță rezultate din neglijarea de către utilizator a prezentului manual în ceea ce privește utilizarea, întreținerea sau depozitarea. De asemenea, service-ul și reparațiile gratuite nu acoperă astfel de defecte.

Conținutul acestui manual corespunde produsului real. În cazul actualizărilor de software și al unor modificări, conținutul manualului poate fi schimbat fără notificare prealabilă, fapt pentru care ne cerem scuze.

Atenționări

Înainte de utilizarea produsului trebuie luate în considerare aspectele de siguranță și eficacitate descrise mai jos:

- **Tip de protecție împotriva șocurilor electrice:** clasa I (alimentare c.a.), echipament cu alimentare internă (alimentare de la acumulator)
- **Grad de protecție împotriva șocurilor electrice:** tip CF, parte aplicată protejată la defibrilare
- **Mod de funcționare:** echipament cu funcționare continuă
- **Clasa de protecție a carcasei:** IPX0
- Rezultatele măsurătorilor trebuie interpretate de un medic specialist, în corelație cu simptomatologia clinică.
- Fiabilitatea în utilizare depinde de respectarea instrucțiunilor de operare și întreținere din acest manual.
- **Durata de viață:** 5 ani
- **Data fabricației:** vezi eticheta
- **Contraindicații:** niciuna

AVERTISMENT: Pentru a asigura siguranța și eficacitatea dispozitivului, utilizați accesoriile recomandate de producător. Întreținerea și repararea dispozitivului trebuie efectuate de personal profesionist desemnat de producător. Este interzisă modificarea dispozitivului.

Responsabilitatea operatorului

- Dispozitivul trebuie utilizat de personal medical instruit profesional și păstrat în grija unei persoane desemnate.
- Operatorul trebuie să citească cu atenție Manualul de utilizare înainte de folosire și să respecte strict procedura de operare descrisă.
- Cerințele de siguranță au fost avute pe deplin în vedere la proiectarea produsului, însă operatorul nu poate neglijă supravegherea pacientului și a dispozitivului.
- Operatorul are responsabilitatea de a furniza producătorului informații privind utilizarea produsului.

Responsabilitatea producătorului

- Producătorul furnizează utilizatorului produse conforme cu standardul intern al firmei.
- Producătorul instalează și pune în funcțiune echipamentul și instruește medicii, conform contractului.
- Producătorul asigură repararea dispozitivului în perioada de garanție (un an) și service de întreținere după expirarea garanției.
- Producătorul răspunde prompt solicitărilor utilizatorului.

Manualul de utilizare este redactat de Contec Medical Systems Co., Ltd. Toate drepturile rezervate.

Declarație

Producătorul deține toate drepturile asupra acestei lucrări nepublicate și intenționează să o mențină ca informație confidențială. Prezentul manual este utilizat exclusiv ca referință pentru operarea, întreținerea sau repararea dispozitivului. Nicio parte a acestuia nu poate fi diseminată către terți.

Acest document conține informații proprietare, protejate prin drept de autor. Toate drepturile rezervate. Fotocopiarea, reproducerea sau traducerea oricărei părți a manualului fără permisiunea scrisă a producătorului este interzisă.

Toate informațiile din acest manual sunt considerate corecte. Producătorul nu răspunde pentru daune incidentale sau indirecte legate de furnizarea, performanța sau utilizarea acestui material. Producătorul își rezervă dreptul de a modifica conținutul manualului fără notificare prealabilă, precum și dreptul de a modifica tehnologia și specificațiile produsului.

Capitolul 1 — Prezentare generală

1.1 Prezentare generală

Acest produs este un electrocardiograf capabil să achiziționeze simultan semnale ECG pe 12 derivații și să imprime traseul ECG printr-un sistem de imprimare termică. Funcțiile sale sunt următoarele: înregistrarea și afișarea traseului ECG în mod automat/manual; măsurarea automată a parametrilor traseului ECG, cu analiză și diagnostic automat; avertizare la deconectarea electrozilor și la lipsa hârtiei; limbi de interfață opționale (chineză/engleză etc.); acumulator litiu-ion încorporat, alimentare fie de la rețea (c.a.), fie de la acumulator (c.c.); selectarea liberă a derivației de ritm pentru observarea comodă a frecvenței cardiace anormale; gestionarea bazei de date a fișelor pacienților etc.

1.2 Domeniu de utilizare

Produsul este destinat spitalelor, cercetării științifice, saloanelor, ambulanțelor și consultațiilor medicale. Poate fi utilizat de instituțiile medicale pentru înregistrarea semnalelor ECG umane, colectarea și extragerea traseului ECG.

1.3 Specificații tehnice principale

1.3.1 Condiții de mediu

Funcționare:

- Temperatura mediului: 5 °C ~ 40 °C
- Umiditate relativă: 25% ~ 95% (fără condens)
- Presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1060 hPa
- Alimentare: tensiune 100-240 V~; frecvență 50 Hz / 60 Hz; putere absorbită ≤150 VA; acumulator litiu-ion reîncărcabil 7,4 V / 3500 mAh

Transport și depozitare:

- Temperatura mediului: -20 °C ~ +55 °C
- Umiditate relativă: ≤95%
- Presiune atmosferică: 500 hPa ~ 1060 hPa

1.3.2 - 1.3.30 Parametri tehnici

Parametru	Valoare
1.3.2 Mod de intrare	Flotant, cu protecție la defibrilare
1.3.3 Derivații	12 derivații standard
1.3.4 Curent de scurgere prin pacient	<10 μA
1.3.5 Impedanță de intrare	≥2,5 MΩ
1.3.7 Constantă de timp	≥3,2 s
1.3.8 CMRR (raport de rejecție în mod comun)	>105 dB
1.3.9 Filtre	Frecvență rețea (c.a. 50/60 Hz), miogram (25 Hz / 35 Hz (-3 dB)), filtru derivă linie izoelectrică
1.3.10 Mod de înregistrare	Sistem de imprimare termică
1.3.11 Hârtie de înregistrare	Hârtie termică de mare viteză, 110 mm (l) × 20 m (L)
1.3.12 Viteza hârtiei	12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s — eroare ±5%
1.3.13 Amplificare (sensibilitate)	5, 10, 20 mm/mV — precizie ±2%; sensibilitate standard 10 mm/mV ±0,2 mm/mV
1.3.14 Înregistrare automată	Conform formatului și modului de înregistrare automată; schimbă automat derivațiile, măsoară și analizează automat
1.3.15 Înregistrare de ritm	Conform formatului și modului de înregistrare de ritm; măsoară și analizează automat
1.3.16 Înregistrare manuală	Conform formatului de înregistrare manuală
1.3.17 Parametri măsurați	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)
1.3.18 Tip de siguranță	Clasa I, parte aplicată tip CF protejată la defibrilare
1.3.19 Tensiune de rezistență la polarizare	±610 mV
1.3.20 Nivel de zgomot	≤12 μVv
1.3.21 Frecvență de eșantionare la intrare	32 kHz
1.3.22 Frecvență de procesare a datelor	1 kHz
1.3.23 Precizie de eșantionare	24 biți
1.3.24 Semnal minim detectabil	Semnal sinusoidal deflectat de 10 Hz, 20 μV (valoare vârf-la-vârf)
1.3.25 Canal de detecție a pacemakerului	Derivația standard II
1.3.26 Precizia semnalului de intrare	±5%
1.3.27 Cuantificarea amplitudinii	≤5 μV/LSB
1.3.28 Dimensiuni	315 mm (L) × 215 mm (l) × 92 mm (H)
1.3.29 Greutate netă	1,7 kg
1.3.30 Abatere temporală între canale	<100 μs

1.3.6 Răspuns în frecvență

--	--	--

Amplitudine nominală la intrare	Frecvență de intrare și formă de undă	Răspuns relativ la ieșire
1,0	0,67 Hz ~ 40 Hz, undă sinusoidală	±10% ^a
0,5	40 Hz ~ 100 Hz, undă sinusoidală	+10% / -30% ^a
0,25	100 Hz ~ 150 Hz, undă sinusoidală	+10% / -30% ^a
0,5	150 Hz ~ 500 Hz, undă sinusoidală	+10% / -100% ^a
1,5	≤1 Hz, 200 ms, undă triunghiulară	+0% / -10% ^b

^a raportat la 10 Hz ^b raportat la 200 ms

1.4 Caracteristici principale

- **1.4.1** Ecran LCD color de 7", de înaltă rezoluție, operare prin ecran tactil sau prin butoane funcționale — rapid și comod.
- **1.4.2** Achiziție sincronă pe 12 derivații, cu procesare digitală a semnalului pentru filtrarea c.a., a liniei izoelectrice și a interferenței musculare (EMG), în vederea obținerii unor trasee ECG de calitate.
- **1.4.3** Afișare pe un singur ecran a traseului ECG cu 3/6/12 derivații, împreună cu modul de imprimare, sensibilitatea, viteza hârtiei, starea filtrelor și alte informații, facilitând diagnosticul comparativ.
- **1.4.4** Alimentare de la rețea sau de la acumulator (adaptabil la 50/60 Hz), cu acumulator litiu-ion reîncărcabil încorporat și circuit de încărcare, precum și circuit de protecție la supracurent și supratensiune.
- **1.4.5** Moduri și formate multiple de imprimare: automat 12×1, 6×2+1 (derivație de ritm), 6×2, 3×4+2 (derivație de ritm), ritm 12, ritm 10, ritm 8, ritm 6 și manual. Se pot imprima graficul de tendință și histograma intervalului RR. Lungimea traseului imprimat este reglabilă. Funcție de imprimare temporizată pentru diverse cerințe de aplicare.
- **1.4.6** Derivațiile de ritm pot fi selectate liber, pentru a facilita observarea frecvenței cardiace anormale.
- **1.4.7** Se pot introduce informații clinice precum numărul pacientului, numele, sexul, vârsta, înălțimea și greutatea.
- **1.4.8** Memoria internă de mare capacitate poate stoca 1.000 de fișe medicale, facilitând medicului consultarea fișelor și a informațiilor statistice.
- **1.4.9** Interfață și raport multilingv (chineză, engleză, turcă, portugheză, germană, rusă, kazahă etc.).

1.5 Prezentarea software-ului

Programul de analiză ECG afișează rezultatele după analiza morfologiei electrocardiogramei, oferind o referință auxiliară pentru diagnosticul medicului. **Rezultatul analizei nu poate fi utilizat drept unic criteriu de diagnostic.** Evaluarea completă trebuie făcută de tehnicieni și medici specializați în electrocardiografie, pe baza experienței clinice și a altor rezultate de testare.

Dispozitivul este destinat utilizării la toate categoriile de pacienți, stabilite de medicul clinician. Programul de analiză oferă analiză ECG doar pentru pacienții cu vârsta de peste 3 ani (inclusiv 3 ani).

Denumirea software-ului	Software încorporat ECG600G
Specificația software-ului	Niciuna
Versiunea software-ului	V1.6.7
Reguli de denumire a versiunii	V<versiune majoră>.<versiune minoră>.<versiune de revizie>

Versiunea software-ului poate fi consultată în meniul „Despre” (About).

Algoritm utilizat: Denumire — algoritm ECG; Tip — algoritm matur; Utilizare — conversia semnalelor ECG ale corpului uman în imagini intuitive ale traseului, urmată de analiză.

Funcție clinică: Electrocardiograma este o metodă importantă pentru diagnosticul clinic al bolilor cardiovasculare. Algoritmul ECG este cheia analizei și diagnosticului semnalelor ECG, iar acuratețea și fiabilitatea sa determină eficacitatea diagnosticului și tratamentului pacienților cu afecțiuni cardiace.

Capitolul 2 — Măsurile de siguranță

2.1 Asigurați-vă că dispozitivul este așezat pe o masă de lucru plană și orizontală. Evitați vibrațiile puternice sau impactul la deplasare.

2.2 La alimentarea de la rețea, cablul de alimentare trebuie să fie cu 3 conductori, iar frecvența și tensiunea sursei de c.a. trebuie să corespundă indicațiilor din manual și să aibă capacitate suficientă. Când cablul cu trei conductori furnizat nu poate fi utilizat, folosiți alimentarea internă c.c. sau înlocuiți cablul cu unul conform cerințelor standardului.

2.3 Sunt necesare un sistem de alimentare corespunzător și o împământare adecvată în încăpere.

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, dispozitivul trebuie conectat la o sursă de alimentare cu împământare de protecție.

2.4 Dacă există dubii privind integritatea cablului de împământare de protecție sau fiabilitatea conexiunii acestuia nu poate fi garantată, dispozitivul trebuie utilizat cu alimentare internă c.c.

2.5 Cerințele de siguranță au fost avute pe deplin în vedere la proiectare, însă operatorul nu poate neglija supravegherea pacientului și a dispozitivului. Întrerupeți alimentarea sau îndepărtați electrozii când este necesar, pentru a asigura siguranța pacientului.

2.6 Opiți dispozitivul și deconectați cablul de alimentare înainte de înlocuirea siguranței sau înainte de curățare și dezinfectie. Nu frecați ecranul cu materiale ascuțite.

2.7 Feriți dispozitivul de apă; nu îl utilizați și nu îl depozitați în locuri cu presiune atmosferică ridicată, umiditate sau temperatură peste limitele standard, ventilație necorespunzătoare sau praf excesiv.

2.8 Nu utilizați dispozitivul în locuri cu gaze anestezice inflamabile sau alte substanțe chimice inflamabile — există pericol de explozie sau incendiu.

2.9 Nu utilizați dispozitivul în camere hiperbare medicale — există pericol de explozie sau incendiu.

2.10 Acest dispozitiv nu este destinat să acționeze direct asupra inimii. Dacă este utilizat simultan cu un defibrilator cardiac sau cu alte dispozitive de electrostimulare, trebuie folosiți electrozi de unică folosință și cabluri de derivații cu funcție de protecție la defibrilare. Este de preferat să nu se utilizeze acest dispozitiv simultan cu alte dispozitive de electrostimulare. Dacă acest lucru este necesar, trebuie să existe îndrumare din partea unui tehnician specializat la fața locului, iar accesoriile selectate trebuie să fie cele indicate de producător.

AVERTISMENT: Nu utilizați aparatul pe zone ale corpului cu plăgi și nu efectuați măsurători pe zone cu leziuni la suprafață.

2.11 Când electrocardiograful este utilizat împreună cu un bisturiu electrochirurgical de înaltă frecvență, electrodul ECG trebuie menținut departe de contactul cu bisturiul electrochirurgical, pentru a preveni arsurile și arderea firelor electrozilor cauzate de scânteile de înaltă frecvență.

2.12 Când electrocardiograful este utilizat împreună cu un defibrilator, operatorul trebuie să evite contactul cu pacientul sau cu patul. Electrocul de defibrilare nu trebuie să atingă direct electrocul ECG, pentru a preveni arderea dispozitivului și a pacientului din cauza scânteilor.

2.13 Nu utilizați electrocardiograful în medii perturbate de dispozitive de mare putere, precum cabluri de înaltă tensiune, aparate cu raze X, ecografe și electrizatoare; țineți dispozitivul departe de surse de emisii precum telefoanele mobile.

2.14 Dacă alt echipament este conectat la acest dispozitiv ECG, acesta trebuie să fie un dispozitiv de Clasa I conform IEC 60601-1. Deoarece curentul total de scurgere poate vătăma pacientul, monitorizarea curentului de scurgere este efectuată și asigurată de echipamentul conectat.

2.15 Note privind compatibilitatea electromagnetică (CEM)

Dispozitivul respectă standardele de siguranță privind compatibilitatea electromagnetică a echipamentelor sau sistemelor electrice medicale conform IEC 60601-1-2. Mediile electromagnetice care depășesc standardul IEC 60601-1-2 pot cauza interferențe dăunătoare dispozitivului, pot împiedica îndeplinirea funcției sale prevăzute sau pot degrada performanța acestuia. Prin urmare, dacă în timpul utilizării apare un fenomen care nu corespunde funcționării normale, asigurați-vă că identificați și eliminați efectele adverse înainte de a continua utilizarea.

- Dispozitivul sau sistemul nu trebuie utilizat în apropierea altor dispozitive sau stivuit cu acestea. Dacă acest lucru este necesar, trebuie observat și verificat că dispozitivul funcționează normal în configurația utilizată.
- Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele specificate de producător ca piese de schimb pentru componentele interne poate duce la creșterea emisiilor și la reducerea imunității dispozitivului sau sistemului.
- Efectul undelor electromagnetice radiate:** utilizarea unui telefon mobil poate afecta funcționarea dispozitivului. La instalarea echipamentelor electrice medicale, asigurați-vă că avertizați persoanele din jur să oprească telefoanele mobile și aparatele radio mici.
- Efectul undelor electromagnetice conduse și de șoc:** zgomotul de înaltă frecvență de la alte echipamente poate pătrunde în dispozitiv prin priza de c.a. Identificați sursa de zgomot și, dacă este posibil, opriți echipamentul respectiv. Dacă echipamentul nu poate fi dezactivat, utilizați echipamente de anulare a zgomotului sau luați alte măsuri de reducere a impactului.
- Efectul electricității statice:** electricitatea statică într-un mediu uscat (interior) poate afecta funcționarea dispozitivului, în special iarna. Înainte de utilizare, umidificați aerul din încăperea sau descărcați electricitatea statică de pe cablu și de pe operator.
- Efectul descărcărilor electrice atmosferice:** dacă există fulgere în apropiere, se poate produce o supratensiune în dispozitiv. Dacă există motive de îngrijorare, deconectați alimentarea de la rețea și utilizați alimentarea internă.

2.16 Note privind măsurarea și analiza traseului ECG

2.16.1 Identificarea undei P și a undei Q nu este întotdeauna fiabilă în prezența unei interferențe musculare (EMG) sau de rețea intense. Același lucru este valabil pentru segmentul ST și unda T în prezența derivatei liniei izoelectrice.

2.16.2 Poziția neclară sau sinuoasă a sfârșitului undelor S și T poate genera erori de măsurare.

2.16.3 Când unda R nu este detectată din cauza deconectării unor derivații sau a microvoltajului complexului QRS, măsurarea frecvenței cardiace poate devia semnificativ de la valoarea corectă.

2.16.4 În caz de microvoltaj QRS, calculul axului electric și identificarea punctelor de limită ale complexului QRS nu sunt întotdeauna fiabile.

2.16.5 Ocazional, extrasistolele ventriculare frecvente pot fi identificate drept bătaie dominantă.

2.16.6 Asocierea de aritmii variate poate conduce la măsurători nefiababile, din cauza dificultății de a distinge unda P în astfel de situații.

2.16.7 Dispozitivul are o funcție de analiză automată care analizează automat traseul ECG obținut, fără a reflecta întreaga stare a pacientului.

Rezultatele analizei pot uneori să nu corespundă diagnosticului medicului. Prin urmare, **concluzia finală trebuie formulată de medic, prin analiză comprehensivă, coroborând rezultatele analizei cu tabloul clinic al pacientului și cu alte rezultate de investigații.**

Capitolul 3 — Garanție

3.1 În condiții normale de utilizare, cu respectarea strictă a manualului și a notelor de operare, în caz de defecțiune vă rugăm să contactați departamentul nostru de service. Producătorul deține evidența vânzărilor și arhiva clienților pentru fiecare dispozitiv. Clientul beneficiază de un an de garanție gratuită de la data expedierii, în condițiile de mai jos. Pentru a vă oferi un service complet și rapid, vă rugăm să ne trimiteți la timp fișa de întreținere.

3.2 Producătorul poate aplica modalități precum îndrumarea, expedierea la sediu sau service-ul la domiciliu pentru îndeplinirea obligațiilor de garanție.

3.3 Chiar și în perioada de garanție, următoarele reparații se taxează:

- **3.3.1** Defecte sau daune cauzate de utilizarea necorespunzătoare, neconformă cu manualul și notele de operare.
- **3.3.2** Defecte sau daune cauzate de căderea accidentală după achiziție.
- **3.3.3** Defecte sau daune cauzate de reparații, reconstrucții, dezasamblări etc. efectuate de alte entități decât producătorul.
- **3.3.4** Defecte sau daune cauzate de depozitare necorespunzătoare sau de forță majoră după achiziție.
- **3.3.5** Defecte sau daune cauzate de utilizarea unei hârtii termice de înregistrare necorespunzătoare.

3.4 Perioada de garanție pentru accesorii și piesele de uzură este de șase luni. Sunt excluse cablul de alimentare, hârtia de înregistrare, manualul de utilizare și materialele de ambalare.

3.5 Producătorul nu răspunde pentru defecțiunile altor dispozitive conectate, cauzate direct sau indirect de defecțiunile acestui dispozitiv.

3.6 Garanția se anulează dacă se constată că eticheta de protecție a fost distrusă.

3.7 Pentru întreținerea contra cost după expirarea garanției, producătorul recomandă continuarea prin „Regulamentul contractului de întreținere”. Contactați departamentul de service pentru detalii.

Capitolul 4 — Principiu de funcționare și caracteristici constructive

4.1 Principiu de funcționare și schemă bloc

4.1.1 Unitatea de alimentare

După ce alimentarea de c.a. intră în sursa în comutație, aceasta este convertită la tensiune continuă de 12 V și furnizată plăcii de alimentare c.c.-c.c. De asemenea, asigură încărcarea cu tensiune constantă și limitare de curent pentru acumulatorul litiu-ion reîncărcabil din dispozitiv, prin circuitul c.c.-c.c., și generează tensiuni de +5 V și +3,3 V prin conversie, pentru alimentarea modulelor corespunzătoare. În același timp, acumulatorul litiu-ion din dispozitiv poate satisface independent cerințele de funcționare ale fiecărui modul, prin circuitul ridicător-coborător.

AVERTISMENT: Schema bloc de principiu și lista componentelor sunt disponibile exclusiv centrelor de service sau personalului de întreținere desemnat de producător.

4.1.2 Unitatea de achiziție a semnalului

Unitatea de achiziție utilizează o configurație flotantă și reprezintă un sistem de achiziție și procesare a semnalului, care include partea de circuit analogic, conversia A/D (cu precizie de eșantionare de 24 de biți) și partea de procesare a datelor. Circuitul analogic constă în urmărirea semnalului, amplificare, filtrare trece-jos anti-aliasing, detecția deconectării derivațiilor și detecția supraîncărcării. Sistemul CPU este responsabil de coordonarea funcționării fiecărui circuit — convertorul A/D, circuitul de detecție a deconectării derivațiilor și circuitul de detecție a supraîncărcării — pentru a realiza achiziția, procesarea semnalului și detecția deconectării. Informațiile de control, conversia A/D și achiziția de date între circuitul flotant și cel fix sunt transmise prin optocuplor.

4.1.3 Unitatea de control

Sistemul de control este format din sistemul de imprimare, sistemul de butoane, sistemul de afișare cu cristale lichide și sistemul de achiziție a semnalului. Semnalul ECG transmis de sistemul de achiziție prin optocuplorul de mare viteză este recepționat de sistemul CPU; după filtrarea digitală, ajustarea amplificării și comanda motorului, acesta este trimis sistemului de imprimare pentru a imprima traseul ECG. După finalizarea imprimării, sistemul CPU efectuează măsurarea și analiza traseului. Sistemul CPU primește, de asemenea, un semnal de întrerupere și codul butonului de la sistemul de butoane, pentru a finaliza procesarea întreruperii. În plus, semnalul de deconectare a derivațiilor, detecția lipsei hârtiei, gestionarea tensiunii acumulatorului și oprirea automată sunt de asemenea gestionate de sistemul CPU. Controlerul LCD primește date și comenzi de la sistemul CPU pentru a afișa starea de control a dispozitivului.

Figura 4-1 — Schema bloc a unității de control: Sistem de butoane ↔ Sistem de control ↔ Sistem de achiziție a semnalului; Sistem de imprimare ↔ Sistem de control ↔ Sistem de afișare; Modul de alimentare ↔ Sistem de control.

4.2 Denumirea componentelor și funcțiile acestora

4.2.1 Vedere frontală (Figura 4-2)

1. **Capacul compartimentului pentru hârtie** — menține compartimentul închis și susține hârtia de imprimare.
2. **Ecranul de afișare** — afișează traseul ECG al pacientului și informațiile aferente.
3. **Zona de butoane** — controlează operațiile dispozitivului și permite introducerea informațiilor.

AVERTISMENT

- Nu așezați obiecte grele pe ecran și nu îl loviți — ecranul se poate deteriora.
- Când dispozitivul nu este utilizat, acoperiți-l pentru a preveni vărsarea de lichide pe ecran.
- Nu utilizați obiecte ascuțite pentru acționarea butoanelor — acestea se pot deteriora permanent.

4.2.2 Vedere laterală (Figura 4-3)

1. **Priza de intrare** — se conectează la cablul de alimentare c.a.
2. **Bornă echipotențială** — se conectează la conductorul de egalizare a potențialului.
3. **Interfața cablului de derivații** — se conectează la cablurile de derivații.
4. **Interfața USB** — comunicare cu calculatorul. Datele ECG pot fi transferate pe un computer, unde se pot realiza numeroase funcții, precum arhivarea, gestionarea și analiza datelor ECG, facilitând cercetarea clinică, predarea și instruirea.

AVERTISMENT

Cablurile de derivații trebuie deconectate de la pacient înainte de conectarea la un computer prin interfața USB. Operatorul nu trebuie să atingă simultan interfața USB și pacientul.

4.2.3 Butoane (Figura 4-4)

Element	Funcție
1. Indicator de pornire	Se aprinde verde după pornirea dispozitivului.
2. Indicator de stare a alimentării	Verde indică utilizarea alimentării de la rețea — în acest moment nu există acumulator în dispozitiv sau acumulatorul este încărcat complet. Alte culori indică faptul că acumulatorul este în curs de încărcare.
3. Butoane direcționale	Sus, jos, stânga, dreapta și OK — rapide și comode.
4. PRINT (Imprimare)	Imprimă traseul ECG achiziționat sau încheie imprimarea.
5. MODE (Mod)	Când dispozitivul se află în interfața de achiziție, butonul MODE selectează modul de imprimare.
6. Buton de setare a sistemului de achiziție	Achiziționează traseul ECG și setează modul de afișare.
7. ON/OFF (Pornire/Oprire)	Când dispozitivul este pornit, o apăsare scurtă solicită confirmarea opririi; o apăsare lungă oprește dispozitivul.

4.2.4 Simboluri

Simbol	Semnificație
--------	--------------

~AC	Curent alternativ
Simbol de echipotențialitate	Echipotențialitate
Triunghi cu semn de exclamare	Atenție: citiți cu atenție instrucțiunile (avertismentele)
Inimă între bare	Parte aplicată tip CF protejată la defibrilare
Simbol USB	Interfață USB
PATIENT	Priză pentru cablul de derivații
SN	Număr de serie
Simbol fabrică	Producător
Simbol calendar/fabrică	Data fabricației
LOT	Număr de lot
REF	Cod de produs
LATEX barat	Fără latex
Simbol presiune	Limită de presiune atmosferică
Termometru	Limită de temperatură
Simbol umiditate (%)	Limită de umiditate
Săgeți în sus	Această parte în sus
Pahar	Fragil, manipulați cu grijă
Umbrelă	A se păstra într-un loc răcoros și uscat
Soare barat	A se feri de lumina soarelui
Simbol stivuire	Limită de stivuire (număr maxim)
Triunghi galben cu bandă neagră	Etichetă generală de avertizare (fundal galben, bandă triunghiulară neagră)
CE	Dispozitiv medical conform Directivei 93/42/CEE
Simbol carte/mână	Consultați instrucțiunile de utilizare
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
Simbol glob/pachet	Importator
Pubelă barată	Eliminare conform DEEE

Capitolul 5 — Precauții de operare

5.1 Precauții înainte de utilizare

- **5.1.1** Pentru o utilizare sigură și eficientă, citiți cu atenție manualul înainte de operare.
- **5.1.2** Verificați ca dispozitivul să fie în stare bună.
- **5.1.3** Dispozitivul trebuie așezat pe o suprafață plană și deplasat cu grijă, pentru a evita vibrațiile puternice sau șocurile.
- **5.1.4** Verificați conectarea corectă a cablurilor de derivații și corectitudinea împământării dispozitivului.
- **5.1.5** Frecvența și tensiunea rețelei trebuie să respecte cerințele, iar capacitatea de curent trebuie să fie suficientă.
- **5.1.6** La alimentarea de la acumulator, verificați ca tensiunea și starea acumulatorului să fie corespunzătoare și ca acesta să aibă suficientă energie.
- **5.1.7** Când dispozitivul este utilizat împreună cu alte echipamente, toate dispozitivele trebuie să fie legate echipotențial la pământ, pentru protecția utilizatorului și a operatorului.
- **5.1.8** Instalați dispozitivul într-o încăpere unde împământarea este facilă. Nu permiteți ca pacientul și cablurile de derivații conectate la acesta să vină în contact cu alte părți conductoare, inclusiv pământul sau patul de spital.
- **5.1.9** Curățați cablul de derivații cu un solvent neutru. Nu folosiți produse de curățare sau germicide pe bază de alcool.
- **5.1.10** Asigurați-vă că dispozitivul funcționează în intervalul normal de temperatură ambientală de +5 °C ~ +40 °C. Dacă dispozitivul a fost depozitat la o temperatură mai ridicată sau mai scăzută, lăsați-l în mediul de funcționare aproximativ 10 minute înainte de utilizare, pentru a asigura funcționarea normală.

5.2 Precauții în timpul operării

- **5.2.1** Imprimarea poate începe după ce traseul ECG s-a stabilizat.
- **5.2.2** În timpul utilizării, medicul trebuie să observe atent pacientul și nu poate părăsi locul de operare. Dacă este necesar, opriți alimentarea sau îndepărtați electrozii pentru a asigura siguranța pacientului.
- **5.2.3** Pacientul și dispozitivul pot fi conectate exclusiv prin cablurile de derivații și electrozi, pentru a evita ca pacientul să atingă alte părți ale dispozitivului sau conductorii.
- **5.2.4** Pacientul nu se poate mișca în timpul operării.
- **5.2.5** Întreținerea sau repararea dispozitivului ori a accesoriilor nu este permisă în timpul utilizării.

5.3 Precauții după utilizare

- **5.3.1** Readuceți toate funcțiile la stările inițiale.
- **5.3.2** Întrerupeți alimentarea, îndepărtați cu grijă electrozii și clemele de membru, apoi deconectați cablurile de derivații — nu trageți cu forță.
- **5.3.3** Curățați dispozitivul și toate accesoriile și depozitați-le pentru următoarea utilizare.

Capitolul 6 — Pregătiri înainte de operare

6.1 Instalarea hârtiei de înregistrare

- 6.1.1** Dispozitivul utilizează hârtie de înregistrare de mare viteză, cu specificația 110 mm (lățime) × 20 m (lungime).
- 6.1.2** Metoda de instalare a hârtiei de înregistrare:
- Glisați comutatorul capacului spre stânga pentru a deschide capacul compartimentului pentru hârtie. Scoateți axul de hârtie și introduceți-l în rola de hârtie. Fața hârtiei cu carioaj trebuie orientată în jos; apoi instalați rola în poziția corectă din compartiment.
 - Trageți hârtia de înregistrare prin fanta capacului compartimentului și închideți capacul.
- 6.1.3** Dacă hârtia de înregistrare se termină în timpul înregistrării, dispozitivul oprește automat imprimarea, iar pe ecran apare mesajul de lipsă a hârtiei („No Paper.”) — vezi Figura 6-2.

6.2 Conectarea la sursa de alimentare

6.2.1 Alimentare de la rețea (c.a.)

Introduceți un capăt al cablului de alimentare cu trei conductori furnizat în priza de intrare a dispozitivului, iar celălalt capăt într-o priză cu trei contacte care respectă cerințele. Asigurați-vă că racordarea este sigură și fiabilă și că dispozitivul este împământat automat.

Când dispozitivul este utilizat împreună cu alte echipamente medicale, folosiți conductorul de egalizare a potențialului furnizat pentru a conecta borna echipotențială a dispozitivului la borna echipotențială a echipamentului conectat, pentru a preveni curenții de scurgere și a proteja dispozitivul.

6.2.2 Acumulator

Dispozitivul are un acumulator litiu-ion reîncărcabil încorporat, care nu necesită reinstalare de către utilizator. Verificați nivelul de încărcare și starea acumulatorului înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Conectați un capăt al conductorului de egalizare a potențialului la borna echipotențială a dispozitivului și celălalt capăt la pământ, pentru a spori fiabilitatea împământării. Nu utilizați alte țevi drept conductor de împământare — în caz contrar, pacientul poate fi expus riscului de electrocutare.

6.3 Conectarea cablului de derivații

Conectați cablul de derivații la interfața corespunzătoare de pe dispozitiv și fixați-l cu ajutorul șuruburilor de fixare de pe ambele laturi ale cablului, pentru a preveni contactul defectuos și afectarea detecției.

AVERTISMENT: Interfața cablului de derivații nu poate fi utilizată în alte scopuri decât ca interfață de intrare pentru semnalele ECG.

6.4 Instalarea electrozilor

Instalarea corectă a electrozilor este esențială pentru înregistrarea exactă a electrocardiogramei. Asigurați-vă că electrozii fac un contact bun. Electrozii vechi și noi sau electrozii reutilizabili și cei de unică folosință nu pot fi utilizați simultan. Dacă se folosesc împreună tipuri diferite de electrozi, poate rezulta un timp de polarizare mai lung, ceea ce va afecta grav înregistrarea ECG. Electrocul sau fișa de derivație nu trebuie să atingă alte suprafețe sau conductori, precum paturile metalice. La înlocuirea electrozilor, înlocuiți-i pe toți.

AVERTISMENT: Nu efectuați testarea pe zone cu plăgi.

6.4.1 Electrozii toracici (precordiali)

Electrozii toracici trebuie plasați în următoarele poziții (Figura 6-3):

Electrod	Poziție anatomică
C1 (V1)	Spațiul IV intercostal, la marginea sternală dreaptă
C2 (V2)	Spațiul IV intercostal, la marginea sternală stângă
C3 (V3)	Între C2 și C4
C4 (V4)	La intersecția liniei medioclaviculare cu spațiul V intercostal
C5 (V5)	Linia axilară anterioară stângă, în același plan cu C4
C6 (V6)	Linia medioaxilară stângă, în același plan cu C4

Curățați cu alcool pielea toracelui în zonele unde vor fi plasați electrozii și aplicați pastă conductoare pe aceste zone (pe o rază de aproximativ 25 mm diametru) și pe marginea ventuzei electrodului toracic. Apăsăți para de aspirație pentru a fixa electrodul toracic în pozițiile C1–C6.

AVERTISMENT: Straturile de pastă conductoare trebuie să fie separate între ele, iar electrozii toracici nu trebuie să se atingă, pentru a evita scurtcircuitarea.
AVERTISMENT: Utilizați pastă conductoare de calitate, pentru a evita deteriorarea pielii.

6.4.2 Electrozii de membre

Electrozii de membre trebuie plasați pe pielea moale a ambelor mâini și picioare. Înainte de conectare, curățați cu alcool pielea din zona de aplicare a electrodului, apoi aplicați o cantitate mică de pastă conductoare pe pielea curățată (Figura 6-4).

6.4.3 Codurile de culoare ale cablurilor de derivații (Tabelul 6-1)

Poziția electrodului	Standard european	Standard american

	Marcaj	Culoare	Marcaj	Culoare
Braț drept	R	Roșu	RA	Alb
Braț stâng	L	Galben	LA	Negru
Picior stâng	F	Verde	LL	Roșu
Picior drept	N/RF	Negru	RL	Verde
Toracic 1	C1	Roșu	V1	Roșu
Toracic 2	C2	Galben	V2	Galben
Toracic 3	C3	Verde	V3	Verde
Toracic 4	C4	Maro	V4	Albastru
Toracic 5	C5	Negru	V5	Portocaliu
Toracic 6	C6	Violet	V6	Violet

AVERTISMENT

- Se recomandă instalarea cablurilor de derivații după oprirea dispozitivului.
- Aplicați o cantitate adecvată de pastă conductoare pe electrod la instalarea acestuia.
- Dacă traseul ECG nu apare timp îndelungat, verificați dacă electrodul face un contact bun cu pielea.

6.4.4 Metoda și sistemul de derivații

Conform Figurii 6-5 (sistemul standard de derivații I, II, III, aVR, aVL, aVF și derivațiile precordiale).

6.4.5 Indicarea deconectării derivațiilor și a supraîncărcării

Dispozitivul poate verifica în orice moment starea de conectare a derivațiilor. Dacă se detectează deconectarea unei derivații sau supraîncărcarea, pe ecran se va afișa codul derivației corespunzătoare în colțul din stânga sus, conform Figurii 7-2.

AVERTISMENT

- În zona de avertizare privind deconectarea, fontul roșu reprezintă deconectarea derivației, iar fontul galben reprezintă supraîncărcarea.
- Când conexiunea dintre cablul de derivații și pacient/dispozitiv nu este fiabilă și semnalul ECG nu poate fi transmis corect, dispozitivul afișează deconectarea derivației.

Capitolul 7 — Instrucțiuni de operare și setarea parametrilor

7.1 Interfața principală (Figura 7-1)

Interfața principală afișează: gradul de ocupare a memoriei (stânga sus), numărul curent de fișe de pacienți, starea alimentării (dreapta sus) și panoul de funcții.

- 1. **Ora** — ora sistemului poate fi setată din meniul „Dată și oră”, astfel încât momentul exact al înregistrării ECG să fie consemnat.
- 2. **Ocuparea memoriei** — indică direct capacitatea de memorie utilizată. Porțiunea verde reprezintă memoria ocupată, iar porțiunea albă memoria rămasă disponibilă.
- 3. **Numărul total de fișe stocate în memorie.**
- 4. **Nivelul acumulatorului** (a se vedea secțiunea 9.1).
- 5. **Panoul funcțional** (vezi tabelul de mai jos).

Pictogramă / Meniu	Funcție
Nouă (New)	Intrare în interfața de achiziție. În general, dispozitivul intră automat în această interfață după pornire.
Arhivă (Archive)	Intrare în interfața de gestionare a fișelor, unde utilizatorul poate căuta, modifica sau șterge informațiile din fișe.
Figură (Figure)	Vizualizarea schemei de plasare a derivațiilor.
Dată și oră (Date and Time)	Setarea datei și orei.
Setări sistem (System Setup)	Configurarea sistemului.
Setări achiziție (Sampling Setup)	Configurarea achiziției.
Setări analiză (Analysis Setup)	Setarea parametrilor utilizați în analiza automată.
Setări imprimare (Print Setup)	Setarea modului, stilului și conținutului de imprimare etc.
Despre (About)	Vizualizarea informațiilor despre producător și versiunea de software.

Comutare rapidă: utilizați butoanele direcționale (sus/jos/stânga/dreapta) de pe tastatură pentru a naviga între modulele funcționale; după selectare, apăsați butonul OK pentru a intra în setările respective.

Configurare rapidă: atingeți modulul funcțional pe ecran pentru a configura rapid funcția corespunzătoare.

7.2 Interfața de achiziție (Figura 7-2)

Apăsați pictograma „Nouă” din interfața principală sau butonul de achiziție pentru a intra în interfața de achiziție.

AVERTISMENT: În setările sistemului există opțiunea privind momentul introducerii datelor din fișă; implicit, informațiile din fișă trebuie introduse înainte de achiziție (a se vedea secțiunea 7.3 pentru detalii).

Interfața de achiziție oferă mai multe moduri de afișare a derivațiilor: 3 derivații, 6 derivații și 12 derivații.

Bara de stare

- 1. **FC (HR)** — valoarea curentă a frecvenței cardiace achiziționate.
- 2. **Deconectare derivație și supraîncărcare** — în modul demonstrativ afișează „DEMO ECG”. În modul de achiziție afișează starea detectată a derivațiilor. O pictogramă roșie de derivație reprezintă deconectarea, iar una galbenă reprezintă supraîncărcarea.
- 3. **Indicarea stării de imprimare:**

Mesaj afișat	Explicație
Process... (Procesare)	Imprimarea este în curs.
Waiting... (Așteptare)	Imprimarea se finalizează.
No Paper. (Lipsă hârtie)	Lipsă hârtie; utilizatorul trebuie să reia imprimarea după încărcarea hârtiei.
Print Timeout. (Expirare imprimare)	Eroare de comunicație între sistem și subsistemul de imprimare.
ECG Timeout (Expirare ECG)	Eroare de comunicație între sistem și subsistemul de achiziție.
Low Power (Baterie descărcată)	Energie insuficientă; imprimarea nu poate porni.

Câmpul de afișare

Ecranul afișează traseul ECG achiziționat pe 12 derivații. Prin dublu clic pe traseu se poate comuta între afișarea pe 3, 6 și 12 derivații.

Câmpul de operare

- 1. **Viteză:** atingeți ecranul pentru a comuta viteza între 12,5 mm/s, 25 mm/s și 50 mm/s.
- 2. **Amplificare (sensibilitate):** atingeți ecranul pentru a comuta amplificarea între 5 mm/mV, 10 mm/mV și 20 mm/mV. Semnalul de calibrare a tensiunii și amplificarea globală pot fi verificate prin funcția de calibrare.
- 3. **Filtru:** atingeți ecranul pentru a comuta filtrul între: fără filtru, filtru c.a., filtru EMG și filtru DFT (linie izoelectrică).
- 4. **Mod de imprimare:** utilizați butonul MODE pentru a comuta între Manual, Auto 6x2+1, Auto 6x2, Auto 4x3+1, Auto 4x3, Auto 3x4+1, Auto 3x4, Auto 2x6+1, Auto 2x6, Ritm 7, Ritm 6, Ritm 5, Ritm 4, Ritm 3 și Ritm 2.
- 5. **Imprimare / Oprire imprimare:** utilizați butonul PRINT pentru a începe sau a încheia operația de imprimare.
 - o **Mod automat:** după pornirea imprimării, sistemul imprimă și stochează automat traseul ECG în timp real pe 12 derivații. Lungimea este determinată de setările corespunzătoare din meniul de imprimare. În funcție de setări, se imprimă datele și concluziile analizei automate, iar sistemul încheie automat imprimarea.
 - o **Mod manual:** după pornirea imprimării, utilizatorul trebuie să comute derivația pentru a imprima traseul diferitelor derivații — altfel spus, ECG-ul imprimat în modul manual este asincron, iar datele nu se salvează. Utilizatorul trebuie să apese din nou butonul PRINT pentru a încheia imprimarea.

6. **Încheierea achiziției:** după ce dispozitivul începe achiziția, utilizați butonul de achiziție pentru a încheia achiziția și a reveni la interfața principală.

7.3 Interfața de introducere a datelor din fișă (Figura 7-3)

În funcție de setările sistemului (a se vedea secțiunea 7.6), utilizatorul poate alege să introducă datele din fișă înainte sau după achiziție ori să nu le introducă deloc. Câmpurile disponibile sunt: ID, Nume, Vârstă, Sex, Înălțime (cm), Greutate (kg), TA sistolică/diastolică (mmHg) și bifa „Pace” (pacemaker).

După selectarea unei casete de editare, apăsarea butonului OK deschide o tastatură virtuală. Prin apăsarea tastei „Caps” se comută între cifre, litere mici, litere mari și simboluri. „Space” este tasta de spațiu, iar „Bkspce” (Backspace) șterge ultimul caracter introdus. Apăsați „OK” pentru a confirma introducerea și a ieși din interfață.

Tastatura poate avea restricții de introducere, în funcție de limitările de conținut. Tastele restricționate apar estompate și sunt indisponibile.

7.4 Gestionarea fișelor (Figura 7-6)

Din interfața principală, apăsați pictograma „Arhivă” pentru a intra în interfața de gestionare a fișelor. Aceasta afișează toate fișele medicale stocate în dispozitiv. Utilizatorul poate căuta fișele necesare prin funcția de interogare (a se vedea secțiunea 7.4.1), poate modifica sau șterge informațiile din fișe prin funcția de editare și poate revizui fișele stocate.

- |< — salt la prima pagină a listei de fișe.
- >| — salt la ultima pagină a listei de fișe.
- << — salt la pagina anterioară.
- >> — salt la pagina următoare.

În câmpul de operare, opțiunea „Listează toate” conține meniul de **Export** („Download Archive — Please insert U disk!”), care permite exportul fișelor din dispozitiv în fișierul **cms600g_archive** de pe o memorie USB, prin interfața USB.

7.4.1 Interogare (Query)

Apăsați „Query” pentru a intra în interfața de interogare. Introduceți condițiile de căutare și apăsați „Query” pentru a obține rezultatele așteptate. După apăsarea butonului „Clear”, sistemul va șterge toate condițiile de interogare introduse.

Opțiunile „Cond.And” și „Cond.Or” indică modul de potrivire a condițiilor de interogare; se poate alege una dintre cele două. Dacă selectați „Cond.And”, rezultatele afișate vor îndeplini simultan toate condițiile introduse; dacă selectați „Cond.Or”, rezultatele afișate trebuie să îndeplinească doar una dintre condițiile introduse.

Sugestie: Când există multe fișe, este preferabil să introduceți condiții de interogare precise și să alegeți „Cond.And” pentru a găsi rapid fișa dorită.

7.4.2 Revizuire (Review)

În interfața de gestionare a fișelor, selectați fișa de revizuit și apăsați „Review” pentru a afișa informațiile acesteia. Utilizatorului i se permite să modifice datele pacientului; după apăsarea butonului „Save”, informațiile vor fi modificate. **Rețineți că modificarea este ireversibilă.**

Asigurați-vă că informațiile introduse sunt corecte, apoi apăsați „Review” pentru a intra în interfața de revizuire, care este similară cu interfața de achiziție (Figura 7-9).

Apăsați **„Report”** pentru a intra în interfața de diagnostic (Figura 7-10); prin dublu clic se poate vizualiza un singur complex QRS. Dacă durata înregistrării este mai mare de 6 s, apăsarea butonului **„Start”** permite revizuirea în mod dinamic, iar butonul se transformă în **„Stop”**. În timpul revizuirii dinamice, butoanele de navigare și „Report” nu pot fi utilizate. Dacă durata înregistrării este mai mică de 6 s, butonul „Start” apare estompat și este indisponibil.

În interfața de revizuire, utilizatorul poate folosi butonul MODE pentru a comuta modul de imprimare și butonul PRINT pentru a imprima.

Interfața de diagnostic afișează parametrii măsurăți: FC [bpm], interval PR [ms], durata P [ms], durata QRS [ms], durata T [ms], QT/QTc (Bazett) [ms], QTc (Hodge), QTc (Framingham), QTc (Fridericia), axele P/QRS/T [grade], R(V5)/S(V1) [mV], R(V5)+S(V1) [mV], urmate de secțiunea <<Concluzii>>.

7.5 Setarea datei și orei (Figura 7-11)

Din interfața principală, apăsați pictograma corespunzătoare pentru a intra în interfața de setare a datei și orei. În această interfață, utilizatorul poate comuta între elemente cu butoanele sus/jos și poate ajusta conținutul elementului cu butoanele stânga/dreapta. Modificarea se poate face și prin funcția de ecran tactil, ceea ce este comod și rapid.

7.6 Setările sistemului (Figura 7-12)

Din interfața principală, apăsați pictograma „Setări sistem” pentru a intra în interfața respectivă. După apăsarea butonului „Default”, sistemul va restabili toate setările la valorile implicite.

Element	Opțiuni	Descriere
Illuminare fundal (Back-light)	[30 secunde] / [1 minut] / [2 minute] / [5 minute] / [10 minute] / [Permanent aprins]	Dacă nu se efectuează nicio operație după atingerea timpului setat, iluminarea de fundal a ecranului se stinge. Dacă este setată pe „Always On”, iluminarea rămâne permanent aprinsă.
Intensitate luminoasă (Light-degree)	[40%] / [60%] / [80%] / [100%]	După setarea intensității, ecranul va afișa o intensitate diferită a iluminării de fundal.
Oprire automată (Auto Off)	[Niciuna] / [1 minut] / [3 minute] / [5 minute] / [10 minute] / [15 minute] / [30 minute] / [60 minute]	Dacă nu se efectuează nicio operație după atingerea timpului setat, sistemul se oprește automat. Dacă este setat pe „None”, sistemul rămâne permanent pornit.
Baterie descărcată (Low Power)	[Niciuna] / [O singură dată] / [Întotdeauna]	Determină metoda de alarmare utilizată de dispozitiv în caz de energie scăzută.
Frecvența filtrelor (Filter Freq)	[50 Hz/35 Hz] / [50 Hz/25 Hz] / [60 Hz/25 Hz] / [60 Hz/35 Hz]	Setarea parametrilor filtrului c.a. și ai filtrului EMG.
Limbă (Language)	[Engleză] / [Chineză] etc.	Setarea limbii implicite a sistemului.

Sunet taste (K-B Sound)	pornit/oprit	Dacă este activat, butonul emite un sunet la apăsare; în caz contrar, nu se emite niciun sunet.
Mod demonstrativ (Demo Mode)	pornit/oprit	Dacă este activat, sistemul funcționează în mod demonstrativ; în caz contrar, sistemul funcționează în mod de achiziție.

7.7 Setările de achiziție (Figura 7-13)

Din interfața principală, apăsați pictograma „Setări achiziție”. După apăsarea butonului „Default”, sistemul va restabili toate setările la valorile implicite.

Element	Opțiuni	Descriere
Filtru c.a. (AC Filter)	[PORNit] / [OPRIT]	Activarea sau dezactivarea filtrului de frecvență a rețelei.
Filtru EMG	[PORNit] / [OPRIT]	Activarea sau dezactivarea filtrului de interferență musculară.
Filtru DFT	[PORNit] / [OPRIT]	Activarea sau dezactivarea filtrului de linie izoelectrică.
Introducerea datelor (Info Input)	[Înainte] / [După] / [Fără introducere]	Setează dacă datele din fișă se introduc înainte sau după achiziție ori nu se introduc.
Stil de afișare (Show Style)	[3 derivații] / [6 derivații] / [12 derivații]	Setează modul de afișare a traseului ECG.
Amplificare afișare (Show Gain)	[5 mm/mV] / [10 mm/mV] / [20 mm/mV]	Setează amplificarea traseului ECG afișat.
Viteză afișare (Show Speed)	[12,5 mm/s] / [25 mm/s] / [50 mm/s]	Setează viteza traseului ECG afișat. La imprimare, modul automat și modul de ritm nu acceptă vitezele de 5 mm/s, 10 mm/s sau 12,5 mm/s.

7.8 Setările de imprimare (Figura 7-14)

Din interfața principală, apăsați pictograma „Setări imprimare”. După apăsarea butonului „Default”, sistemul va restabili toate setările la valorile implicite.

Element	Opțiuni	Descriere
Mod de imprimare (Print Mode)	[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] / [Ritm 7] / [Ritm 6] / [Ritm 5] / [Ritm 4] / [Ritm 3] / [Ritm 2] / [Manual]	Sistemul preia opțiunea selectată drept mod de imprimare implicit.
Amplificare derivații (Lead Gain)	[Smart] / [Current]	Opțiunea selectată va fi utilizată drept mod de amplificare la imprimare. „Smart” înseamnă că sistemul ajustează automat amplificarea pentru a se încadra în înălțimea hârtiei; „Current” înseamnă că se utilizează amplificarea traseului de pe ecran.
Bandă automată (Auto Strip)	[3 s] / [4 s] / [5 s] / [6 s] / [8 s] / [10 s] / [15 s] / [20 s] / [25 s]	Sistemul preia opțiunea selectată drept durată de imprimare a fiecărei benzi.
Bandă de ritm (Rhythm Strip)	[10 s] / [15 s] / [20 s] / [25 s] / [30 s]	Când „Modul de imprimare” este setat pe „Ritm 12”, „Ritm 10”, „Ritm 8” sau „Ritm 6”, sistemul preia opțiunea selectată drept durată de imprimare a fiecărui traseu.
QRS mediu (Average QRS)	[6×2+Marcaj] / [6×2] / [4×3+Marcaj] / [4×3] / [3×4+Marcaj] / [3×4] / [Niciunul]	Când „Modul de imprimare” este setat pe „Auto” sau „Ritm”, sistemul utilizează formatul selectat pentru a imprima complexul QRS mediu.
Diagnostic automat (Auto-Diag)	[Tot] / [Date] / [Concluzie] / [Niciunul]	Diagnosticul conține două părți — datele și concluzia — care pot fi selectate de utilizator în funcție de necesități.
Periodic	[OPRIT] / [la 1 min] / [la 2 min] / [la 5 min] / [la 10 min] / [la 20 min] / [la 30 min] / [la 60 min]	În timpul procesului de achiziție ECG, sistemul va activa automat operația de imprimare la intervalul de timp selectat. Când modul de imprimare este cel manual, imprimarea se va face în formatul „Auto 12×1”; în caz contrar, se va imprima conform modului setat curent.

Nota 1: Setările pentru banda automată, banda de ritm, QRS mediu, diagnosticul automat și imprimarea periodică sunt disponibile doar în modul automat și în modul de ritm.

Nota 2: Dacă durata de imprimare este mai mică de 8 s, durata de achiziție și analiză va fi de 8 s; dacă durata de imprimare este egală sau mai mare de 8 s, durata de achiziție și analiză rămâne identică cu durata de imprimare.

7.9 Plasarea derivațiilor (Figurile 7-15 și 7-16)

Din interfața principală, apăsați pictograma „Figură” pentru a vizualiza schema de plasare a derivațiilor. Sunt disponibile atât schema conform standardului european (marcaje C1–C6, R, L, N, F), cât și cea conform standardului american (marcaje V1–V6, RA, LA, RL, LL).

7.10 Despre (Figura 7-17)

Din interfața principală, apăsați pictograma „Despre” pentru a vizualiza informațiile despre dispozitiv, inclusiv versiunea software-ului.

Capitolul 8 — Depanare

8.1 Oprire automată

- Acumulatorul este aproape descărcat, ceea ce declanșează acțiunea circuitului de protecție la descărcare excesivă.
- Tensiunea sursei de c.a. este prea mare, ceea ce declanșează acțiunea circuitului de protecție la supratensiune.

8.2 Interferență de rețea (c.a.)

Verificați următoarele:

- Este dispozitivul împământat în mod fiabil?
- Sunt electrodul sau cablul de derivații conectate corect?
- Sunt electrozii și pielea acoperiți cu suficientă pastă conductoare?
- Este patul metalic împământat fiabil?
- Atinge pacientul peretele sau părțile metalice ale patului?
- Atinge pacientul alte persoane?
- Funcționează în apropiere echipamente electrice de mare putere, precum aparate cu raze X sau ecografe?

AVERTISMENT: Dacă interferența nu poate fi eliminată după aplicarea măsurilor de mai sus, utilizați filtrul c.a.

8.3 Interferență musculară (EMG)

Verificați următoarele:

- Este încăperea confortabilă?
- Este pacientul tensionat/anxios?
- Este spațiul patului îngust?
- Vorbește pacientul în timpul înregistrării?
- Este electrodul de membru prea strâns?

AVERTISMENT: Dacă interferența nu poate fi eliminată după aplicarea măsurilor de mai sus, utilizați filtrul EMG. Traseul ECG înregistrat în acest caz va fi ușor atenuat.

8.4 Derivă a liniei izoelectrice

Verificați următoarele:

- Este instalarea electrozilor stabilă?
- Este conexiunea cablurilor de derivații sau a electrozilor fiabilă?
- Sunt electrozii și pielea pacientului curate și acoperite cu suficientă pastă conductoare?
- Este cauzată deriva de mișcarea sau respirația pacientului?
- Sunt electrozii sau derivațiile conectate defectuos?

AVERTISMENT: Dacă interferența nu poate fi eliminată după aplicarea măsurilor de mai sus, utilizați filtrul de linie izoelectrică.

8.5 Tabel de depanare

Fenomen	Cauza defecțiunii	Soluții
Interferență prea mare, traseu dezordonat	1. Cablul de împământare nu este conectat fiabil. 2. Cablurile de derivații nu sunt conectate fiabil. 3. Există interferență de rețea. 4. Pacientul este tensionat și nu poate sta liniștit.	1. Verificați cablul de alimentare și cablurile de derivații. 2. Pregătiți pacientul pentru măsurătoare.
Linie izoelectrică zimțată	1. Interferență de rețea mare. 2. Pacient tensionat, interferență EMG mare.	1. Îmbunătățiți condițiile de mediu. 2. Dacă patul este din oțel, înlocuiți-l. 3. Cablul de alimentare și cablurile de derivații nu trebuie să fie paralele sau prea apropiate.
Traseu neregulat, oscilații mari, linie dreaptă	1. Conductivitate slabă a electrodului. 2. Acumulator descărcat. 3. Contact defectuos între electrozi și pielea pacientului. 4. Conexiune slăbită între cablurile de derivații și fișa dispozitivului. 5. Contact defectuos între electrozi și cablurile de derivații.	1. Utilizați alcool de calitate superioară. 2. Curățați cu alcool plăcuța electrodului și pielea de sub electrod. 3. Încărcați acumulatorul.
Derivă a liniei izoelectrice	1. Energie scăzută. 2. Mișcarea pacientului.	1. Încărcați acumulatorul. 2. Mențineți pacientul nemișcat.
Traseu neclar	1. Acumulator descărcat. 2. Suprafața capului de imprimare este murdară. 3. Problemă cu hârtia termică.	1. Încărcați acumulatorul. 2. Întrerupeți alimentarea, curățați capul de imprimare cu alcool și lăsați să se usuce la aer. 3. Înlocuiți hârtia termică cu una conformă cu specificațiile.

Capitolul 9 — Întreținere

9.1 Acumulatorul

9.1.1 Dispozitivul este prevăzut cu un acumulator litiu-ion reîncărcabil, complet sigilat și fără întreținere, echipat de asemenea cu un sistem performant de monitorizare automată a încărcării/descărcării. Când dispozitivul este conectat la rețea, acumulatorul se încarcă automat. Starea acumulatorului este afișată pe marginea din dreapta a ecranului LCD în starea de pornire, conform Tabelului 9-1. După descărcarea completă, acumulatorul necesită 5 ore pentru a se încărca la 90% și 5,5 ore pentru încărcarea completă.

Nr.	Pictogramă	Descriere
a	Trei puncte	Starea acumulatorului este necunoscută; apare în general în primul minut după pornire.
b	Fișă / undă	Se utilizează alimentarea de la rețea, iar acumulatorul este încărcat complet sau nu există acumulator în dispozitiv.
c	Baterie plină	Se utilizează acumulatorul, iar acesta este încărcat complet.
d	Baterie 3/4	Se utilizează acumulatorul, nivelul fiind de 3/4 din capacitate.
e	Baterie 1/2	Se utilizează acumulatorul, nivelul fiind de 1/2 din capacitate.
f	Baterie 1/4	Se utilizează acumulatorul, nivelul fiind de 1/4 din capacitate.
g	Baterie roșie	Se utilizează acumulatorul, iar nivelul de energie este scăzut. Se recomandă încărcarea acumulatorului înainte de utilizare sau trecerea pe alimentare de la rețea.

Notă: La încărcarea acumulatorului, starea afișată a nivelului comută succesiv de la pictograma f la pictograma c.

9.1.2 Dispozitivul poate imprima continuu timp de 1,5 ore sau poate funcționa peste 4 ore în regim de așteptare, când acumulatorul este complet încărcat. Când dispozitivul este alimentat de la acumulator, pe ecranul LCD se afișează o pictogramă de baterie, indicând capacitatea acumulatorului în 5 trepte. Când capacitatea acumulatorului este prea scăzută pentru funcționarea dispozitivului, acesta se va opri automat pentru a evita deteriorarea permanentă a acumulatorului.

Notă: Datele de mai sus sunt obținute prin imprimarea traseului demonstrativ, în condiții de testare la temperatura de 25 °C, viteza de 25 mm/s și amplificarea de 10 mm/mV. În utilizarea reală, durata de funcționare poate fi mai scurtă, în funcție de condițiile de operare și de mediu.

9.1.3 Acumulatorul trebuie reîncărcat la timp după descărcarea completă. Dacă nu este utilizat o perioadă îndelungată, acumulatorul trebuie reîncărcat o dată la 3 luni, ceea ce îi poate prelungi durata de viață.

9.1.4 Când acumulatorul nu mai poate fi reîncărcat sau funcționează mai puțin de 10 minute după încărcarea completă, înlocuiți-l.

AVERTISMENT

- **Nu încercați să demontați acumulatorul sigilat fără autorizație. Înlocuirea acumulatorului trebuie efectuată de personal de întreținere profesionist, autorizat de producător, folosind același model de acumulator reîncărcabil furnizat de producător.**
- **Nu atingeți direct cu un conductor bornele pozitivă și negativă ale acumulatorului — există pericol de incendiu.**
- **Nu utilizați acumulatorul în apropierea surselor de foc sau în medii în care temperatura depășește 60 °C. Nu încălziți acumulatorul, nu îl aruncați în foc sau în apă și feriți-l de stropirea cu apă.**
- **Nu perforați, nu loviți cu ciocanul și nu izbiți acumulatorul și nu îl distrugeți prin alte metode — acestea pot provoca supraîncălzire, degajare de fum, deformare sau ardere.**
- **Îndepărtați-vă de acumulator dacă prezintă scurgeri sau degajă un miros neplăcut. Dacă electrolitul ajunge pe piele sau pe haine, curățați imediat cu apă. Dacă electrolitul pătrunde accidental în ochi, nu frecați ochii, spălați imediat cu apă și consultați un medic.**
- **Dacă acumulatorul și-a atins durata de viață sau prezintă miros, deformare, decolorare ori distorsiuni, încetați utilizarea acestuia și eliminați-l în conformitate cu reglementările locale.**

9.2 Hârtia de înregistrare

Pentru a asigura calitatea traseului ECG, utilizați hârtia termică de mare viteză furnizată sau specificată de producător. Dacă utilizați hârtie de înregistrare nespecificată, traseul ECG înregistrat poate fi neclar sau decolorat, iar alimentarea cu hârtie poate fi îngreunată. Acest lucru poate chiar crește uzura dispozitivului și scurta durata de viață a unor componente importante, precum capul de imprimare termic. Pentru informații privind achiziționarea acestui tip de hârtie, contactați distribuitorul sau producătorul.

- **9.2.1** La utilizarea hârtiei de înregistrare, este absolut interzisă folosirea hârtiei cu ceară pe suprafață sau de culoare cenușie/neagră. În caz contrar, ceara se va lipi de partea de încălzire a capului de imprimare, provocând funcționarea anormală sau deteriorarea acestuia.
- **9.2.2** Temperatura ridicată, umiditatea și lumina soarelui pot decolora hârtia de înregistrare. Păstrați hârtia într-un loc uscat și răcoros.
- **9.2.3** Nu așezați hârtia de înregistrare sub lumina fluorescentă timp îndelungat — acest lucru va afecta calitatea înregistrării.
- **9.2.4** Nu depozitați hârtia de înregistrare împreună cu materiale plastice din PVC — culoarea hârtiei se va modifica.
- **9.2.5** Utilizați hârtie de înregistrare cu dimensiunile specificate. Hârtia care nu respectă cerințele poate deteriora capul de imprimare termic sau rola de cauciuc siliconic.

9.3 Întreținerea după utilizare

- **9.3.1** Apăsăți butonul ON/OFF pentru a opri dispozitivul.
- **9.3.2** Deconectați cablul de alimentare și cablurile de derivații. Prindeți fișa de corp pentru deconectare și nu trageți direct de cablu cu forță.
- **9.3.3** Curățați dispozitivul și accesoriile și acoperiți-le pentru protecție împotriva prafului.
- **9.3.4** Depozitați dispozitivul într-un loc răcoros și uscat, evitând vibrațiile puternice la deplasare.
- **9.3.5** La curățarea dispozitivului, nu îl scufundați în soluția de curățare. Alimentarea trebuie întreruptă înainte de curățare. Utilizați detergenți neutri. Nu folosiți detergenți sau dezinfectanți care conțin alcool.

9.4 Cablurile de derivații și electrozii

9.4.1 Continuitatea cablului de derivații poate fi verificată cu multimetrul. Verificați dacă fiecare fir al cablului face un contact bun, conform tabelului de mai jos. Rezistența fiecărui fir, de la fișa electrodului până la pinul corespunzător din fișa cablului de derivații, trebuie să fie mai mică de 10 Ω . Integritatea cablului de derivații trebuie verificată periodic. Orice deteriorare a unui fir va determina un traseu fals al derivației corespunzătoare sau al tuturor derivațiilor de pe ECG. Cablul poate fi curățat cu solvent neutru. Nu utilizați detergent sau germicid care conține alcool (nu scufundați cablurile de derivații în lichid pentru curățare).

Notă: Rezistența cablului de derivații cu funcție de protecție la defibrilare este de aproximativ 10 k Ω .

Marcaj	L	R	C1	C2	C3	C4	C5	C6	F	N
Poziția pinului	10	9	12	1	2	3	4	5	11	14

9.4.2 Îndoirea sau înnodarea va scurta durata de viață a cablului de derivații. La utilizare, îndreptați mai întâi cablul.

9.4.3 Electrozii trebuie păstrați corespunzător. După o utilizare îndelungată, suprafața electrodului se poate oxida și decolora din cauza coroziunii și a altor factori, ceea ce poate afecta achiziția semnalului. În acest caz, electrodul trebuie înlocuit.

9.5 Rola de cauciuc siliconic

Rola de cauciuc siliconic trebuie să fie netedă și fără pete, în caz contrar va afecta calitatea înregistrării ECG. Pentru a îndepărta petele de pe rolă, utilizați o lavetă moale și curată, umezită cu o cantitate mică de alcool, și ștergeți în direcția longitudinală, rotind rola în direcția de avans a hârtiei în timpul ștergerii, până la curățare completă.

9.6 Curățarea capului de imprimare termic

Murdăria și praful de pe suprafața capului de imprimare termic (TPH) pot afecta claritatea traseului. Pentru curățarea suprafeței capului de imprimare, deschideți capacul compartimentului pentru hârtie după oprirea dispozitivului și ștergeți ușor suprafața cu o lavetă moale și curată, umezită cu alcool. Pentru petele reziduale de pe capul de imprimare, umeziți-le mai întâi cu puțin alcool, apoi ștergeți cu o lavetă moale. Nu utilizați niciodată obiecte dure pentru a zgâria suprafața — capul de imprimare se va deteriora. Așteptați evaporarea alcoolului, apoi închideți capacul compartimentului. **Capul de imprimare trebuie curățat cel puțin o dată pe lună în condiții de utilizare normală.**

9.7 Eliminarea deșeurilor rezultate din produs

Eliminarea materialelor de ambalare, a acumulatorilor uzați și a dispozitivelor scoase din uz trebuie să respecte legislația și reglementările locale. Utilizatorul trebuie să trateze corespunzător produsele și materialele casate, conform legilor și reglementărilor, și să sprijine activitatea de colectare selectivă și reciclare.

9.8 Altele

- **9.8.1** Nu deschideți carcasa dispozitivului, pentru a evita pericolul de electrocutare.
- **9.8.2** Schemele electrice și lista componentelor critice ale dispozitivului sunt disponibile exclusiv centrelor de service autorizate sau personalului de întreținere responsabil de mentenanța dispozitivului.
- **9.8.3** Dispozitivul este un aparat de măsurare. Utilizatorul trebuie să trimită dispozitivul la instituția națională desemnată pentru verificare metrologică, conform cerințelor procedurii naționale de verificare metrologică. Dispozitivul trebuie verificat cel puțin o dată pe an, iar toate accesoriile trebuie inspectate și întreținute periodic (cel puțin o dată la șase luni).

Capitolul 10 — Lista de ambalare și accesorii

10.1 Accesorii însoțitoare

La livrarea din fabrică, ambalajul intact trebuie să conțină următoarele (Tabelul 10-1):

Denumire	Cantitate
Electrocardiograf	1 buc.
Electrozi toracici (ventuză / plăcuță de electrod)	1 set (6 buc.)
Electrozi de membre (clemă de membru)	1 set (4 buc.)
Cablu de derivații ECG	1 buc.
Conductor de egalizare a potențialului	1 buc.
Cablu de alimentare	1 buc.
Manual de utilizare	1 buc.
Hârtie de înregistrare	1 buc.

10.2 Note

- **10.2.1** Respectați instrucțiunile de pe ambalaj la deschiderea acestuia.
- **10.2.2** După despachetare, verificați accesoriiile și documentele însoțitoare conform listei de ambalare, apoi începeți inspectarea dispozitivului.
- **10.2.3** Dacă conținutul ambalajului nu corespunde cerințelor sau dispozitivul nu funcționează corespunzător, contactați imediat producătorul.
- **10.2.4** Utilizați accesoriiile furnizate de producător; în caz contrar, performanța și siguranța dispozitivului pot fi afectate. Dacă este necesară utilizarea de accesorii furnizate de alte companii, consultați mai întâi serviciul post-vânzare al producătorului; în caz contrar, producătorul nu este responsabil pentru daunele cauzate.
- **10.2.5** Ambalajul trebuie păstrat corespunzător pentru utilizare ulterioară, în cadrul întreținerii periodice sau al reparațiilor.

Anexa I — Ghid de măsurare și interpretare ECG automată

1. Prefață

Anexa descrie funcțiile de măsurare automată și de interpretare automată a ECG. Explică metoda concretă de implementare, algoritmul și formulele aferente acestor două funcții, precum și conținutul rezultat din măsurarea și interpretarea automată.

2. Parametri de măsurare automată și elemente de interpretare automată

2.1 Parametri măsurați

Nr.	Parametru	Unitate
1	FC (frecvență cardiacă)	bpm
2	Interval PR	ms
3	Durata P	ms
4	Durata QRS	ms
5	Durata T	ms
6	QT/QTc	ms
7	Ax electric P/QRS/T	grade
8	R(V5)/S(V1)	mV
9	R(V5)+S(V1)	mV

2.2 Elemente de interpretare

Nr.	Element	Nr.	Element
1	Fără modificări patologice	31	Infarct miocardic apical acut
2	Bradycardie sinusală	32	Infarct miocardic apical vechi
3	Tahicardie sinusală	33	Infarct miocardic anterolateral incipient
4	Hipertrofie atrială stângă	34	Posibil infarct miocardic anterolateral acut
5	Hipertrofie atrială dreaptă	35	Infarct miocardic anterolateral vechi
6	Hipertrofie biatrială	36	Infarct miocardic lateral înalt incipient
7	Microvoltaj QRS	37	Posibil infarct miocardic lateral înalt acut
8	Ax electric cardiac normal	38	Infarct miocardic lateral înalt vechi
9	Deviație axială stângă	39	Infarct miocardic inferior incipient
10	Deviație axială dreaptă	40	Posibil infarct miocardic inferior acut
11	Bloc major de ramură dreaptă	41	Infarct miocardic inferior vechi
12	Bloc major de ramură stângă	42	Infarct miocardic inferolateral incipient
13	Bloc minor (incomplet) de ramură dreaptă	43	Posibil infarct miocardic inferolateral acut
14	Bloc minor (incomplet) de ramură stângă	44	Infarct miocardic inferolateral vechi
15	V1 prezintă aspect RSR'	45	Subdenivelare ST, ischemie miocardică anteroseptală ușoară
16	Hemibloc anterior stâng	46	Subdenivelare ST, ischemie miocardică anterioară ușoară
17	Hemibloc posterior stâng	47	Subdenivelare ST, ischemie miocardică anterioară extinsă ușoară
18	Hipertrofie ventriculară stângă	48	Subdenivelare ST, ischemie miocardică apicală ușoară
19	Hipertrofie ventriculară dreaptă	49	Subdenivelare ST, ischemie miocardică anterolaterală ușoară
20	Bloc atrioventricular de gradul I	50	Subdenivelare ST, ischemie miocardică laterală înaltă ușoară
21	Infarct miocardic anteroseptal incipient	51	Subdenivelare ST, ischemie miocardică inferioară ușoară
22	Posibil infarct miocardic anteroseptal acut (porțiune anterioară)	52	Subdenivelare ST, ischemie miocardică inferolaterală ușoară
23	Infarct miocardic anteroseptal vechi	53	Subdenivelare ST, ischemie miocardică anteroseptală
24	Infarct miocardic anterior incipient	54	Subdenivelare ST, ischemie miocardică anterioară
25	Posibil infarct miocardic anterior acut	55	Subdenivelare ST, ischemie miocardică anterioară extinsă
26	Infarct miocardic anterior vechi	56	Subdenivelare ST, ischemie miocardică apicală
27	Infarct miocardic anterior extins incipient	57	Subdenivelare ST, ischemie miocardică anterolaterală
28	Posibil infarct miocardic anterior extins acut	58	Subdenivelare ST, ischemie miocardică laterală înaltă
29	Infarct miocardic anterior extins vechi	59	Subdenivelare ST, ischemie miocardică inferioară
30	Infarct miocardic apical incipient	60	Subdenivelare ST, ischemie miocardică inferolaterală

2.3 Domeniu de utilizare

Aplicație și diagnostic	Detectarea anomaliilor cardiace la om; elementele examinate sunt cele descrise mai sus.
Populație	Adolescenți și adulți, interval de vârstă: 12-87 ani
Locul aplicării	Spitale
Acuratețe	Acuratețea acestei funcții este reflectată de performanța echilibrată dintre sensibilitate și specificitate.

3. Descrierea algoritmului

Traseul ECG sincron pe 12 derivații trece prin filtre (c.a., EMG, DFT — dacă există și sunt active) către modulul de măsurare automată și interpretare automată. Acest modul include, în principal, următoarele etape: identificarea localizării impulsului cardiac, identificarea începutului/sfârșitului fiecărei unde, calculul amplitudinilor, calculul parametrilor și formularea interpretărilor pe baza parametrilor determinați.

Fluxul de lucru: Start → Achiziție traseu ECG → Recunoașterea tuturor punctelor R prin metoda pantei → Suprapunerea traseelor centrate pe punctul R → Determinarea pozițiilor fiecărei unde → Calculul amplitudinilor fiecărei unde → Obținerea parametrilor măsurați și a elementelor de interpretare → Sfârșit.

3.1 Identificarea localizării impulsului cardiac

- Preprocesarea datelor: se obține tendința valorii absolute a pantei pentru fiecare derivație; apoi se suprapun valorile absolute, obținându-se graficul cumulat al valorii absolute a pantei.
- Se aplică o filtrare de netezire a graficului cumulat, pe o medie de lățime 80 ms, obținându-se sursa de date analitice DDD.
- Identificarea localizării impulsului cardiac: se stabilește un prag inițial de căutare și se scanează ordonat datele din sursa DDD, comparându-le cu valoarea de prag:
 - Când valoarea depășește pragul, poate fi începutul complexului QRS. Dacă distanța de la complexul QRS anterior până la poziția curentă este mai mică de 150 ms, poziția se abandonează. În caz contrar, luând ca referință 1/4 din valoarea de prag, se caută începutul complexului QRS în intervalul de 100 ms anterior poziției curente.
 - Când valoarea este mai mică decât pragul, poate fi sfârșitul complexului QRS. Luând ca referință 1/4 din valoarea de prag, se identifică sfârșitul complexului QRS.
 - Dacă complexul QRS identificat este larg, acesta se exclude. În caz contrar, complexul QRS identificat se salvează.
- Localizarea: după identificarea complexului QRS, se caută punctul de valoare maximă între punctul de început și cel de sfârșit din datele ECG originale, iar acest punct se marchează drept localizare a impulsului cardiac.
- Ajustarea dinamică a pragului: după identificarea localizării impulsului cardiac, valoarea din acest punct se utilizează pentru ajustarea dinamică adaptivă a pragului. Pragul se definește ca 1/3 din media celor mai recente trei impulsuri cardiace.
- După identificarea localizării impulsului cardiac, se calculează intervalul RR și se cumulează cu intervalele RR anterioare, numărându-se intervalele RR acumulate.
- Căutarea continuă până la sfârșitul datelor, calculându-se în același timp valoarea medie globală a intervalelor RR.

3.2 Identificarea începutului/sfârșitului fiecărei unde

1. Citirea datelor: se citește un set de date al complexului QRS, luând ca referință vârful undei R; se efectuează preprocesarea prin suprapunerea valorii absolute a pantei pentru semnalele celor 12 derivații; se utilizează datele preprocesate pentru căutarea complexului QRS, a undei P și a undei T; se repetă procedura până la analizarea tuturor complexelor QRS.

2. Identificarea complexului QRS:

- Calculul valorii de prag a undei S: se caută valoarea minimă în intervalul de 200 ms după vârful undei R; valoarea egală cu minimul plus 0,4 se ia drept prag pentru identificarea sfârșitului undei S.
- Identificarea începutului undei Q: cu valoarea de prag 0,5, se caută înainte, pornind de la unda R, un punct sub valoarea de prag, în intervalul 0–200 ms anterior vârfului undei R; acesta este începutul undei Q.
- Identificarea sfârșitului undei S: se caută înapoi, pornind de la unda R, un punct sub valoarea de prag a sfârșitului undei S, în intervalul 0–200 ms după vârful undei R; acesta este sfârșitul undei S.

3. Identificarea undei P:

- Vârful undei P: se caută valoarea maximă în intervalul 30–100 ms anterior începutului undei Q și se marchează temporar drept vârf al undei P.
- Sfârșitul undei P: se caută valoarea minimă între vârful undei P și începutul undei Q; minimul plus 0,05 constituie valoarea de prag utilizată pentru identificarea sfârșitului undei P.
- Începutul undei P: se caută valoarea minimă în intervalul de 150 ms anterior vârfului undei P; minimul plus 0,06 constituie valoarea de prag utilizată pentru identificarea începutului undei P.
- Dacă unda P identificată este îngustă, se reia căutarea conform pașilor următori.
- Se modifică intervalul de căutare de la 30–100 ms la 100–350 ms la pasul 1 și se repetă pașii 1–4.
- Dacă unda P identificată este în continuare îngustă, înseamnă că unda P nu există.

4. Identificarea undei T:

- Vârful undei T: se caută valoarea maximă în intervalul 30–300 ms după sfârșitul complexului QRS și se salvează drept vârf al undei T.
- Pragul pentru începutul undei T: se caută valoarea minimă în intervalul 0–100 ms după sfârșitul complexului QRS; minimul plus 1/10 din valoarea de vârf a undei T constituie pragul.
- Pragul pentru sfârșitul undei T: se caută valoarea minimă în intervalul de 200 ms după vârful undei T; minimul plus 1/10 din valoarea de vârf a undei T constituie pragul.
- Începutul undei T: în intervalul dintre valoarea minimă de la pasul 2 și vârful undei T, se identifică punctul situat sub pragul de început al undei T.
- Sfârșitul undei T: în intervalul dintre valoarea minimă de la pasul 3 și vârful undei T, se identifică punctul situat sub pragul de sfârșit al undei T.

5. Explicație privind segmentul izoelectric: la căutarea complexului QRS, algoritmul utilizează metoda de analiză prin suprapunerea pantelor tuturor derivațiilor; prin urmare, segmentele izoelectrice dinaintea și de după complexul QRS sunt parțial incluse în punctele de început și sfârșit ale complexului QRS. Acest lucru depinde de numărul de derivații care conțin segmente izoelectrice. Dacă mai multe derivații conțin segmente izoelectrice, valoarea pantei va fi mai mică după suprapunere, deci este dificil să se atingă condiția de prag, iar doar o mică parte din segmentele izoelectrice este inclusă în punctele de început și sfârșit ale complexului QRS. Invers, dacă mai puține derivații conțin segmente izoelectrice, o mare parte din acestea va fi inclusă. În orice caz, segmentele izoelectrice dinaintea și de după complexul QRS sunt parțial incluse în durata complexului QRS.

3.3 Măsurarea amplitudinii

După identificarea poziției fiecărei unde (punctele de început și sfârșit ale undei P, complexului QRS și undei T), se utilizează metoda de mai jos pentru măsurarea undelor P, Q, R, S, ST și T ale fiecărei derivații.

1. **Unda P:** se calculează valoarea medie a datelor din intervalul de 20 ms anterior punctului de început al undei P, iar această medie se utilizează drept linie de bază a undei P. Se identifică valoarea maximă între punctele de început și sfârșit ale undei P; diferența dintre maxim și linia de bază reprezintă amplitudinea undei P.
2. **Undele Q/R/S:** se calculează valoarea medie a datelor din intervalul 10–30 ms anterior punctului de început al complexului QRS, iar această medie se utilizează drept linie de bază a complexului QRS. Se caută punctele de limită care depășesc linia de bază, de la începutul undei Q până la sfârșitul undei S. Fiecare pereche de puncte de limită adiacente formează o subundă. Se determină dacă fiecare subundă este o undă minimă recunoscutibilă (vezi definiția de mai jos). Dacă este, se identifică mai întâi direcția acesteia: dacă se află deasupra liniei de bază QRS, este unda R; dacă se află sub linia de bază, este unda Q sau unda S. Se identifică valoarea extremă a acestei unde, iar diferența dintre valoarea extremă și linia de bază reprezintă amplitudinea undei Q/R/S.

Notă: Dacă există o singură undă descendentă, amplitudinea acesteia trebuie înregistrată atât ca amplitudine a undei Q, cât și ca amplitudine a undei S.

3. **Segmentul ST:** se ia linia de bază a complexului QRS de mai sus drept linie de bază ST. Se calculează diferențele dintre linia de bază ST și punctele situate la 40 ms și 60 ms după punctul de sfârșit al complexului QRS, iar media acestor două diferențe reprezintă amplitudinea segmentului ST.
4. **Unda T:** se calculează valoarea medie a datelor din intervalul 20–50 ms după punctul de sfârșit al undei T, iar această valoare se mediază cu linia de bază QRS de la punctul 2; rezultatul se utilizează drept linie de bază a undei T. Se identifică valoarea maximă între punctele de început și sfârșit ale undei T; diferența dintre maxim și linia de bază reprezintă amplitudinea undei T.
5. **Recunoașterea undei minime:** unda care îndeplinește următoarele condiții este unda minimă recunoscutibilă de către algoritm:
 - Porțiunea de semnal analizată prezintă clar două pante opuse, cu cel puțin un punct de inflexiune între acestea;
 - Porțiunea de semnal analizată deviază cu cel puțin 30 μV de la nivelul de referință, pe o durată de cel puțin 6 ms;
 - Durata minimă observabilă a undei analizate este de 12 ms, iar amplitudinea $\geq 30 \mu\text{V}$.

3.4 Calculul după determinarea intervalelor

Nr.	Parametru	Calcul
1	FC	60 / RR
2	Interval PR	Qs – Ps
3	Durata P	Pe – Ps
4	Durata QRS	Se – Qs
5	Durata T	Te – Ts
6	QT	Te – Qs
7	QTc	QT / $\sqrt{\text{RR}}$
8	Ax electric P/QRS/T	Formula axului electric: $\arctan[2,0 \times (S_{III} + S_I) / (S_I \times \sqrt{3})] \times 180 / \pi$ Ax P: S_{III} = suma tensiunilor de la punctul de început la punctul de sfârșit al undei P pe derivația III; S_I = idem pe derivația I. Ax QRS: S_{III} / S_I = suma tensiunilor de la începutul la sfârșitul complexului QRS pe derivațiile III, respectiv I. Ax T: S_{III} / S_I = suma tensiunilor de la începutul la sfârșitul undei T pe derivațiile III, respectiv I.
9	R(V5)	Înălțimea (valoarea tensiunii) undei R pe derivația V5
10	S(V1)	Înălțimea (valoarea tensiunii) undei S pe derivația V1

Legendă: RR = interval RR; Qs = începutul undei Q; Ps = începutul undei P; Pe = sfârșitul undei P; Se = sfârșitul undei S; Ts = începutul undei T; Te = sfârșitul undei T; π = 3,1415926.

3.5 Formularea interpretărilor pe baza parametrilor

Nr.	Element	Regulă de interpretare
1	Fără modificări patologice	Nu se detectează nicio anomalie
2	Bradycardie sinusală	Undă P sinusală, interval PR între 110–210 ms, $FC \leq * / \text{min}$ (în general $* = 50$)
3	Tahicardie sinusală	Undă P sinusală, interval PR între 110–210 ms, $FC \geq * / \text{min}$ (în general $* = 100$)
4	Hipertrofie atrială stângă	Unda P pe derivațiile I, II, aVL trebuie să îndeplinească: creșterea lățimii undei P ≥ 110 ms sau unda P are aspect bifid, cu valoarea vârf-la-vârf ≥ 40 ms
5	Hipertrofie atrială dreaptă	Pe derivațiile I, II, aVF, amplitudinea undei P $\geq 0,25$ mV sau unda P este ascuțită
6	Hipertrofie biatrială	Pe derivațiile I, II, aVF, amplitudinea undei P $\geq 0,25$ mV și durata undei P > 110 ms
7	Microvoltaj QRS	Tensiunea pe derivațiile membrelor I-aVF $< 0,5$ mV și tensiunea pe derivațiile precordiale V1–V6 $< 0,8$ mV
8	Ax electric cardiac normal	Ax QRS între 30° și 90°
9	Deviație axială stângă	Ax QRS între -90° și -30°
10	Deviație axială dreaptă	Ax QRS între 120° și 180°
11	Bloc major de ramură dreaptă	Durata QRS > 120 ms, unda R pe derivația V1 sau aVR este largă (lățimea undei R > 80 ms)
12	Bloc major de ramură stângă	Durata QRS > 120 ms, unda R pe derivația V5 sau V6 este largă
13	Bloc incomplet de ramură dreaptă	Durata QRS < 120 ms, unda R pe derivația V1 sau aVR este largă (lățimea undei R > 80 ms)
14	Bloc incomplet de ramură stângă	Durata QRS < 120 ms, unda R pe derivația V5 sau V6 este largă (lățimea undei R > 80 ms)
15	V1 prezintă aspect RSR'	Complexul QRS pe derivația V1 are aspect RSR'

16	Hemibloc anterior stâng	Durata QRS <110 ms, ax QRS <−30°, derivațiile I și aVL au aspect qR, iar durata undei Q <20 ms; derivațiile II, III și aVF au aspect rS
17	Hemibloc posterior stâng	Durata QRS <110 ms, ax QRS >90°, derivațiile I și aVL au aspect rS, derivațiile II, III și aVF au aspect qR, iar unda Q pe derivațiile II și III <20 ms
18	Hipertrofie ventriculară stângă	Amplitudinea R pe derivația I >1,5 mV; amplitudinea R pe V5 >2,5 mV; amplitudinea R pe aVL >1,2 mV; amplitudinea R pe aVF >2 mV; amplitudinea R pe V5 minus amplitudinea S pe V1 >4 mV (bărbați) sau >3,5 mV (femei)
19	Hipertrofie ventriculară dreaptă	Amplitudinea R pe aVR >0,5 mV; amplitudinea R pe V1 >1 mV; amplitudinea R pe V1 minus amplitudinea S pe V5 >1,2 mV; amplitudinea R pe V1 mai mare decât amplitudinea S; amplitudinea R pe V5 mai mică decât amplitudinea S
20	Bloc atrioventricular de gradul I	Interval PQ >210 ms
21-23	IM anteroseptal (incipient / posibil acut / vechi)	Modificare de infarct miocardic (incipient / acut / vechi) pe derivațiile V1, V2, V3, fără modificări pe V4, V5
24-26	IM anterior (incipient / posibil acut / vechi)	Modificare de IM pe derivațiile V3, V4, V5, fără modificări pe V1, V2, V6
27-29	IM anterior extins (incipient / posibil acut / vechi)	Modificare de IM pe derivațiile V1, V2, V3, V4, V5
30-32	IM apical (incipient / acut / vechi)	Modificare de IM pe derivațiile V4, V5, fără modificări pe V1, V2, V3
33-35	IM anterolateral (incipient / posibil acut / vechi)	Modificare de IM pe derivațiile I, aVL, V4, V5, V6
36-38	IM lateral înalt (incipient / posibil acut / vechi)	Modificare de IM pe derivațiile I, aVL, fără modificări pe II, III, aVF, V4, V5, V6
39-41	IM inferior (incipient / posibil acut / vechi)	Modificare de IM pe derivațiile II, III, aVF, fără modificări pe I, aVL
42-44	IM inferolateral (incipient / posibil acut / vechi)	Modificare de IM pe derivațiile I, II, III, aVL, aVF
45-52	Subdenivelare ST — ischemie miocardică ușoară (anteroseptală / anterioară / anterioară extinsă / apicală / anterolaterală / laterală înaltă / inferioară / inferolaterală)	Subdenivelare ușoară a segmentului ST pe derivațiile corespunzătoare teritoriului respectiv (aceeași distribuție a derivațiilor ca la pozițiile 21-44)
53-60	Subdenivelare ST — ischemie miocardică (anteroseptală / anterioară / anterioară extinsă / apicală / anterolaterală / laterală înaltă / inferioară / inferolaterală)	Subdenivelare severă a segmentului ST pe derivațiile corespunzătoare teritoriului respectiv

Note privind criteriile de infarct:

Infarct miocardic incipient: undă Q normală, supradenivelare ST sau supradenivelare ST în pantă.

Infarct miocardic acut: undă Q patologică, supradenivelare ST sau supradenivelare ST în pantă.

Infarct miocardic vechi: undă Q patologică, fără supradenivelare ST.

Undă Q patologică: pentru derivațiile I, II, III, aVR, aVL, aVF, V3, V4, V5, V6 — tensiunea undei Q <−0,3 mV sau de 4 ori unda negativă a undei Q > tensiunea undelor R și R', și/sau durata Q >40 ms. Pentru derivațiile V1, V2 — tensiunea undei Q <−0,08 mV și durata Q >10 ms.

Supradenivelare ST: pentru derivațiile I, II, III, aVR, aVL, aVF, V4, V5, V6 — tensiunea segmentului ST la punctul de 60 ms >0,1 mV; pentru derivațiile V1, V2, V3 — tensiunea la punctul de 60 ms >0,3 mV.

Supradenivelare ST în pantă: tensiunea segmentului ST la 20 ms ≥ tensiunea punctului J, tensiunea la 40 ms ≥ cea de la 20 ms, tensiunea la 60 ms ≥ cea de la 40 ms, cu modificare de supradenivelare ST.

4. Surse de date și procesarea datelor

4.1 Surse de date

Pentru evaluarea funcției de măsurare și interpretare automată se utilizează baza de date de calibrare CTS și date personalizate.

Verificare	Bază de date	Elemente ale bazei de date
Măsurare automată	Baza de date CTS	CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002
	Baza de date de măsurare CSE	MA_0001 – MA_0125
Interpretare automată	Baza de date de diagnostic CSE	D_0001 – D_1220
	Date personalizate	000001 – 000549

4.2 Prezentarea CTS

Proiectul CTS de testare a conformității ECG computerizate a fost lansat în 1989 de Uniunea Europeană. Acest proiect a pus bazele serviciului de testare a conformității ECG computerizate. În prezent au fost proiectate aproximativ 20 de tipuri de traseu derivate din semnalele de test de lungime infinită; aceste semnale fac parte din baza de date de test CTS-ECG și și-au demonstrat eficacitatea într-o serie de teste oficiale. Pentru verificarea parametrilor automați în cadrul acestui test se utilizează 13 seturi de date (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000).

4.3 Prezentarea CSE

Baza de date ECG a UE denumită CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) conține baza de date de măsurare pe 3 derivații din colecțiile 1 și 2, baza de date de măsurare pe 12 derivații din colecțiile 3 și 4, precum și o bază de date de diagnostic (colecția 5). Baza de date de măsurare pe 12 derivații conține 250 de grupuri de date cu interferență, iar baza de date de diagnostic conține 1.220 de cazuri de

înregistrări ECG de scurtă durată. Scopul principal al dezvoltării, folosind 12 sau 15 derivații, a fost evaluarea performanței analizorului ECG automat. Pe lângă datele normale, baza de date include și ECG-uri confirmate clinic pentru diverse cazuri, precum hipertrofia ventriculară stângă, hipertrofia ventriculară dreaptă, infarctul miocardic în fiecare teritoriu și hipertrofia ventriculară asociată cu infarct miocardic.

Element de diagnostic — baza de date CSE	Număr
Normal	382
Hipertrofie ventriculară stângă	183
Hipertrofie ventriculară dreaptă	55
Hipertrofie biventriculară	53
Infarct miocardic anterior	170
Infarct miocardic inferior	273
Infarct miocardic complex	104
Total (acuratețe sintetică)	1220

4.4 Date personalizate

Număr total de înregistrări	549
Rasă	Rasa galbenă
Acoperire vârstă, sex	Vârste între 17 și 87 de ani, vârsta medie 57,23, abaterea standard 21,32; 326 bărbați (vârsta medie 55,54, abaterea standard 19,81); 223 femei (vârsta medie 59,70, abaterea standard 22,63).
Date achiziționate	Date ECG pe 12 derivații (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6), frecvență de eșantionare pe canal: 1 kHz, cuantificarea amplitudinii: 2,4 μV/LSB.
Observație	Concluzia de interpretare a datelor personalizate este stabilită pe baza rezultatelor diagnostice ale medicului obținute prin cateterism cardiac și examinare ecografică, precum și pe baza rezultatului evaluării ECG din examenul medical: 1) ECG normal — stabilit prin rezultatul diagnostic normal la cateterism cardiac și ecografie, precum și prin rezultatul normal al examenului medical; 2) Hipertrofie atrială — stabilită prin rezultatele ecografice; 3) Infarct miocardic și ischemie miocardică — stabilite prin rezultatele diagnostice ale medicului obținute prin cateterism cardiac; 4) Tahicardie, bradicardie, microvoltaj, ax — stabilite prin rezultatele ecografice; 5) Blocuri de conducere — stabilite prin rezultatele diagnostice ale medicului obținute prin cateterism cardiac. Criteriul pentru populația normală din baza de date personalizată: examen medical normal, fără boli cardiace sau alte afecțiuni care ar putea influența funcția ori morfologia cardiacă.

4.5 Acoperirea datelor pentru verificarea interpretării automate

Analiza conținutului bazei de date de diagnostic CSE și a datelor personalizate a condus la un eșantion statistic total de **1769 de înregistrări** (1157 bărbați, 612 femei), cu vârste între 12 și 87 de ani (vârsta medie 54,87, abaterea standard 15,34). Distribuția detaliată pe fiecare dintre cele 60 de elemente de interpretare, pe grupe de vârstă și sex, este prezentată în tabelul statistic al manualului original al producătorului.

Notă: Anomaliile cardiace precum ischemia miocardică posterioară, infarctul miocardic posterior incipient și infarctul miocardic posterior vechi nu sunt incluse în baza de date. Aceste anomalii și alte afecțiuni cardiace necuprinse în tabelul de mai sus nu vor fi considerate obiect de evaluare pentru verificarea acurateței interpretării automate.

4.6 Preprocesarea datelor

4.6.1 Preprocesarea CTS: Cele 16 cazuri din CTS-ECG (CAL05000, CAL10000, CAL15000, CAL20000, CAL20002, CAL20100, CAL20110, CAL20160, CAL20200, CAL20210, CAL20260, CAL20500, CAL30000, ANE20000, ANE20001, ANE20002) sunt supuse conversiei de tensiune și conversiei de frecvență pentru reeșantionare în formatul aplicabil sistemului. Ulterior, cazurile sunt importate în dispozitiv și se efectuează verificarea parametrilor de măsurare automată.

4.6.2 Preprocesarea CSE: Cazurile din CSE (MA_0001-MA_0125, D_0001-D_1220) sunt supuse conversiei de tensiune și de frecvență pentru reeșantionare în formatul aplicabil sistemului. Ulterior, cazurile sunt importate în dispozitiv: cazurile MA_0001-MA_0125 se utilizează pentru verificarea parametrilor de măsurare automată, iar cazurile D_0001-D_1220 pentru verificarea interpretării automate.

4.6.3 Preprocesarea datelor personalizate: Fișierele inițiale ale cazurilor personalizate sunt supuse conversiei de tensiune și de frecvență pentru reeșantionare în formatul aplicabil sistemului. Ulterior, cazurile sunt importate în dispozitiv și se efectuează verificarea interpretării automate.

5. Procesul și rezultatele verificării

5.1 Verificarea funcției de măsurare

5.1.1 Verificare și proces pentru baza de date de măsurare CTS: Cazurile importate în dispozitiv sunt utilizate pentru verificarea parametrilor de măsurare automată. Fluxul: Start → Preprocesare CTS → Importul datelor preprocesate în dispozitiv → Parametri de măsurare automată ECG → Calculul diferenței dintre măsurare și referință → Calculul diferențelor medii → Eliminarea celor mai mari două abateri de la medie → Recalcularea diferenței medii și a abaterii standard → Sfârșit.

5.1.2 Verificare și proces pentru baza de date de măsurare CSE: Se importă fișierele convertite în dispozitiv și se adaugă înregistrările corespunzătoare în baza de date; astfel, traseele tuturor cazurilor pot fi revizuite în dispozitiv și se pot obține parametrii de măsurare automată. Se elimină din baza de date CSE cazurile cu erori evidente ale parametrilor de diagnostic (poziția undei P greșită). Se compară parametrii analitici ECG (începutul/sfârșitul undei P, complexului QRS și undei T) cu parametrii de diagnostic furnizați de baza de date CSE. Se reprezintă grafic cele două grupuri de trasee și se marchează pozițiile de început/sfârșit corespunzătoare fiecărui caz, obținându-se o comparație vizuală, pe baza căreia se calculează media și abaterea standard a diferențelor. **Cele patru abateri cele mai mari de la medie sunt eliminate înainte de recalcularea mediei și a abaterii standard.**

5.1.3 Rezultatele verificării

5.1.3.1 Acuratețea măsurătorilor de amplitudine (măsurate cu ECG-uri de calibrare și analitice):

Amplitudine	Diferență medie (μV)	Abatere standard (μV)

Unda P	-1,70	5,72
Unda Q	7,51	18,07
Unda R	-18,05	21,70
Unda S	7,77	18,58
Segmentul ST	0,15	4,24
Unda T	-5,81	8,03

Notă: La măsurarea amplitudinii, pentru ECG cu amplitudine mare, precum CAL30000, este necesară reducerea amplificării la 0,5 din valoare înainte de testare.

5.1.3.2 Acuratețea măsurătorilor de intervale absolute și durate ale undelor (ECG de calibrare și analitice, inclusiv undele Q, R, S):

Interval / Durată	Diferență medie (ms)	Abatere standard (ms)
Durata P	-5,70	1,88
Interval PQ	-2,58	1,94
Durata QRS	-0,23	3,26
Interval QT	-6,70	4,37

5.1.3.3 Acuratețea măsurătorilor de intervale pe ECG biologice (baza de date CSE):

Interval / Durată	Diferență medie (ms)	Abatere standard (ms)
Durata P	0,99	13,46
Interval PR	3,65	9,68
Durata QRS	-1,69	6,11
Interval QT	-2,32	20,69

5.1.3.4 Stabilitatea măsurătorilor în prezența zgomotului (testare pe datele din seria MA a bazei CSE: 008, 011, 013, 014, 015, 021, 026, 027, 042, 061):

Parametru global	Tip de zgomot adăugat	Medie (ms)	Abatere standard (ms)
Durata P	Înaltă frecvență	-5,65	12,33
Durata P	Frecvență de rețea	-0,25	12,71
Durata P	Linie izoelectrică	-4,90	33,15
Durata QRS	Înaltă frecvență	-0,95	5,13
Durata QRS	Frecvență de rețea	1,35	4,71
Durata QRS	Linie izoelectrică	-1,55	7,68
Interval QT	Înaltă frecvență	-14,55	6,51
Interval QT	Frecvență de rețea	-8,55	20,73
Interval QT	Linie izoelectrică	36,20	64,47

ECG-urile biologice sunt introduse în dispozitiv sub formă de semnale digitale, iar valoarea măsurată se obține prin calcul.

Condiții de testare: a) fără zgomot; b) cu zgomot de înaltă frecvență de 25 μ V; c) cu zgomot sinusoidal de frecvență de rețea 50 Hz/60 Hz, de 50 μ V vârf-la-vale; d) cu zgomot sinusoidal de linie izoelectrică de 0,3 Hz, de 1 mV vârf-la-vale. Pentru fiecare nivel de zgomot de mai sus se determină diferențele de măsurare dintre ECG-urile fără zgomot și cele cu zgomot. Cele două abateri cele mai mari de la medie sunt estimate înainte de calculul mediei și al abaterii standard a diferențelor.

5.2 Verificarea funcției de interpretare

5.2.1 Procesul de verificare

Baza de date de diagnostic CSE — flux: Start → Citirea fișierelor DCD inițiale → Conversie de tensiune → Conversie de frecvență → Obținerea fișierelor de date ECG → Element de interpretare automată → Compararea interpretării automate cu diagnosticul expertului → Sintetizarea rezultatelor comparației și formularea concluziilor → Sfârșit.

Baza de date personalizată — flux: Start → Date inițiale ale cazului → Format ECG conform cerințelor sistemului → Import în dispozitiv → Trasarea traseului ECG → Identificarea complexului QRS → Suprapunerea complexelor QRS → Parametri de măsurare automată → Formularea elementelor de interpretare automată → Compararea cu diagnosticul expertului → Sintetizarea rezultatelor statistice globale ale comparației pentru fiecare caz → Sfârșit.

5.2.2 Rezultatele verificării

Nr.	Element	Nr. ECG	Sensibilitate %	Specificitate %	Valoare predictivă pozitivă %
1	Fără modificări patologice	585	92,01	79,16	97,38
2	Bradicardie sinusală	191	96,68	99,73	98,64
3	Tahicardie sinusală	78	97,44	96,49	96,90
4	Hipertrofie atrială stângă	51	51,09	99,89	81,82
5	Hipertrofie atrială dreaptă	43	42,64	99,66	50,00
6	Hipertrofie biatrială	22	93,58	99,14	60,19
7	Microvoltaj QRS	5	96,37	99,36	63,25
8	Ax electric cardiac normal	733	98,36	89,13	98,79
9	Deviație axială stângă	168	98,65	89,40	98,18
10	Deviație axială dreaptă	107	98,23	88,99	94,90

11	Bloc major de ramură dreaptă	28	97,00	89,50	95,45
12	Bloc major de ramură stângă	32	97,73	89,65	91,43
13	Bloc incomplet de ramură dreaptă	41	96,86	89,83	82,35
14	Bloc incomplet de ramură stângă	47	94,68	89,83	89,66
15	V1 prezintă aspect RSR'	13	90,32	91,14	65,12
16	Hemibloc anterior stâng	26	91,43	93,25	71,11
17	Hemibloc posterior stâng	18	89,29	97,37	52,63
18	Hipertrofie ventriculară stângă	236	41,37	92,65	70,36
19	Hipertrofie ventriculară dreaptă	108	39,75	93,47	65,39
20	Bloc atrioventricular de gradul I	13	94,58	91,67	80,64
21	IM anteroseptal incipient	10	83,33	99,94	90,91
22	Posibil IM anteroseptal acut	27	16,67	98,73	91,89
23	IM anteroseptal vechi	26	92,00	98,90	86,47
24	IM anterior incipient	77	93,90	88,22	71,96
25	Posibil IM anterior acut	10	80,00	99,72	44,44
26	IM anterior vechi	13	24,00	99,66	50,00
27	IM anterior extins incipient	24	79,67	99,43	41,18
28	Posibil IM anterior extins acut	16	81,82	99,66	75,00
29	IM anterior extins vechi	30	90,91	88,05	37,04
30	IM apical incipient	15	88,32	87,21	88,54
31	IM apical acut	21	78,12	78,66	53,85
32	IM apical vechi	19	79,63	89,94	80,00
33	IM anterolateral incipient	36	77,51	79,94	83,33
34	Posibil IM anterolateral acut	9	28,57	99,77	33,33
35	IM anterolateral vechi	14	70,00	93,60	50,00
36	IM lateral înalt incipient	16	79,65	95,78	80,42
37	Posibil IM lateral înalt acut	8	81,60	99,94	85,71
38	IM lateral înalt vechi	23	81,82	99,66	60,00
39	IM inferior incipient	31	88,89	95,00	40,00
40	Posibil IM inferior acut	11	76,00	99,60	61,11
41	IM inferior vechi	101	96,07	99,24	93,44
42	IM inferolateral incipient	73	98,77	96,82	75,94
43	Posibil IM inferolateral acut	29	11,11	99,94	50,00
44	IM inferolateral vechi	28	84,62	99,83	78,57
45	Subdenivelare ST, ischemie anteroseptală ușoară	7	75,36	99,55	46,67
46	Subdenivelare ST, ischemie anterioară ușoară	5	81,24	99,94	33,33
47	Subdenivelare ST, ischemie anterioară extinsă ușoară	13	79,83	99,13	53,59
48	Subdenivelare ST, ischemie apicală ușoară	17	76,97	99,14	43,13
49	Subdenivelare ST, ischemie anterolaterală ușoară	25	77,54	99,08	37,64
50	Subdenivelare ST, ischemie laterală înaltă ușoară	21	80,64	99,14	47,39
51	Subdenivelare ST, ischemie inferioară ușoară	12	79,73	99,60	55,16
52	Subdenivelare ST, ischemie inferolaterală ușoară	20	80,59	99,26	50,61
53	Subdenivelare ST, ischemie anteroseptală	4	85,41	99,72	44,44
54	Subdenivelare ST, ischemie anterioară	12	87,66	98,58	34,85
55	Subdenivelare ST, ischemie anterioară extinsă	7	84,78	98,04	67,75
56	Subdenivelare ST, ischemie apicală	18	79,95	99,14	55,12
57	Subdenivelare ST, ischemie anterolaterală	13	87,42	98,97	59,09
58	Subdenivelare ST, ischemie laterală înaltă	16	90,06	99,31	57,14
59	Subdenivelare ST, ischemie inferioară	12	89,88	99,13	40,08
60	Subdenivelare ST, ischemie inferolaterală	6	91,39	99,16	50,47

Sensibilitate: probabilitatea ca un „eșantion adevărat” să fie identificat drept un anumit „element” de către funcția de interpretare automată.

Specificitate: probabilitatea ca un „eșantion adevărat neconform” să fie identificat drept „element neconform” de către funcția de interpretare automată.

Valoare predictivă pozitivă: probabilitatea ca un „element neconform” identificat să fie un „element neconform real”.

Anexa II — Îndrumări privind CEM și declarația producătorului

Tabelul 1 — Emisii electromagnetice

Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Cumpărătorul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Conformitate
Emisii RF, CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF, CISPR 11	Clasa A
Emisii de armonici, IEC 61000-3-2	Clasa A
Fluctuații de tensiune / emisii de flicker, IEC 61000-3-3	Nu se aplică

Tabelul 2 — Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate
Descărcare electrostatică (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV la contact ±15 kV prin aer	±8 kV la contact ±15 kV prin aer
Tranzitorii rapide / salve, IEC 61000-4-4	±2 kV pentru liniile de alimentare ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	±2 kV pentru liniile de alimentare Nu se aplică
Supratensiune (Surge), IEC 61000-4-5	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ	±1 kV linie la linie ±2 kV linie la pământ
Goluri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de alimentare, IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% gol în U_T) timp de 0,5 ciclu 40% U_T (60% gol) timp de 5 cicluri 70% U_T (30% gol) timp de 25 de cicluri <5% U_T (>95% gol) timp de 5 s	<5% U_T (>95% gol în U_T) timp de 0,5 ciclu 40% U_T (60% gol) timp de 5 cicluri 70% U_T (30% gol) timp de 25 de cicluri <5% U_T (>95% gol) timp de 5 s
Câmp magnetic de frecvență de rețea (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabelul 3 — Imunitate electromagnetică (RF)

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate
RF condusă, IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V în benzile ISM între 0,15 MHz și 80 MHz
RF radiată, IEC 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m, 80 MHz – 2,7 GHz

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 influențată de absorbția și reflexia din partea structurilor, obiectelor și persoanelor.

Intensitățile de câmp ale emițătoarelor fixe, precum stațiile de bază pentru telefonie radio (celulară/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatorism, emisiile radio AM și FM și emisiile TV, nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic generat de emițătoare RF fixe, trebuie luată în considerare o măsurătoare electromagnetică la fața locului. Dacă intensitatea de câmp măsurată în locul de utilizare a dispozitivului depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul trebuie observat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă o performanță anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, precum reorientarea sau relocarea dispozitivului.

Tabelul 4 — Imunitate la echipamente de comunicații RF fără fir

Specificații de test pentru imunitatea porții de carcasă la echipamentele de comunicații RF fără fir (IEC 61000-4-3):

Frecvență de test (MHz)	Bandă (MHz)	Serviciu	Modulație	Putere max. (W)	Distanță (m)	Nivel de imunitate (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulație în impuls, 18 Hz	1,8	0,3	27
450	380–390	GMRS 460, FRS 460	FM, deviație ±5 kHz, sinus 1 kHz	2	0,3	28
710 / 745 / 780	704–787	LTE benzile 13, 17	Modulație în impuls, 217 Hz	0,2	0,3	9
810 / 870 / 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulație în impuls, 18 Hz	2	0,3	28
1720 / 1845 / 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE benzile 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulație în impuls, 217 Hz	2	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7	Modulație în impuls, 217 Hz	2	0,3	28
5240 / 5500 / 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulație în impuls, 217 Hz	0,2	0,3	9

NOTĂ: Dacă este necesar pentru atingerea NIVELULUI DE TEST DE IMUNITATE, distanța dintre antena de emisie și ECHIPAMENTUL sau SISTEMUL ME 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 doar frecvențele de uplink.
b) Purtătoarea trebuie modulată cu un semnal dreptunghiular cu factor de umplere de 50%.
c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza modulația în impuls de 50% la 18 Hz, deoarece, deși nu reprezintă modulația reală, constituie cazul cel mai defavorabil.

PRODUCĂTORUL ar trebui să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, pe baza MANAGEMENTULUI RISCULUI, și utilizarea unor NIVELURI DE TEST DE IMUNITATE mai ridicate, adecvate distanței minime de separare reduse. Distanțele minime de separare pentru NIVELURI DE TEST DE IMUNITATE mai ridicate se calculează cu ecuația: $d = (6/E) \cdot \sqrt{P}$, unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE în V/m.

AVERTISMENT

- **Nu utilizați dispozitivul în apropierea ECHIPAMENTELOR CHIRURGICALE de ÎNALTĂ FRECVENȚĂ active și a camerei ecranate RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBAȚIILOR ELECTROMAGNETICE este ridicată.**
- **Utilizarea acestui echipament în apropierea altor echipamente sau stivuit cu acestea trebuie evitată, deoarece poate duce la funcționare necorespunzătoare. Dacă o astfel de utilizare este necesară, acest echipament și celelalte echipamente trebuie supravegheate pentru a verifica funcționarea normală.**
- **Utilizarea de accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la funcționare necorespunzătoare.**
- **Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv periferice precum cabluri de antenă și antene externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) față de orice componentă a dispozitivului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta degradarea performanței acestui echipament.**
- **Dispozitivele medicale active fac obiectul unor precauții CEM speciale și trebuie instalate și utilizate în conformitate cu aceste îndrumări.**

Note:

- Caracteristicile de EMISIE ale acestui echipament îl fac adecvat pentru utilizarea în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care se cere în mod normal CISPR 11 clasa B), acest echipament ar putea să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicații radio. Utilizatorul ar putea fi nevoit să ia măsuri de atenuare, precum relocarea sau reorientarea echipamentului.
- Când dispozitivul este perturbat, datele măsurate pot fluctua; efectuați măsurători repetate sau într-un alt mediu, pentru a asigura acuratețea acestora.

Eliminare: Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament predându-l la un punct specific de reciclare pentru echipamente electrice și electronice.

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția standard B2B Gima de 12 luni.