

CARDIOLINE

ECG100L - ECG200L

Εγχειρίδιο Χρήσης

CE
1936

Rev.06 – 16.09.2019

CARDIOLINE

Tutti i diritti riservati © **Cardioline SpA**.

CARDIOLINE® è un marchio registrato **Cardioline SpA**.

La presente pubblicazione non può essere riprodotta, tutta o in parte, in qualsiasi forma e maniera, senza la preventiva autorizzazione scritta di:



Cardioline Spa
Via Linz, 151
38121 Trento
Italy

CARDIOLINE

Sommario

1.	ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ	1
1.1.	Άλλες σημαντικές πληροφορίες	1
2.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	2
3.	ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC)	8
3.1.	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές	9
3.2.	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία	9
3.3.	Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία	10
3.4.	Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του ECG100L / ECG200L.....	11
4.	ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ	13
4.1.	Επεξήγηση των συμβόλων	13
4.2.	Ετικέτα συσκευής.....	14
5.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	15
5.1.	Σκοπός του εγχειριδίου	15
5.2.	Παραλήπτες.....	15
5.3.	Προβλεπόμενη χρήση.....	15
5.4.	Περιγραφή της συσκευής.....	16
5.4.1.	Γενική εικόνα	17
5.4.2.	Πληκτρολόγιο.....	20
5.4.3.	Οθόνη	21
5.4.4.	Εισαγωγή Δεδομένων	21
6.	ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ	22
6.1.	Αρχική εκκίνηση	22
6.2.	Σύνδεση Καλωδίου Ασθενούς	22
6.3.	Εισάγοντας το χαρτί.....	23
6.3.1.	Μορφή χαρτιού σε ρολό	23
6.3.2.	Μορφή χαρτιού Z-fold	24
6.4.	Εναλλαγή της συσκευής ON/OFF	25
6.5.	Σύνδεση Ρεύματος.....	25
6.6.	Λειτουργία Μπαταρίας	26
7.	Διενέργεια Εξέτασης	28
7.1.	Γενική Διαδικασία	28

7.2.	Πριν την εξέταση.....	28
7.2.1.	Προετοιμασία Ασθενικά	28
7.2.2.	Συνδέοντας τον Ασθενή	29
7.3.	Βλέποντας το ΗΚΓ (ECG).....	31
7.3.1.	Αποσύνδεση των καλωδίων	32
7.4.	Απόκτηση ΗΚΓ	32
7.4.1.	Αυτόματη απόκτηση ΗΚΓ (AUTO).....	32
7.4.2.	Χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ (MANUAL)	34
7.4.3.	Χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ με εκτύπωση ρυθμού (MANUAL).....	35
7.4.4.	Απόκτηση επείγοντος ΗΚΓ (ECG).....	35
7.5.	Εκτυπώνοντας ένα ΗΚΓ.....	36
7.5.1.	Αυτόματες μορφές εκτύπωσης	36
7.6.	Αποθηκεύοντας ένα ΗΚΓ	36
7.7.	Εξάγοντας ένα ΗΚΓ.....	37
7.7.1.	Εξάγοντας σε USB flash drive	37
7.7.2.	Μεταφέροντας ένα ΗΚΓ σε Η/Υ.....	37
8.	Ρυθμίσεις Συσκευής.....	38
8.1.	Ρυθμίσεις.....	38
8.2.	Ρυθμίζοντας την Ημερομηνία και την Ώρα.....	38
8.3.	Ρυθμίσεις Συστήματος	39
8.4.	Ρύθμιση Ρυθμού Απαγωγών.....	40
8.5.	Ρυθμίσεις Service.....	40
8.5.1.	Σβήσιμο μνήμης	40
8.5.2.	Βαθμονόμηση οθόνης.....	40
8.6.	Διαχείριση μνήμης.....	40
9.	ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ	41
10.	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ	42
10.1.	Προφυλάξεις	42
10.2.	Κλείνοντας την Συσκευή.....	42
10.3.	Τακτική Συντήρηση	42
10.3.1.	Έλεγχος Λειτουργίας	42
10.3.2.	Καθαρισμός Καλωδίου Ασθενούς	43
10.3.3.	Καθαρισμός Συσκευής	43
10.3.4.	Έλεγχος Λειτουργίας	44
10.4.	Συστάσεις	44

10.5.	Συντήρηση Μπαταρίας.....	44
10.6.	Καθαρισμός του θερμικού εκτυπωτή	46
10.6.1.	Καθαρισμός του εκτυπωτή.....	46
10.6.2.	Καθαρισμός της θερμικής κεφαλής του εκτυπωτή	46
10.7.	Διαδικασία βαθμονόμησης οθόνης αφής	46
10.8.	Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων.....	47
10.9.	Ειδοποιήσεις σφάλματος	49
11.	ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ.....	51
11.1.	Εφαρμόστηκαν εναρμονισμένα πρότυπα.....	52
11.2.	Αξεσουάρ.....	53
12.	ΕΓΓΥΗΣΗ.....	54
13.	ΔΙΑΘΕΣΗ	55

1. ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αυτό το εγχειρίδιο αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της συσκευής και πρέπει πάντα να είναι διαθέσιμο ως υλικό υποστήριξης στον κλινικό ιατρό ή στον χειριστή. Η αυστηρή συμμόρφωση με τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο είναι απαραίτητη προϋπόθεση για την ορθή και αξιόπιστη χρήση της συσκευής.

Ζητήστε από τον χειριστή να διαβάσει προσεκτικά το εγχειρίδιο, καθώς οι πληροφορίες που σχετίζονται με τα διάφορα κεφάλαια περιγράφονται μόνο μία φορά.

1.1. Άλλες σημαντικές πληροφορίες

Αυτό το εγχειρίδιο γράφτηκε με τη μέγιστη προσοχή. Εάν βρείτε λεπτομέρειες που δεν αντιστοιχούν σε αυτές που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο, ενημερώστε την Cardioline SpA που θα διορθώσει αυτές τις ασυνέπειες το συντομότερο δυνατό.

Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση. Όλες οι αλλαγές θα συμμορφώνονται με τους κανονισμούς που διέπουν την κατασκευή ιατρικού εξοπλισμού.

Όλα τα εμπορικά σήματα που αναφέρονται σε αυτό το έγγραφο αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Η προστασία τους είναι εγγυημένη.

Κανένα μέρος αυτού του εγχειριδίου δεν μπορεί να επανεκτυπωθεί, να μεταφραστεί ή να αναπαραχθεί χωρίς τη γραπτή άδεια του κατασκευαστή.

Ο κωδικός που σχετίζεται με αυτό το εγχειρίδιο παρατίθεται παρακάτω.

Γλώσσας	Κωδικός
ΕΛΛΗΝΙΚΑ	36510212_EL

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Η Cardioline SpA θα θεωρηθεί υπεύθυνη για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα των συσκευών μόνο εάν:

1. οι εργασίες συναρμολόγησης, τροποποιήσεις ή επισκευές πραγματοποιούνται από την Cardioline SpA ή από το Εξουσιοδοτημένο Κέντρο Σέρβις της ·
2. Η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο εγχειρίδιο χρήσης.

Πάντα επικοινωνήστε με την Cardioline SpA εάν θέλετε να συνδέσετε συσκευές που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.



Προειδοποιήσεις

- Αυτό το εγχειρίδιο παρέχει σημαντικές πληροφορίες για τη σωστή χρήση και ασφάλεια της συσκευής. Η μη συμμόρφωση με την περιγραφόμενη διαδικασία λειτουργίας, η ακατάλληλη χρήση της συσκευής, αγνοώντας τις προδιαγραφές και τις συστάσεις που παρέχονται, μπορεί να προκαλέσει σοβαρούς σωματικούς τραυματισμούς στους χειριστές, τους ασθενείς και τους παρευρισκόμενους ή μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη συσκευή.
- Δεν επιτρέπεται καμία τροποποίηση αυτού του εξοπλισμού.
- Η συσκευή συλλαμβάνει και παρουσιάζει τα δεδομένα που αντικατοπτρίζουν τη φυσιολογική κατάσταση του ασθενούς. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν να εξεταστούν από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό και θα είναι χρήσιμες για την παροχή ακριβούς διάγνωσης. Σε κάθε περίπτωση, τα δεδομένα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως το μόνο μέσο για την ακριβή διάγνωση του ασθενούς.
- Οι χειριστές για τους οποίους προορίζεται αυτή η συσκευή πρέπει να έχουν την απαιτούμενη αρμοδιότητα όσον αφορά τις ιατρικές διαδικασίες και τη θεραπεία των ασθενών. Πρέπει επίσης να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι στη χρήση της συσκευής. Πριν από τη χρήση της συσκευής για κλινικές εφαρμογές, ζητήστε από τον χειριστή να διαβάσει και να κατανοήσει προσεκτικά το περιεχόμενο του εγχειριδίου χειριστή και τα άλλα συνημμένα έγγραφα. Η ανεπαρκής γνώση ή εκπαίδευση μπορεί να διατρέχει μεγαλύτερο κίνδυνο για τη φυσική ασφάλεια των χειριστών, των ασθενών και των παρευρισκομένων ή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Σε περίπτωση που οι χειριστές δεν έχουν εκπαιδευτεί στη χρήση της συσκευής, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με την Cardioline ή τους Εξουσιοδοτημένους Διανομείς της για να σχεδιάσετε επαρκή μαθήματα κατάρτισης.
- Η συσκευή ECG100L και η τροφοδοσία της ταξινομούνται ως ME Equipment, καθώς το τροφοδοτικό θεωρείται αναπόσπαστο μέρος της συσκευής.
- Η συσκευή ECG200L ταξινομείται ως Ηλεκτροϊκός εξοπλισμός.
- Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να είναι συνδεδεμένος μόνο σε ένα δίκτυο τροφοδοσίας με προστατευτική γείωση.

- Εάν έχετε αμφιβολίες σχετικά με την ακεραιότητα του εξωτερικού αγωγού γείωσης, χρησιμοποιήστε τη συσκευή με την εσωτερική μπαταρία της.
- Η τοποθέτηση της συσκευής πρέπει να είναι τέτοια ώστε να μην καθιστά δύσκολη τη λειτουργία της αποσύνδεσης από την κύρια τροφοδοσία όταν χρησιμοποιείται εξωτερική τροφοδοσία. Το βύσμα της κύριας τροφοδοσίας είναι το κύριο διακόπτης που χρησιμοποιείται για την αποσύνδεση της συσκευής από την κύρια παροχή. Παρακαλώ, φροντίστε να το φυλάξετε κοντά στη συσκευή.
- Όλοι οι σύνδεσμοι σήματος εισόδου και εξόδου (I / O) προορίζονται να χρησιμοποιηθούν μόνο για σύνδεση σε κατάλληλες συσκευές που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1 ή περαιτέρω πρότυπα IEC (π.χ. IEC 60950). Η σύνδεση πρόσθετου εξοπλισμού στη συσκευή θα μπορούσε να αυξήσει το ρεύμα διαρροής στο πλαίσιο ή / και στον ασθενή. Για να αποφύγετε να θέσετε σε κίνδυνο την ασφάλεια του χειριστή και του ασθενούς, λάβετε υπόψη τις απαιτήσεις του IEC 60601-1: 2005 + A1 ρήτρα 16 και μετρήστε το ρεύμα διαρροής για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχει κίνδυνος ηλεκτροπληξίας.
- Κατά την απόκτηση ΗΚΓ, βεβαιωθείτε ότι η θύρα USB καλύπτεται πλήρως από το πλαστικό καπάκι.
- Για τη σωστή λειτουργία της συσκευής και για την ασφάλεια των χειριστών, των ασθενών και των παρευρισκομένων, η συσκευή και τα αξεσουάρ πρέπει να συνδέονται αποκλειστικά όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Για να διατηρηθεί η ασυλία από πιθανές παρεμβολές ηλεκτρομαγνητικών σημάτων, πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σύστημα με θωρακισμένα καλώδια κατά τη σύνδεση της συσκευής στο δίκτυο.
- Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του χειριστή και του ασθενούς, ο εξοπλισμός που είναι συνδεδεμένος στην ίδια γραμμή με τη συσκευή πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα IEC 60950 ή IEC 60601-1.
- Η θωράκιση του καλωδίου τροφοδοσίας (όταν υπάρχει) πρέπει να συνδεθεί σε ένα σύστημα γείωσης κατάλληλο για την περιοχή όπου χρησιμοποιείται η συσκευή. Αυτό θα αποφύγει ηλεκτροπληξίες που προκαλούνται από διαφορετικά δυναμικά γης που θα μπορούσαν να υπάρχουν μεταξύ των διαφόρων σημείων ενός συστήματος διανομής ηλεκτρικής ενέργειας, ή αλλιώς από βλάβες του εξωτερικού εξοπλισμού που είναι συνδεδεμένος στο δίκτυο.
- Η ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή είναι εγγυημένη εάν οι περιφερειακές μονάδες και τα εξαρτήματα που μπορούν να έρθουν σε άμεση επαφή με τον ασθενή συμμορφώνονται με τα πρότυπα UL 60601-1, IEC 60601-1 και IEC 60601-2-25. Χρησιμοποιείτε μόνο ανταλλακτικά και αξεσουάρ που παρέχονται με τη συσκευή και διατίθενται από την Cardioline SpA. Ανατρέξτε στην ενότητα 11.2 για τη λίστα εγκεκριμένων αξεσουάρ.
- Τα καλώδια ασθενούς που θα χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή είναι ανθεκτικά στην απινίδωση. Ελέγξτε τα καλώδια του ασθενούς για ρήξεις ή ρωγμές πριν από τη χρήση.
- Τα αγώγιμα μέρη του καλωδίου ασθενούς, τα ηλεκτρόδια και οι συναφείς συνδέσεις εξαρτημάτων τύπου CF, συμπεριλαμβανομένου του ουδέτερου αγωγού του καλωδίου ασθενούς και του ηλεκτροδίου, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με άλλα αγώγιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένης της γείωσης.
- Η προστασία απινίδωσης του ΗΚΓ εξαρτάται από τη χρήση του παρεχόμενου καλωδίου ΗΚΓ και η χρήση οποιουδήποτε άλλου καλωδίου ΗΚΓ μπορεί να επηρεάσει την ασφαλή χρήση του εξοπλισμού που οδηγεί σε ηλεκτροπληξία για τον ασθενή και τον χειριστή. Ανατρέξτε στην ενότητα 11.2 για τη λίστα εγκεκριμένων αξεσουάρ.

- Για την αποφυγή θανάτου ή σοβαρών τραυματισμών κατά την απινίδωση, αποφύγετε την επαφή με τη συσκευή ή τα καλώδια του ασθενούς. Είναι επιπλέον απαραίτητο να τοποθετήσετε σωστά τα ταμπόν απινίδωσης σε σχέση με τα ηλεκτρόδια για να ελαχιστοποιήσετε τα εγκαύματα του δέρματος του ασθενούς.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση μόνο με τα ηλεκτρόδια που καθορίζονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Ακολουθήστε αυστηρά τις σωστές κλινικές διαδικασίες για να προετοιμάσετε το δέρμα πριν από την εφαρμογή των ηλεκτροδίων και παρακολουθήστε τον ασθενή για να αποφύγετε τυχόν ερεθισμό, φλεγμονή ή άλλες δερματικές αντιδράσεις. Τα ηλεκτρόδια έχουν σχεδιαστεί για βραχυπρόθεσμες εφαρμογές και πρέπει να αφαιρεθούν αμέσως μόλις ολοκληρωθεί η εξέταση. Ανατρέξτε στην ενότητα 11.2 για τη λίστα εγκεκριμένων αξεσουάρ.
- Τα ηλεκτρόδια ΗΚΓ μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος. ελέγξτε το δέρμα για τυχόν ερεθισμούς ή φλεγμονές.
- Για την αποφυγή λοιμώξεων, χρησιμοποιήστε τα συστατικά μιας χρήσης (π.χ. τα ηλεκτρόδια) μόνο μία φορά. Για να διασφαλίσετε την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα χρήσης, μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Η ποιότητα του σήματος που παράγεται από τον ηλεκτροκαρδιογράφο μπορεί να επηρεαστεί αρνητικά από τη χρήση άλλου ιατρικού εξοπλισμού, όπως απινιδωτών και μηχανημάτων υπερήχων.
- Η συσκευή προορίζεται για εξωτερική χρήση και δεν προορίζεται για άμεση καρδιακή εφαρμογή.
- Υπάρχει κίνδυνος έκρηξης. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
- Δεν υπάρχει κίνδυνος ασφάλειας εάν χρησιμοποιείται άλλος εξοπλισμός, όπως βηματοδότης ή άλλοι διεγέρτες ταυτόχρονα με τη συσκευή. Ωστόσο, ενδέχεται να προκληθεί διαταραχή στο σήμα.
- Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας (HF) και δεν παρέχει προστατευτικά μέσα έναντι κινδύνων για τον ασθενή.
- Η λειτουργία μπορεί να επηρεαστεί δυσμενώς από την παρουσία ισχυρών μαγνητικών πεδίων, όπως αυτά που παράγονται από ηλεκτροχειρουργικό εξοπλισμό.
- Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής παρουσία ιατρικού εξοπλισμού διαγνωστικής απεικόνισης όπως η μαγνητική τομογραφία (MRI) ή η ηλεκτρονική αξονική τομογραφία (CAT) στο ίδιο περιβάλλον.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις συνιστώμενες μπαταρίες. Η χρήση άλλων τύπων μπαταριών μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης.
- Η εσωτερική επαναφορτιζόμενη μπαταρία είναι ερμητικά σφραγισμένη NiMH και δεν απαιτεί συντήρηση. Σε περίπτωση ελαττωματικής μπαταρίας, επικοινωνήστε με την υπηρεσία τεχνικής βοήθειας της Cardioline.
- Η προειδοποίηση χαμηλής μπαταρίας έχει σχεδιαστεί μόνο για τις συνιστώμενες μπαταρίες. Η χρήση άλλων τύπων μπαταριών μπορεί να οδηγήσει σε έλλειψη ενδείξεων με αποτέλεσμα βλάβη της συσκευής. Εάν η μπαταρία είναι χαμηλή, συνδέστε τη συσκευή στο ηλεκτρικό δίκτυο.
- Η συσκευή δεν προορίζεται ως συσκευή αποθήκευσης γενικής χρήσης, επομένως δεν πρέπει να αποθηκεύονται αρχεία εκτός από αυτά που δημιουργούνται αυτόματα από την ίδια τη συσκευή. Η χρήση του ηλεκτροκαρδιογράφου ως συσκευής αποθήκευσης γενικής χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες εκπομπές ραδιοσυχνότητας.

- Μην καθαρίζετε τη συσκευή ή τα καλώδια του ασθενούς βυθίζοντας τα σε υγρό, σε αυτόκαυστο ή σε καθαρισμό ατμού. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στον εξοπλισμό ή να μειώσει τη διάρκεια ζωής του. Η χρήση μη ειδικών απορρυπαντικών / απολυμαντικών, η μη συμμόρφωση με τις συνιστώμενες διαδικασίες ή η επαφή με μη ειδικά υλικά μπορεί να προκαλέσει πρόσθετους κινδύνους για τους χειριστές, τους ασθενείς ή τους παρευρισκόμενους ή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή ή το καλώδιο ασθενούς με αέριο αιθυλενοξειδίο (EO). Ανατρέξτε στην Ενότητα 10 για οδηγίες σχετικά με τον κατάλληλο καθαρισμό και απολύμανση.
- Μην αφήνετε το καλώδιο ασθενούς χωρίς επίβλεψη παρουσία παιδιών, καθώς θα μπορούσαν να στραγγαλιστούν κατά λάθος.
- Μην αφήνετε τα ηλεκτρόδια χωρίς επίβλεψη παρουσία παιδιών, καθώς θα μπορούσαν να προκαλέσουν ασφυξία σε περίπτωση κατάποσης κατά λάθος.



Προσοχή

- Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στο πληκτρολόγιο, μην χρησιμοποιείτε αιχμηρά ή βαριά αντικείμενα για να πατήσετε τα πλήκτρα, χρησιμοποιήστε μόνο τις άκρες των δακτύλων σας.
- Η συσκευή και το καλώδιο ασθενούς πρέπει να καθαρίζονται πριν από τη χρήση. Ελέγξτε τις συνδέσεις για τυχόν ζημιά ή υπερβολική φθορά πριν από κάθε χρήση. Αντικαταστήστε το καλώδιο ασθενούς σε περίπτωση ζημιάς ή υπερβολικά φθαρμένο.
- Μην τραβάτε ή τεντώνετε τα καλώδια του ασθενούς, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μηχανικές ή / και ηλεκτρικές βλάβες. Τα καλώδια του ασθενούς θα πρέπει να φυλάσσονται αφού τα σχηματίσουν σε χαλαρό βρόχο.
- Δεν υπάρχουν εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από το χρήστη μέσα στη συσκευή. Η συσκευή μπορεί να αποσυναρμολογηθεί μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις. Οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή ελαττωματική συσκευή πρέπει να αποκλειστεί από τη χρήση και να ελεγχθεί / επισκευαστεί από εξειδικευμένο προσωπικό σέρβις πριν να επαναχρησιμοποιηθεί.
- Η συσκευή δεν απαιτεί βαθμονόμηση ή ειδικά όργανα για σωστή χρήση και συντήρηση.
- Όταν είναι απαραίτητο να απορρίψετε τη συσκευή, τα εξαρτήματά της και τα αξεσουάρ της (π.χ. μπαταρίες, καλώδια, ηλεκτρόδια) ή / και υλικό συσκευασίας, συμμορφώστε με τα τοπικά πρότυπα για την απόρριψη αποβλήτων.

Σημειώσεις

- Οι κινήσεις του ασθενούς μπορεί να προκαλέσουν υπερβολικό θόρυβο και να επηρεάσουν την ποιότητα της ανίχνευσης ΗΚΓ ή τη σωστή ανάλυση της συσκευής.
- Η κατάλληλη προετοιμασία του ασθενούς είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή εφαρμογή των ηλεκτροδίων ΗΚΓ και η σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Η λανθασμένη τοποθέτηση των ηλεκτροδίων για την ανίχνευση του αλγορίθμου εξαρτάται από την κανονική φυσιολογία και από τη σειρά των ηλεκτροδίων του ΗΚΓ και προσπαθεί να εντοπίσει την πιο πιθανή ανταλλαγή. Ωστόσο, συνιστάται να ελέγχετε τη θέση των ηλεκτροδίων της ίδιας ομάδας (άκρα ή στήθος).

- Εάν τα ηλεκτρόδια δεν είναι σωστά συνδεδεμένα στον ασθενή, ή ένα ή περισσότερα καλώδια ασθενούς έχουν υποστεί ζημιά, στην οθόνη θα εμφανιστεί ένα μήνυμα "Αποτυχία μολύβδου". Όταν εκτυπωθεί το ΗΚΓ, η συσκευή θα προσθέσει την ένδειξη μη λειτουργικής συσκευής στην εκτύπωση.
- Όπως ορίζεται από τα πρότυπα ασφαλείας IEC 60601-1 και IEC 60601-2-25, η συσκευή ταξινομείται ως εξής:
 - ECG100L: Εσωτερικός εξοπλισμός ισχύος - κλάση I σε εξωτερικό τροφοδοτικό AC / DC.
 - ECG200L: Εσωτερικός εξοπλισμός ισχύος - κλάση I.
 - Applied Εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου CF ανθεκτικά στην απινίδωση.
 - Συνηθισμένος εξοπλισμός.
 - Δεν είναι κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.
 - Συνεχής λειτουργία

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Από άποψη ασφάλειας, το τροφοδοτικό δηλώνεται "Κατηγορία I" με βάση το πρότυπο IEC 60601-1. Ένα τριπολικό βύσμα χρησιμοποιείται για την εγγύηση της γείωσης μαζί με τα ηλεκτροφόρα καλώδια. Ο ακροδέκτης γείωσης του καλωδίου τροφοδοσίας είναι το μόνο σημείο όπου η μονάδα είναι γειωμένη. Τα εκτεθειμένα μεταλλικά μέρη που είναι προσβάσιμα κατά τη διάρκεια της τυπικής λειτουργίας έχουν διπλή μόνωση από τα ηλεκτροφόρα καλώδια. Οι εσωτερικές συνδέσεις γείωσης είναι μια λειτουργική γείωση.

- Η ακρίβεια των μετρήσεων που λαμβάνονται με τη συσκευή συμμορφώνεται με το IEC 60601-2-25.
- Το ECG100L διαθέτει τις ακόλουθες δυνατότητες τροφοδοσίας:
 - Μοντέλο: AFM60US18
 - Κατασκευαστής: XP Power Limited
 - Ονομαστική είσοδος: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,5-0,9 A
 - Ονομαστική έξοδος: 60 W, 18 V, 3,34 A
 - Class Κατηγορία προστασίας: I
 - Βαθμός προστασίας: IP20
- Η συσκευή είναι Κλάση IIa σύμφωνα με την Οδηγία 93/42 / ΕΟΚ.
- Η συσκευή είναι μια συσκευή με συνταγή σύμφωνα με τον κανονισμό FDA
- Προκειμένου να αποφευχθεί ζημιά στη συσκευή κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση (όταν είναι ακόμα στην αρχική της συσκευασία), συμμορφώστε με τις ακόλουθες περιβαλλοντικές συνθήκες:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος +5°C to +40°C

Σχετική υγρασία 20% to 90%

Ατμοσφαιρική πίεση 700 hPa to 1060 hPa

- Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία ή ιατρεία και πρέπει να συμμορφώνεται με τις ακόλουθες περιβαλλοντικές απαιτήσεις:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος +10°C to +40°C
Σχετική υγρασία 50% to 90%
Ατμοσφαιρική πίεση 700 hPa to 1060 hPa

- Αφού χρησιμοποιήσετε τη συσκευή με ισχύ μπαταρίας, επανασυνδέστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας. Αυτό θα εγγυηθεί ότι οι μπαταρίες επαναφορτίζονται αυτόματα την επόμενη φορά που θα χρησιμοποιηθεί η συσκευή.

3. ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC)

Αυτή η συσκευή απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Επομένως, πρέπει να εγκατασταθεί και να τεθεί σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός ραδιοεπικοινωνίας μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία της συσκευής.

Χρήση αξεσουάρ, μετατροπών ή καλωδίων διαφορετικών από αυτά που ορίζονται στην παρ. 11.2 μπορεί να αυξήσει τις εκπομπές ή να μειώσει την ασυλία της συσκευής.



Προειδοποιήσεις

- Αυτή η συσκευή προορίζεται μόνο για χρήση από επαγγελματικό προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης. Αυτή η συσκευή μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές ραδιοφώνου ή να διαταράξει τη λειτουργία του εξοπλισμού που βρίσκεται κοντά. Επομένως, θα μπορούσε να είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα για τον μετριασμό αυτών των επιπτώσεων, όπως η επανακατεύθυνση ή επανατοποθέτηση της συσκευής ή η θωράκιση του δωματίου.
- Η χρήση αξεσουάρ και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που συνιστά η Cardioline μπορεί να προκαλέσει αύξηση των εκπομπών ή μείωση της προστασίας του συστήματος.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή να τοποθετείται σε άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητο, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με την τυπική λειτουργία της.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτού του εξοπλισμού που βρίσκεται δίπλα ή στοιβάζεται με άλλο εξοπλισμό, διότι μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, αυτός ο εξοπλισμός και ο άλλος εξοπλισμός πρέπει να τηρούνται για να επιβεβαιωθεί ότι λειτουργούν κανονικά.
- Η χρήση αξεσουάρ, μορφοτροπών και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ασυλία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία.
- Φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

Σημειώσεις

Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού το καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 τάξη A). Εάν χρησιμοποιείται σε οικιστικό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται CISPR 11 τάξη B), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία σε υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως μετεγκατάσταση ή επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

Απαιτείται ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα κατά τη χρήση της συσκευής με τις γύρω συσκευές.

Μια ηλεκτρονική συσκευή μπορεί να δημιουργήσει ή να λάβει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές. Η δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EMC) πραγματοποιήθηκε στον ηλεκτροκαρδιογράφο σύμφωνα με τη διεθνή οδηγία EMC για ιατρικό εξοπλισμό (IEC 60601-1-2). Αυτό το πρότυπο IEC έχει υιοθετηθεί ως ευρωπαϊκό πρότυπο (EN 60601-1-2).

Ο σταθερός, φορητός και κινητός εξοπλισμός για επικοινωνία με ραδιοσυχνότητες ενδέχεται να επηρεάσει την προστασία του ιατρικού εξοπλισμού. Βλέπε παρ. 3.4 για τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του ραδιοεξοπλισμού και της συσκευής.

Ο σκοπός της συσκευής είναι η απόκτηση σημάτων ΗΚΓ και η παρουσίαση αναφορών ΗΚΓ για διαγνωστικούς σκοπούς, όπως ορίζονται στο IEC 60601-2-25.

Οι ηλεκτρομαγνητικές διαταραχές μπορεί να προκαλέσουν διαταραχή ή υποβάθμιση του ληφθέντος σήματος ΗΚΓ, με αποτέλεσμα λανθασμένη διάγνωση ή καθυστερημένη θεραπεία.

3.1. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται να λειτουργεί στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ECG100L / ECG200L πρέπει να εγγυηθεί ότι χρησιμοποιείται σε αυτό το περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ακτινοβολημένων ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Class B Group 1	Το ECG100L / ECG200L χρησιμοποιεί ενέργεια RF μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές RF είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Διεξήχθη εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Class B Group 1 (for 200L) Class A Group 1 (for 100L)	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από οικιακά περιβάλλοντα και σε εκείνα που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που προμηθεύει κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές αρμονικών IEC 61000-3-2	Class B (200L) Class A (100L)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

3.2. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ECG100L / ECG200L διαβεβαιώνουν ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοσίας	Συμμόρφωση	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές πληροφορίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD)	σε επαφή +/- 8 kV αερομεταφερόμενος +/-	σε επαφή +/- 8 kV αερομεταφερόμενος +/-	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Εάν τα


IEC 61000-4-2	15 kV αέρας	15 kV αέρας	δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό γρήγορο παροδικό /Εκρηξη IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για ηλεκτροφόρα καλώδια +/- 1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	+/- 2 kV για ηλεκτροφόρα καλώδια +/- 1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μέγα κύμα IEC 61000-4-5	+/- 0,5, 1 kV γραμμή προς γραμμή +/- 0,5, 1, 2 kV μεταξύ φάσης και γης	+/- 0,5, 1 kV γραμμή προς γραμμή +/- 0,5, 1, 2 kV μεταξύ φάσης και γης	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, σύντομη διακοπή και διακυμάνσεις τάσης στην τροφοδοσία εισαγωγή γραμμές IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT(60% βουτιά σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (60% βουτιά σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 5 s	<5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 0,5 κύκλο 40% UT (60% βουτιά σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (60% βουτιά σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (> 95% πτώση σε UT) για 5 s	Η ποιότητα ισχύος του δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του ECG100L / ECG200L απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία ECG100L / ECG200L από αδιάλειπτη παροχή ρεύματος ή μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος και μαγνητικό πεδίο (50/60 Hz)	30 A / m σε συχνότητα 50 και 60 Hz	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής θέσης σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: UT είναι η τάση δικτύου AC πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

3.3. Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ανοσία

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ECG100L / ECG200L πρέπει να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	IEC 60601 επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικές περιβαλλοντικές πληροφορίες
Διεξήχθη RF IEC 61000-4-6	3 V rms Από 150 kHz έως 80 MHz Με διαμόρφωση πλάτους 80% 1 kHz ημιτονοειδής κυματομορφή	3 V	Φορητός και φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών RF δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πιο κοντά σε κανένα μέρος του ECG100L / ECG200L, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από την προτεινόμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού. Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού: $d = \left[\frac{3.5}{3I_{rms}} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολημένο R IEC 61000-4-3 (for RF wireless communications equipment 385 ÷ 5785 MHz)	Βλέπε πίνακα στο πρότυπο	Συμμορφώνεται με όλα τα επίπεδα δοκιμής	
Radiated R IEC 61000-4-3	3 V/m Από 80 MHz έως 2,7	3 V/m	

	GHz Ημιτονοειδής κυματομορφή πλάτους διαμόρφωσης 80% 1 kHz (Επαγγελματικές εγκαταστάσεις) 10 V / m Από 80 MHz έως 2,7 GHz (Εγκαταστάσεις Homecare) 3 V / m		$d = \left[\frac{3.5}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ From 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ From 800 MHz to 2.5 GHz όπου P είναι η μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι ανοχές πεδίου από σταθερούς πομπούς RF, όπως καθορίζονται από μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας (α), πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων (β). Ενδέχεται να προκληθούν παρεμβολές κοντά στον  εξοπλισμό που φέρει το ακόλουθο σύμβολο:
--	---	--	--

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

α) Η ένταση πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης για ραδιοφωνικά (κινητά / ασύρματα) τηλέφωνα και επίγεια κινητά ραδιόφωνα, ερασιτεχνικό ραδιόφωνο, ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM και τηλεοπτική μετάδοση δεν μπορεί να προβλεφθεί θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον λόγω σταθερών πομπών RF, θα πρέπει να εξεταστεί μια έρευνα ηλεκτρομαγνητικής τοποθεσίας. Εάν η μετρούμενη ένταση πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το ECG100L / ECG200L υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης RF παραπάνω, το ECG100L / ECG200L πρέπει να τηρείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν παρατηρηθεί μη φυσιολογική απόδοση, ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετα μέτρα, όπως επαναπροσανατολισμός ή μετεγκατάσταση των ECG100L / ECG200L.

β) Στην περιοχή συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι ένταση πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3V/m.

3.4. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF και του ECG100L / ECG200L

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολημένες RF διαταραχές. Ο πελάτης ή ο χρήστης του ECG100L / ECG200L μπορεί να βοηθήσει στην αποφυγή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών RF (πομποί) και ECG100L / ECG200L όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 KHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	$d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33















Για πομπούς με ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη βαθμολογία ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Αυτές οι οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.

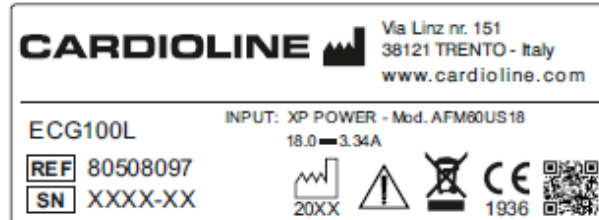
4. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΕΤΙΚΕΤΑ

4.1. Επεξήγηση των συμβόλων

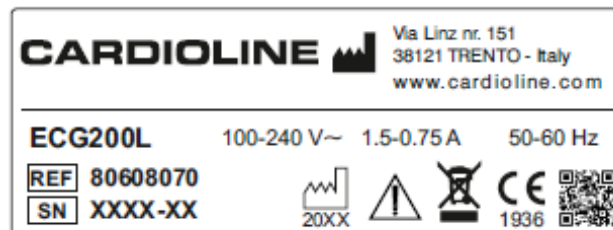
Σύμβολο	Περιγραφή συμβόλου
	Συμμορφωθείτε με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χρήσης
	Σήμανση CE - συμμόρφωση με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Κατασκευαστής
	Αριθμός αναφοράς (κωδικός προϊόντος)
	Σειριακός αριθμός
	Αριθμός παρτίδας
	Ετος κατασκευής
	Τύπος εξοπλισμού CF
	Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικών αποβλήτων και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης - τοποθετημένες δίπλα στο βύσμα εισόδου για την παροχή ρεύματος
	Διακύμανση θερμοκρασίας
	Διακύμανση υγρασίας
	Χωρίς λατέξ
	Διατηρώ στεγνό

4.2 Ετικέτα συσκευής

ECG100L



ECG200L



5. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

5.1. Σκοπός του εγχειριδίου

Αυτό το εγχειρίδιο αφορά τη συσκευή ECG100L / ECG200L.

- Το εγχειρίδιο αντιπροσωπεύει έναν οδηγό για την εκτέλεση των ακόλουθων λειτουργιών:
- Εύλογη χρήση του ηλεκτροκαρδιογράφου, των πλήκτρων λειτουργίας και της ακολουθίας των μενού.
- Προετοιμασία της συσκευής για χρήση. (Τμήμα 6)
- Απόκτηση, εκτύπωση και αποθήκευση εντοπισμού ΗΚΓ. (Τμήμα 7)
- Ρυθμίσεις συστήματος. (Ενότητα 8)
- Αναβάθμιση συσκευής. (Ενότητα 9)
- Αντιμετώπιση προβλημάτων και συντήρηση ηλεκτροκαρδιογράφου. (Ενότητα 10)

5.2. Παραλήπτες

Αυτό το εγχειρίδιο προορίζεται για επαγγελματίες ιατρούς. Επομένως, θεωρείται ότι έχουν ειδικές γνώσεις ιατρικών διαδικασιών και ορολογίας, όπως απαιτείται από την κλινική πρακτική.

5.3. Προβλεπόμενη χρήση

Το ECG100L / ECG200L είναι ένας πολυκαναλικός, ερμηνευτικός ηλεκτροκαρδιογράφος ηρεμίας.

Το σήμα ΗΚΓ αποκτάται με ένα καλώδιο ασθενούς 10 καλωδίων και εμφανίζεται σε πραγματικό χρόνο σε μια οθόνη LCD ενσωματωμένη στη συσκευή. Ο ηλεκτροκαρδιογράφος μπορεί να αναλύσει και να αποθηκεύσει τα ίχνη ΗΚΓ, να τα στείλει σε ένα εξωτερικό περιφερειακό μέσω USB, να εκτυπώσει το ΗΚΓ 12 μολύβδων σε αυτόματη ή χειροκίνητη λειτουργία μέσω του ενσωματωμένου θερμικού εκτυπωτή του.

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για αξιολόγηση και διάγνωση καρδιακών λειτουργιών. Σε κάθε περίπτωση, τα αποτελέσματα της ανάλυσης που πραγματοποιούνται από τον ηλεκτροκαρδιογράφο πρέπει να επικυρωθούν από ιατρό.

Το ECG100L / ECG200L προορίζεται για χρήση σε νοσοκομεία, ιατρικές κλινικές και ιατρεία οποιουδήποτε μεγέθους.

- Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση για την απόκτηση, ανάλυση, εμφάνιση και εκτύπωση ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.
- Η συσκευή προορίζεται να παράσχει στον ιατρό μια αυτόματη ερμηνεία του ΗΚΓ για έλεγχο από ιατρό.

- Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε κλινικό περιβάλλον, από ιατρό ή από εκπαιδευμένο προσωπικό που ενεργεί κατόπιν εντολής ιατρού με άδεια χρήσης. Δεν προορίζεται ως μοναδικό μέσο διάγνωσης.
- Οι ερμηνείες του ΗΚΓ που προσφέρονται από τη συσκευή είναι σημαντικές μόνο όταν χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με υπερβολική ανάγνωση ιατρού καθώς και εξέταση όλων των άλλων σχετικών δεδομένων ασθενούς.
- Η συσκευή ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς πληθυσμούς.
- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση ως ζωτικής σημασίας σημάδια φυσιολογικής παρακολούθησης.

5.4. Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή είναι 12 ηλεκτροδίων, πλήρως διαγνωστικός ηλεκτροκαρδιογράφος που εμφανίζει, αποκτά, εκτυπώνει και αποθηκεύει ιχνηλάσεις ΗΚΓ, για ενήλικες και παιδιά, μαζί με τις μετρήσεις της.

Τα ECG100L και ECG200L αντίστοιχα έχουν μια βολική έγχρωμη οθόνη αφής 5 "και 7" που χρησιμοποιείται για τη διαχείριση όλων των λειτουργιών εύκολα. Μια έξυπνη διεπαφή χρήστη καθοδηγεί τον χρήστη στα διάφορα βήματα που είναι απαραίτητα για την απόκτηση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος. Διάφορα μηνύματα στην οθόνη ενημερώνουν τον χρήστη για τις τρέχουσες λειτουργίες και τον προειδοποιούν σε περίπτωση σφαλμάτων (για παράδειγμα σε περίπτωση αποτυχίας μολύβδου).

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με USB για εξαγωγή του ΗΚΓ που είναι αποθηκευμένο στη μνήμη της συσκευής.

Η συσκευή μπορεί να εφοδιαστεί με τον προαιρετικό αλγόριθμο ερμηνείας ΗΚΚ 12 ακτίνων της Γλασκόβης, με συγκεκριμένα κριτήρια ανά ηλικία, φύλο και φυλή. Εάν αυτή η επιλογή είναι ενεργοποιημένη, ο αλγόριθμος παρέχει πλήρη ερμηνεία ΗΚΓ σε σύντομη ή εκτεταμένη μορφή, συμπεριλαμβανομένης της ανίχνευσης εμφράγματος μυοκαρδίου για βρέφη, παιδιατρική και οξεία ανύψωση ST.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπόλοιπο αλγόριθμο ερμηνείας ΗΚΓ, ανατρέξτε στον Οδηγό για γιατρούς για εφαρμογές σε ενήλικες και παιδιά (παρέχονται με τη συσκευή).

Ο οδηγός περιέχει συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με τον αλγόριθμο ερμηνείας, τις μετρήσεις που λαμβάνει και τα κριτήρια που χρησιμοποιεί. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την σωστή κατανόηση των πληροφοριών που παρέχονται από τον ερμηνευτικό αλγόριθμο.

Η συσκευή λειτουργεί με μπαταρία ή ρεύμα.

Εκτυπώνει στις ακόλουθες μορφές: τυπικά ή Cabrera 3, 3 + 1, 3 + 3, 6 ή 12 (μόνο ECG200L) σε αυτόματη λειτουργία και 3, 6 ή 12 κανάλια εκτύπωσης σε συνεχή λειτουργία, καθώς και εκτύπωση του λωρίδα ρυθμού.

Η συσκευή περιλαμβάνει:

1. Καλώδιο ασθενούς
2. ECG100L: Τροφοδοσία
ECG200L: Καλώδιο τροφοδοσίας
3. Χαρτί
4. Συσκευασία ηλεκτροδίων

5. Σετ προσαρμογέα μπατάνας / κλιπ
6. Οδηγίες για τον γιατρό σχετικά με την εφαρμογή σε ενήλικες και παιδιά (με ερμηνευτικό κλειδί) (μόνο εάν η συσκευή συνοδεύεται από την επιλογή Διερμηνείας)
7. Εγχειρίδιο χρήστη

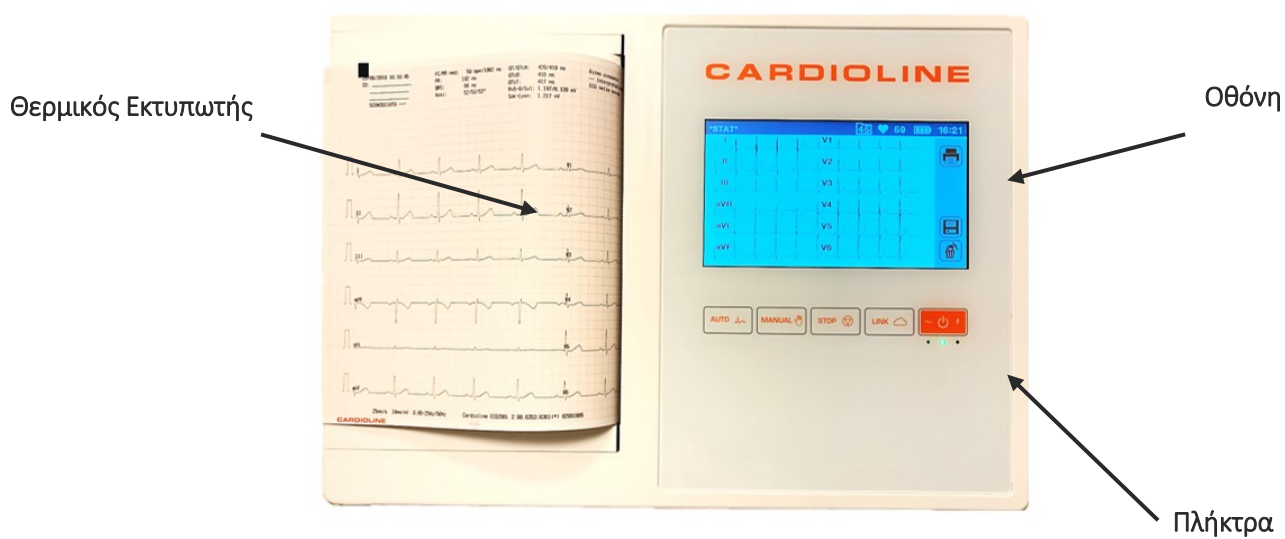
5.4.1. Γενική εικόνα

Μπροστά Όψη:

ECG100L

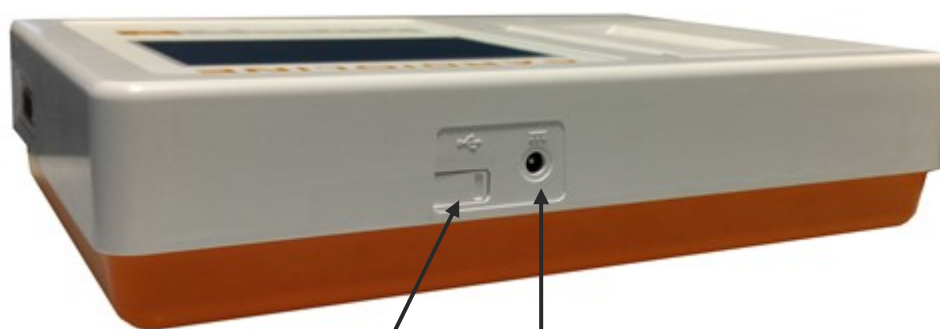


ECG200L



Πίσω Όψη:

ECG100L



USB

Τροφοδοσία

ECG200L



Τροφοδοσία

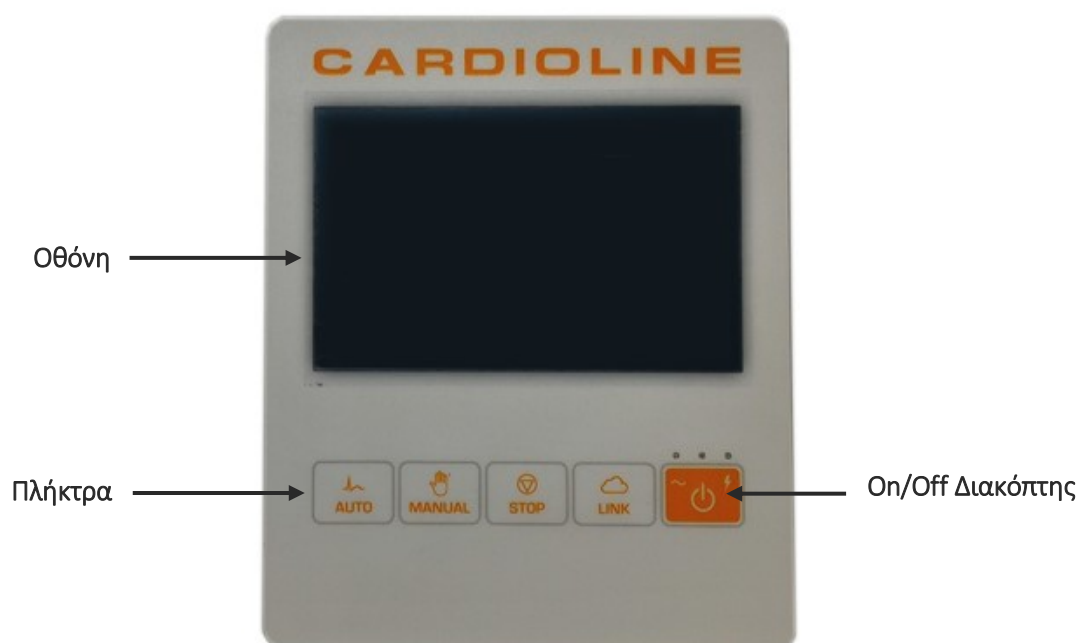
On/off
Διακόπτης

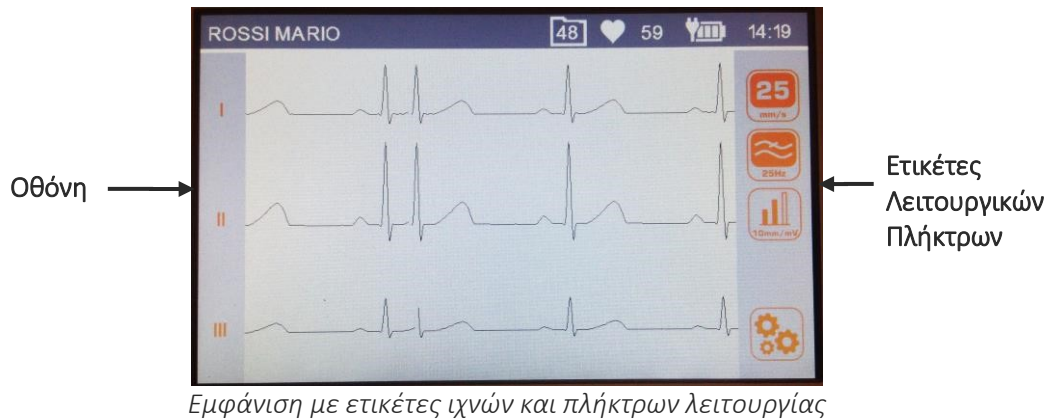
USB

Πλαϊνή Όψη:



Οθόνη και Πλήκτρα:





5.4.2. Πληκτρολόγιο

Η εισαγωγή δεδομένων και η καταχώριση εντολών παρέχονται μέσω των πλήκτρων που εφαρμόζονται μέσω της ευαίσθητης στην αφή περιοχής στην οθόνη (βλ. Παρ.5.4.4) και μέσω των πλήκτρων στην παρακάτω εικόνα.



Πλήκτρα

Το ECG100L / ECG200L διαθέτει πέντε πλήκτρα που, ανάλογα με τη διάρκεια της πίεσης, θα ενεργοποιήσουν την κύρια λειτουργία ή τη δευτερεύουσα λειτουργία, με εξαίρεση το κουμπί λειτουργίας. Ο χρήστης θα κρατήσει πατημένο το πλήκτρο για περισσότερο από 2 δευτερόλεπτα για να ενεργοποιήσει τη δευτερεύουσα λειτουργία. Παρακάτω είναι οι διαθέσιμες λειτουργίες:




Key	Description	
	ECG100L: ενεργοποιεί / απενεργοποιεί τη συσκευή. ECG200L: απενεργοποιεί τη συσκευή.	
	Σύντομη πίεση πλήκτρου: Ανάπαυση απόκτησης ΗΚΓ σε λειτουργία AUTO	Κουμπί παρατεταμένο πάτημα: προσθέτει την ετικέτα STAT ECG στη δοκιμή
	Παρατεταμένο πάτημα κουμπιού: Έναρξη εκτύπωσης ρυθμού	Παρατεταμένο πάτημα κουμπιού: Έναρξη εκτύπωσης ρυθμού
	Σύντομη πίεση πλήκτρου: Διακοπή συνεχούς εκτύπωσης	Μεγάλη πίεση πλήκτρου: Δ / Υ
	Σύντομη πίεση πλήκτρου: Εξαγωγή σε κλειδί USB	Πίεση μεγάλου πλήκτρου: Δ / Υ

Σημείωση: επιλέγοντας Ρωσικά στο μενού ρυθμίσεων (βλ. Σφάλμα παρ. Η πηγή αναφοράς δεν βρέθηκε.), Το πληκτρολόγιο ρυθμίζεται αυτόματα στα Ρωσικά.

5.4.3. Οθόνη

Το ECG100L διαθέτει οθόνη LCD 5 ιντσών με οπίσθιο φωτισμό και ανθεκτικό πάνελ οθόνης αφής. Το ECG200L διαθέτει οθόνη LCD 7 ιντσών με οπίσθιο φωτισμό με χωρητική οθόνη αφής.

Κατά την απόκτηση ανίχνευσης ΗΚΓ, η οθόνη εμφανίζει τις ακόλουθες κύριες πληροφορίες:

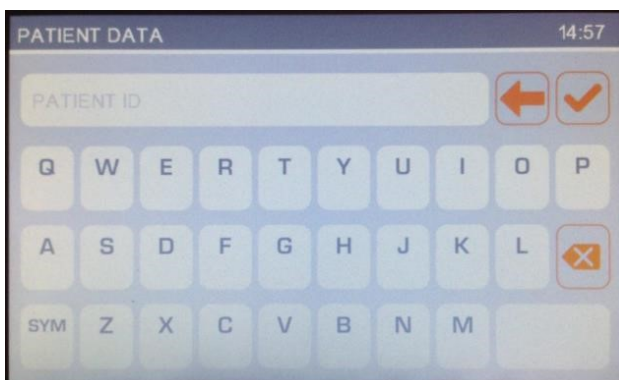
- **Επώνυμο, Όνομα:** επώνυμο και όνομα του ασθενούς που εξετάζεται, εάν εισαχθεί.
- **Καρδιακός ρυθμός (HR):** όταν ένας ασθενής είναι συνδεδεμένος στη συσκευή, ο HR του / της προβάλλεται σε πραγματικό χρόνο.
- **Ταχύτητα:** ρυθμός ανίχνευσης σε mm / s. Πατήστε το εικονίδιο εντολής  για να τροποποιήσετε την ταχύτητα σε 5 mm / s, 10 mm / s, 25 mm / s ή 50 mm / s.
- **Ενίσχυση:** πλάτος της κυματομορφής σε mm / mV. Πατήστε το εικονίδιο εντολής  για να τροποποιήσετε το Ενίσχυση σε 5 mm / mV, 10 mm / mV, 20 mm / mV.
- **Φίλτρο:** φίλτρο βήμα προς βήμα που εφαρμόζεται στις ανιχνεύσεις. Πατήστε το εικονίδιο εντολής  για να τροποποιήσετε το φίλτρο που εφαρμόζεται μεταξύ off, 25 Hz, 40 Hz.
- **Φόρτιση μπαταρίας:** δείχνει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας.
- **Ώρα:** υποδεικνύει την ώρα της συσκευής
- **Ελεύθερη μνήμη:** αριθμός ECG που απομένουν για πλήρωση μνήμης (50 = άδεια μνήμης, 0 = πλήρης μνήμη)
- **Μηνύματα:** αναδυόμενο μήνυμα αστοχίας ηλεκτροδίου και άλλα μηνύματα (εάν υπάρχουν).

5.4.4. Εισαγωγή Δεδομένων

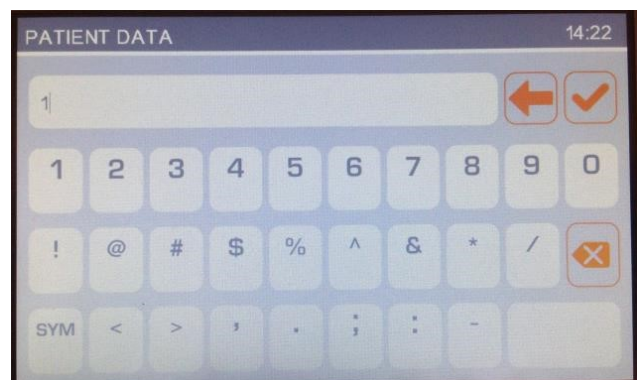
Όποτε είναι απαραίτητο, η συσκευή θα εμφανίζει ένα πληκτρολόγιο λογισμικού για εισαγωγή δεδομένων ασθενούς.

Η οθόνη εισαγωγής δεδομένων αποτελείται από ένα εικονικό πληκτρολόγιο (QWERTY), με πρόβλεψη για την εισαγωγή αριθμητικών δεδομένων (πληκτρολόγιο NUM / SYM).

Η Οθόνη ενεργοποιείται κάθε φορά που ο χρήστης χρειάζεται να εισάγει ορισμένα δεδομένα, είτε πρόκειται για πληροφορίες ασθενούς είτε για Ρυθμίσεις.



Main QWERTY



Symbols QWERTY

6. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

6.1. Αρχική εκκίνηση

Την πρώτη φορά που θα χρησιμοποιηθεί η συσκευή, πρέπει να ρυθμιστούν οι βασικές διαμορφώσεις του ηλεκτροκαρδιογράφου.

Επομένως, όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για πρώτη φορά, συνιστάται να μεταβείτε στην οθόνη ρυθμίσεων και να ορίσετε τις ακόλουθες παραμέτρους:

- Γλώσσα
- Φίλτρο AC
- Ημερομηνία και ώρα
- Μορφή ημερομηνίας (εάν διαφέρει από την HH-MM-EEEE)

Ανατρέξτε στην Ενότητα 8 για να εκτελέσετε τις απαιτούμενες διαμορφώσεις. Patient cable connection

6.2. Σύνδεση Καλωδίου Ασθενούς

Συνδέστε το βύσμα ακροδέκτη καλωδίου ασθενούς με το βύσμα στην πλευρά του ηλεκτροκαρδιογράφου.

Ο σύνδεσμος έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε το καλώδιο ασθενούς να μπορεί να εισαχθεί μόνο μονόδρομος, με το λογότυπο "Cardioline" στο βύσμα στραμμένο προς τα πάνω.

Εάν το βύσμα του καλωδίου ασθενούς δεν εισέλθει στη φίσα, μην το πιέσετε αλλά προσπαθήστε να το αναποδογυρίσετε.



Το καλώδιο ασθενούς είναι συνδεδεμένο

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: για να αποτρέψετε το σπάσιμο του καλωδίου ασθενούς κατά την αποσύνδεσή του από τον ηλεκτροκαρδιογράφο, αφαιρέστε το από τη φίσα πιάνοντας το βύσμα, αποφύγετε να τεντώσετε τους τερματισμούς.

6.3. Εισάγοντας το χαρτί

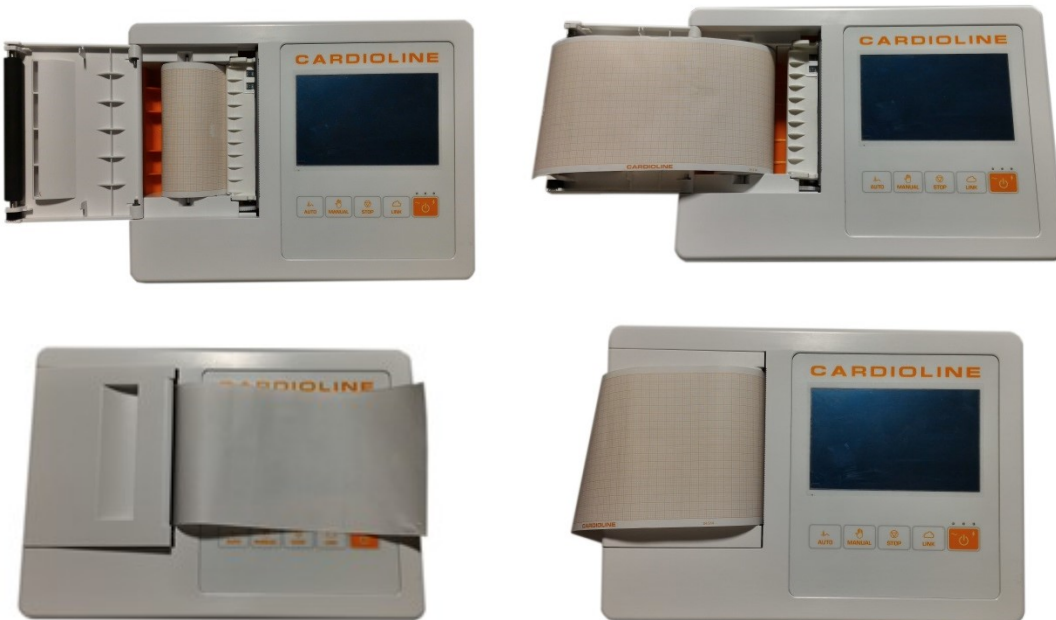
Το ECG100L λειτουργεί με ρολό χαρτί.

Το ECG200L μπορεί να λειτουργήσει τόσο με χαρτί σε ρολό όσο και με χαρτί διπλής όψης. Η μορφή χαρτιού που θα χρησιμοποιηθεί μπορεί να επιλεγεί στις ρυθμίσεις συστήματος, όπως περιγράφεται στην παρ.

6.3.1. Μορφή χαρτιού σε ρολό

Τοποθετήστε χαρτί στον ηλεκτροκαρδιογράφο ως εξής:

1. Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία της δεσμίδας χαρτιού.
2. Ανοίξτε τη θήκη του εκτυπωτή, σηκώνοντας τον πίνακα και γυρίζοντάς τον αριστερόστροφα γύρω από τον άξονα.
3. Περάστε το ρολό θερμικού χαρτιού στο συρτάρι του εκτυπωτή έτσι ώστε η πλευρά του πλέγματος χαρτιού να βλέπει προς τα πάνω.
3. Ανασηκώστε την πρώτη άκρη του χαρτιού, γυρίστε το προς τα πάνω (έτσι ώστε το μη εκτυπωμένο μέρος να βλέπει προς τα πάνω) και σπρώξτε το προς τα δεξιά έτσι ώστε το άκρο να στηρίζεται στη δεξιά πλευρά του συρταριού.
4. Κλείστε το πλαίσιο έτσι ώστε το άκρο του φύλλου να βγαίνει δεξιά. Ο πίνακας κάνει κλικ όταν κλείσει σωστά.



Ακολουθία για την τοποθέτηση χαρτιού

6.3.2. Μορφή χαρτιού Z-fold

Τοποθετήστε χαρτί στον ηλεκτροκαρδιογράφο ως εξής:

1. Αφαιρέστε την εξωτερική συσκευασία της δεσμίδας χαρτιού.
2. Ανοίξτε τη θήκη του εκτυπωτή, σηκώνοντας τον πίνακα και γυρίζοντάς τον αριστερόστροφα γύρω από τον άξονα.
3. Περάστε τη δέσμη θερμικού χαρτιού στο συρτάρι του εκτυπωτή, έτσι ώστε η πλευρά του πλέγματος χαρτιού να βλέπει προς τα πάνω και το σύμβολο προόδου χαρτιού (ένα μικρό μαύρο ορθογώνιο) να βρίσκεται επάνω αριστερά.
4. Ανασηκώστε την πρώτη άκρη του χαρτιού, γυρίστε το προς τα πάνω (έτσι ώστε το μη εκτυπωμένο μέρος να βλέπει προς τα πάνω) και σπρώξτε το προς τα δεξιά, έτσι ώστε το άκρο να στηρίζεται στη δεξιά πλευρά του συρταριού του εκτυπωτή.
5. Κλείστε το πλαίσιο έτσι ώστε το άκρο του φύλλου να βγαίνει δεξιά. Ο πίνακας κάνει κλικ όταν κλείσει σωστά.



Ακολουθία για την τοποθέτηση χαρτιού

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κίνδυνος τραυματισμού των δακτύλων κατά το χειρισμό του χαρτιού του εκτυπωτή ή των μηχανισμών ελέγχου ρολού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μετά την εκτύπωση, είναι σημαντικό το χαρτί να κοπεί τραβώντας το προς τα δεξιά και όχι προς τα αριστερά. Εάν το χαρτί τραβηχτεί προς τα αριστερά, η πόρτα μπορεί να ανοίξει κατά λάθος, προκαλώντας έτσι προβλήματα με τυχόν επακόλουθες εκτυπώσεις.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την καλύτερη απόδοση του θερμικού εκτυπωτή, χρησιμοποιήστε το θερμικό χαρτί που συνιστά η Cardioline.

6.4. Εναλλαγή της συσκευής ON/OFF

Για να ενεργοποιήσετε το ECG100L, πατήστε το κουμπί On / Off κάτω από την οθόνη (βλ. Παρ. 5.4.1).

Αντ' αυτού, για να ενεργοποιήσετε το ECG200L, πρέπει να χρησιμοποιήσετε το διακόπτη στο πίσω μέρος της συσκευής (βλ. Παρ. 5.4.1).

Για να απενεργοποιήσετε εντελώς τη συσκευή, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ON / OFF. Πάντα να εκτελείτε αυτήν τη λειτουργία προτού προχωρήσετε σε εξουσιοδοτημένες επισκευές της συσκευής.

Το ECG200L μπορεί να απενεργοποιηθεί επίσης χρησιμοποιώντας το διακόπτη που βρίσκεται στο πίσω μέρος της συσκευής.

6.5. Σύνδεση Ρεύματος

Το ECG100L / ECG200L μπορεί επίσης να τροφοδοτηθεί με μπαταρία, αποσυνδεδεμένη από το δίκτυο.

Βεβαιωθείτε ότι το τροφοδοτικό είναι συνδεδεμένο σε γειωμένη ηλεκτρική πρίζα.

Εάν τροφοδοτείται από ηλεκτρικό δίκτυο, το βύσμα της κύριας τροφοδοσίας είναι ο κύριος διακόπτης που χρησιμοποιείται για την αποσύνδεση της συσκευής από την κύρια παροχή. Παρακαλώ, φροντίστε να τη διατηρήσετε κοντά στη συσκευή για να αποσυνδέσετε απλώς τη συσκευή από την κύρια παροχή.

Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος δεν λειτουργεί, θα πρέπει να συνδεθεί για να φορτίσει την μπαταρία.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείται, η μπαταρία πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη, συνδέοντας τον ηλεκτροκαρδιογράφο στην παροχή ρεύματος.

Ο διακόπτης ενεργοποίησης / απενεργοποίησης έχει τρία φώτα led, υποδεικνύοντας εάν και πώς λειτουργεί η συσκευή:



On/Off πλήκτρο

Led Φωτισμός	Περιγραφή
	Μπλε - ON, εάν η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο τροφοδοσίας OFF - όταν η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στο τροφοδοτικό.

	Πράσινο - ON όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. OFF - όταν η συσκευή είναι απενεργοποιημένη
	Μπλε - Ανάβουν ενώ η συσκευή είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο και η μπαταρία φορτίζεται. Ανάβει όταν η μπαταρία είναι πλήρως φορτισμένη ή η συσκευή δεν είναι συνδεδεμένη στο ηλεκτρικό δίκτυο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν συγκεκριμένες ρυθμίσεις που καθιστούν δυνατή την παράταση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας (βλ Ενότητα 10.5). Η κατάλληλη χρήση και συντήρηση επεκτείνει επίσης τη διάρκεια ζωής της.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή ECG100L πρέπει να είναι συνδεδεμένη στο δίκτυο χρησιμοποιώντας μόνο τον παρεχόμενο προσαρμογέα XP Power - AFM60US18.

6.6. Λειτουργία Μπαταρίας





Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος δεν είναι συνδεδεμένος, τροφοδοτείται από μπαταρία.



Όταν η συσκευή είναι ενεργοποιημένη, εμφανίζεται το εικονίδιο "άγνωστο επίπεδο" έως ότου μετρηθεί το πραγματικό επίπεδο μπαταρίας.

Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα όταν η μπαταρία φτάσει στο ελάχιστο επιτρεπόμενο επίπεδο. Όταν η συσκευή εντοπίσει ότι η τάση της μπαταρίας έχει αποφορτιστεί σχεδόν σε αυτό το σημείο, το μήνυμα "Μπαταρία εξαντληθεί" εμφανίζεται για 30 δευτερόλεπτα πριν η συσκευή απενεργοποιηθεί αυτόματα. Κατά τη διάρκεια του τερματισμού λειτουργίας, η οθόνη γίνεται γκρι και το μήνυμα "Η μπαταρία εξαντλήθηκε" εμφανίζεται στην οθόνη για 3 δευτερόλεπτα.

Εάν προσπαθήσετε να ενεργοποιήσετε τον ηλεκτροκαρδιογράφο σε λειτουργία μπαταρίας όταν εξαντληθεί η μπαταρία, η συσκευή ανάβει, αλλά η οθόνη γίνεται γκρι και στην οθόνη εμφανίζεται το μήνυμα "Εξαντλημένη μπαταρία". Μετά από 3 δευτερόλεπτα η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Συνδέστε τη μονάδα πριν ενεργοποιήσετε ξανά τη μονάδα.

Το σύμβολο της μπαταρίας στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης υποδεικνύει το επίπεδο φόρτισης της μπαταρίας:

Σύμβολο	Περιγραφή
	Battery fully charged (over 70% total capacity)
	Μπαταρία πλήρως φορτισμένη (πάνω από 70% συνολική χωρητικότητα)
	Φορτισμένη μπαταρία (μεταξύ 30% και 70% συνολική χωρητικότητα)
	Χαμηλή μπαταρία (λιγότερο από 30% συνολική χωρητικότητα) Η μπαταρία εξαντλήθηκε (κόκκινο, κενό εικονίδιο μπαταρίας). Το εικονίδιο αντιπροσωπεύει την κατάσταση για την οποία ο καρδιογράφος θα ξεκινήσει τον τερματισμό μετά την πάροδο τουλάχιστον 60 δευτερολέπτων. Η συσκευή θα αναφέρει ένα προειδοποιητικό μήνυμα στην οθόνη.

	Φόρτιση μπαταρίας
	Άγνωστο επίπεδο μπαταρίας. Εμφανίζεται κατά την εκκίνηση της εφαρμογής ενώ διαβάζει την κατάσταση της μπαταρίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Την πρώτη φορά που χρησιμοποιείται, η μπαταρία πρέπει να είναι πλήρως φορτισμένη, συνδέοντας τον ηλεκτροκαρδιογράφο στην παροχή ρεύματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν ο ηλεκτροκαρδιογράφος δεν λειτουργεί, πρέπει να συνδεθεί για να φορτίσει την μπαταρία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε λειτουργία μπαταρίας, να θυμάστε πάντα να φορτίζετε πλήρως την μπαταρία μετά τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι η μονάδα είναι έτοιμη για χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συσκευή ECG100L πρέπει να είναι συνδεδεμένη μόνο στο τροφοδοτικό χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο τροφοδοτικό XP Power - AFM60US18.

7. Διενέργεια Εξέτασης

7.1. Γενική Διαδικασία

Για να αποκτήσετε ένα ΗΚΓ προχωρήστε ως εξής:

1. Προετοιμαστείτε και συνδέστε τον ασθενή (όπως περιγράφεται στην παρ. 7.1).
2. Ελέγξτε την οθόνη για να επαληθεύσετε την ποιότητα των ιχνών και για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν μηνύματα σφάλματος (όπως περιγράφεται στην παρ. 7.3).
3. Συμπληρώστε δημογραφικά στοιχεία ασθενούς, εάν είναι απαραίτητο.
4. Πιέστε το πλήκτρο άμεσης λειτουργίας AUTO για αυτόματη απόκτηση ΗΚΓ ή το πλήκτρο MANUAL για χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ (όπως περιγράφεται στην παρ. 7.4).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το επιτρέπει η ροή εργασίας, είναι καλή πρακτική να συνδέετε τον ασθενή με τη συσκευή και να εισάγετε τα δεδομένα ταυτότητάς του πριν από την καταγραφή ενός ίχνους. Αυτό ελαχιστοποιεί τα αντικείμενα στα ίχνη που εισήχθησαν κατά τη σύνδεση του ασθενούς και τη θέση των ηλεκτροδίων.

7.2. Πριν την εξέταση

7.2.1. Προετοιμασία Ασθενικά

Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής κατανοεί πλήρως τη διαδικασία και ξέρει τι να περιμένει πριν συνδέσει τα ηλεκτρόδια.

- Το απόρρητο είναι πολύ σημαντικό για να επιτρέπεται στον ασθενή να χαλαρώνει.
- Διαβεβαιώστε τον ασθενή ότι η διαδικασία είναι ανώδυνη και ότι θα αισθανθεί μόνο τα ηλεκτρόδια στο δέρμα.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής είναι χαλαρός και σε άνετη θέση. Εάν το τραπέζι είναι στενό, εισάγετε τα χέρια του ασθενούς κάτω από τους γλουτούς για να βεβαιωθείτε ότι οι μύες είναι χαλαροί.
- Μόλις συνδεθούν τα ηλεκτρόδια, ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει ακίνητο και να μην μιλήσει. Εξηγήστε ότι αυτό είναι σημαντικό για να εξασφαλιστεί μια καλή απόκτηση ΗΚΓ.

Ο σωστός καθαρισμός του δέρματος είναι υψίστης σημασίας. Υπάρχει μια φυσική ηλεκτρική αντίσταση στην επιφάνεια του δέρματος, που δημιουργείται από πηγές όπως τα μαλλιά, το σμήγμα και το ξηρό ή νεκρό δέρμα. Προετοιμάστε κατάλληλα το δέρμα για να ελαχιστοποιήσετε τα προαναφερθέντα εφέ και να βελτιστοποιήσετε την ποιότητα του σήματος ΗΚΓ.

Για να προετοιμάσετε το δέρμα:

- Εάν είναι απαραίτητο, ξυρίστε την περιοχή του δέρματος όπου πρέπει να εφαρμοστεί το ηλεκτρόδιο.

- Πλύνετε την περιοχή με ζεστό σαπουνόνερο.
- Στεγνώστε το δέρμα έντονα με ένα λειαντικό επίθεμα, όπως γάζα 2x2 ή 4x4, για να αφαιρέσετε τα νεκρά κύτταρα του δέρματος και το λίπος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέξτε να μην προκαλέσετε εκδορές, δυσφορία ή μώλωπες στο δέρμα. Τηρείτε πάντα την απόλυτη κλινική διακριτική ευχέρεια κατά την προετοιμασία του ασθενούς..

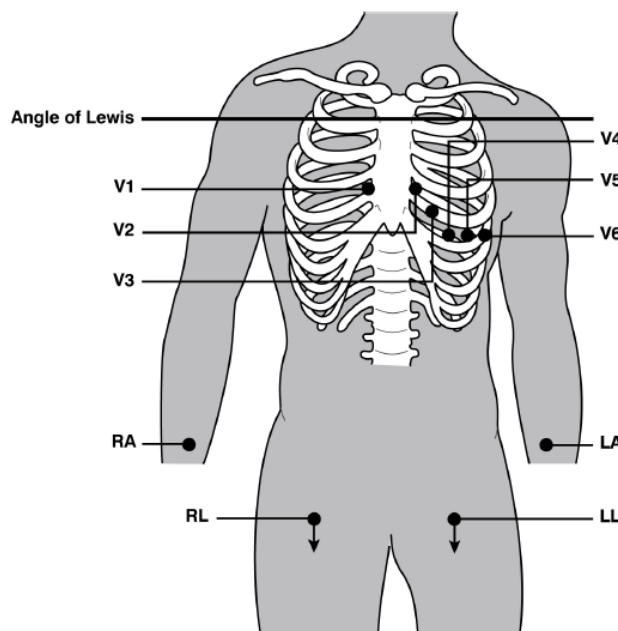
7.2.2. Συνδέοντας τον Ασθενή

Είναι σημαντικό να τοποθετήσετε σωστά τα ηλεκτρόδια για να αποκτήσετε ένα καλό ηλεκτροκαρδιογραφικό σήμα.

Πράγματι, η χαμηλή αντίσταση εξασφαλίζει καλύτερη κυματομορφή, μειώνοντας τον θόρυβο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια ποιότητας.

Συνδέστε τα ηλεκτρόδια ως εξής:




1. Εκθέστε τα χέρια και τα πόδια του ασθενούς για να συνδέσετε τα σχετικά καλώδια.
2. Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια στα επίπεδα και σαρκώδη μέρη των βραχιόνων και των ποδιών.
3. Εάν ένα άκρο δεν είναι διαθέσιμο, τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια σε κούτσουρο που τροφοδοτείται με αίμα.
4. Συνδέστε τα ηλεκτρόδια στο δέρμα, όπως φαίνεται στο παρακάτω σχήμα. Ελέγξτε τη σωστή πρόσφυση, και συνεπώς την καλή επαφή, τραβώντας το ηλεκτρόδιο. Εάν το ηλεκτρόδιο κινείται ελεύθερα, αντικαταστήστε το. Εάν το ηλεκτρόδιο δεν κινείται εύκολα, εξασφαλίζεται μια καλή ηλεκτρική επαφή.



Σωστή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι σημαντικό να εντοπίσετε τον τέταρτο μεσοπλεύριο χώρο για ακριβή τοποθέτηση και παρακολούθηση των προκαταρκτικών αγωγών. Είναι δυνατό να εντοπίσετε τον τέταρτο μεσοπλεύριο χώρο ξεκινώντας από τον πρώτο μεσοπλεύριο χώρο. Δεδομένης της μεταβλητής διαμόρφωσης του ασθενούς, μπορεί να είναι δύσκολη η ψηλάφηση του πρώτου μεσοπλεύριου χώρου. Ως εκ τούτου, συνιστάται να εντοπίσετε το δεύτερο μεσοπλεύριο χώρο πρώτα ψηλαφώντας τη μικρή προεξοχή των οστών που είναι γνωστή ως η γωνία του Λούις, που σχηματίζεται από τη διασταύρωση του μανιβλίου και του σώματος του στέρνου. Αυτή η προεξοχή του στέρνου προσδιορίζει το σημείο σύνδεσης του δεύτερου πλευρού και ο χώρος ακριβώς κάτω από αυτό αντιστοιχεί στο δεύτερο μεσοπλεύριο χώρο. Πατάξτε και μετρήστε ακολουθώντας τον κορμό μέχρι να βρεθεί ο τέταρτος μεσοπλεύριος χώρος.

Πίνακας 1: Πίνακας αναφοράς για τη σύνδεση με τον ασθενή

IEC Καλώδιο			AAMI Καλώδιο - Κανάλι			Θέση
C1		Κόκκινο	V1		Κόκκινο	Τέταρτος μεσοπλεύριος χώρος στα δεξιά του στέρνου.
C2		Κίτρινο	V2		Κίτρινο	Τέταρτος μεσοπλεύριος χώρος αριστερά του στέρνου.
C3		Πράσινο	V3		Πράσινο	Θέση στη μέση μεταξύ των ηλεκτροδίων V2 / C2 και V4 / C4.
C4		Καφέ	V4		Καφέ	Πέμπτο μεσοπλεύριο διάστημα στη μεσαία κλασσική γραμμή.
C5		Μαύρο	V5		Μαύρο	Μεταξύ των ηλεκτροδίων V4 και V6.
C6		Βιολετί	V6		Βιολετί	Επίπεδο με ηλεκτρόδιο V4 στην αριστερή μεσαία γωνία.
L		Κίτρινο	LA		Κίτρινο	Στον δελτοειδή μυ, το αντιβράχιο και τον καρπό.
R		Κόκκινο	RA		Κόκκινο	Στον δελτοειδή μυ, το αντιβράχιο και τον καρπό.
F		Πράσινο	LL		Πράσινο	Στο μηρό ή στον αστράγαλο.
N		Μαύρο	RL		Μαύρο	Στο μηρό ή στον αστράγαλο.

7.3. Βλέποντας το ΗΚΓ (ECG)





Η οθόνη έναρξης του ηλεκτροκαρδιογράφου είναι ο πραγματικός χρόνος με την οθόνη του κορμού και τις ενδείξεις αστοχίας μολύβδου.




Εμφάνιση σε πραγματικό χρόνο και προβολή σε πραγματικό χρόνο με οθόνη κορμού

Απεικόνιση – Οθόνη




Στην οθόνη εμφανίζονται ίχνη ΗΚΓ σε πραγματικό χρόνο, ορισμένες βασικές πληροφορίες (όνομα και επώνυμο του ασθενούς, καρδιακός ρυθμός, ταχύτητα, Ενίσχυση, φίλτρο και φόρτιση μπαταρίας, όπως αναφέρεται στην παρ. 0) και τα πλήκτρα ενεργής λειτουργίας. Function keys

- | | | |
|---|--------------------|--|
| ▪ Αγγίξτε κάθετη γραμμή | Μορφή ιχνών | Αγγίξτε την κάθετη γκρίζα γραμμή στα αριστερά της οθόνης. Αλλάζει τη μορφή εμφάνισης των ιχνών (12x1, 6x2, 3x4). Η ετικέτα εμφανίζει την τρέχουσα μορφή εμφάνισης. |
| ▪ Αγγίξτε περιοχή ιχνών | κορμός σώματος | Αγγίξτε το αριστερό τμήμα της περιοχής των ιχνών. Εμφανίζει / κρύβει την οθόνη του κορμού με την ένδειξη της θέσης των ηλεκτροδίων. |
| ▪  | Ταχύτητα | Αλλάζει την ταχύτητα εκτύπωσης (5, 10, 25, 50 mm / s). Επηρεάζει το επόμενο αίτημα εκτύπωσης. |
| ▪  | Φίλτρο | Επιλέγει το φίλτρο χαμηλής διέλευσης για εφαρμογή στα εμφανιζόμενα και τυπωμένα ίχνη (off, 40, 25 Hz). |
| ▪  | Ενίσχυση | Αλλάζει το πλάτος των εμφανιζόμενων και εκτυπωμένων ιχνών (5, 10, 20 mm / mV). |
| ▪  | Ρυθμίσεις | Πρόσβαση στο μενού ρυθμίσεων (βλ. Παρ. 8) |

Ενεργά Πλήκτρα

- | | | |
|---|-------------|---|
| ▪  | AUTO | Σύντομο πάτημα: ξεκινά την αυτόματη απόκτηση του ΗΚΓ (βλ. Παρ.7.4.1).

Παρατεταμένο πάτημα: ξεκινά την αυτόματη απόκτηση του ΗΚΓ με την ετικέτα STAT (βλ. Παράγραφος 7.4.4) |
|---|-------------|---|

- 
MANUAL Σύντομο πάτημα: ξεκινά χειροκίνητη εκτύπωση του ΗΚΓ (βλ. Παρ.7.4.2).
 Παρατεταμένο πάτημα: ξεκινά τη μη αυτόματη εκτύπωση του ΗΚΓ με εκτύπωση Rhythm (βλ. Παρ. 7.4.3)
- 
LINK Μεταφέρει το ΗΚΓ (αρχείο SCP) σε μια συνδεδεμένη μονάδα πέννας USB.
- 
ON/OFF Απενεργοποιεί τον ηλεκτροκαρδιογράφο.

Η οθόνη εμφανίζει επίσης μηνύματα σχετικά με τον εντοπισμό αστοχιών. Τα μηνύματα εμφανίζονται στο κέντρο της οθόνης. Ανατρέξτε στην παρ. 10.9 για μια πλήρη λίστα μηνυμάτων.

7.3.1. Αποσύνδεση των καλωδίων

Εάν ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια αποσυνδεθούν, εμφανίζεται το μήνυμα "Fail fail fail" πάνω από τα ίχνη. Η συσκευή σχεδιάζει την οθόνη του κορμού και το καλώδιο σε αποτυχία επισημαίνεται με κόκκινη κουκκίδα.

Εάν αποσυνδεθούν όλοι οι αγωγοί ή το καλώδιο σε αποτυχία είναι N / RL, η συσκευή εμφανίζει το μήνυμα "Lead fail: all" και σχεδιάζει την οθόνη του κορμού.

Εάν το καλώδιο ασθενούς αποσυνδεθεί από τη φίσα του μπροστινού άκρου της συσκευής, τα ίχνη ΗΚΓ εμφανίζονται ως επίπεδα ίχνη και η οθόνη του κορμού σχεδιάζεται με όλες τις κόκκινες κουκκίδες.

7.4. Απόκτηση ΗΚΓ

Τα ΗΚΓ μπορούν να ληφθούν τόσο σε αυτόματη όσο και σε χειροκίνητη λειτουργία. Χρησιμοποιώντας την αυτόματη λειτουργία μπορείτε να αποκτήσετε ένα ΗΚΓ 10 δευτερολέπτων, το οποίο στη συνέχεια μπορεί να αποθηκευτεί και να εκτυπωθεί ως εξέταση. Χρησιμοποιώντας τη χειροκίνητη λειτουργία μπορείτε να εκτυπώνετε συνεχώς ένα ΗΚΓ μεταβλητής διάρκειας (δεν επιτρέπεται αποθήκευση).

7.4.1. Αυτόματη απόκτηση ΗΚΓ (AUTO)

Όταν ο χειριστής πιέζει το κουμπί **AUTO**, εάν η συσκευή διαθέτει τα δεδομένα του ασθενούς που έχουν ήδη φορτωθεί, ζητά από τον χρήστη να επιβεβαιώσει την είσοδο σε έναν νέο ασθενή.

Εάν είναι νέος ασθενής, η συσκευή ζητά από τον χρήστη να εισαγάγει τα δεδομένα του ασθενούς: Αναγνωριστικό, Επώνυμο, Όνομα, Ηλικία και Φύλο.

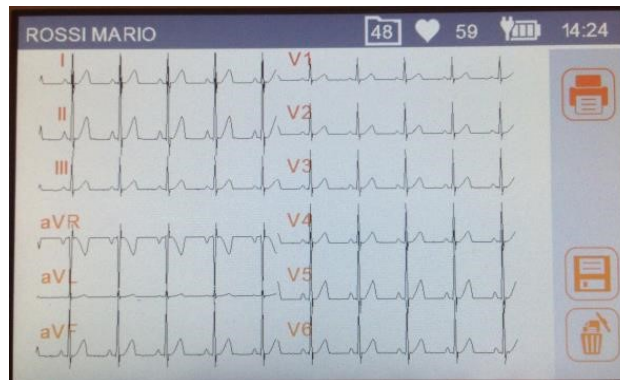
Εάν θέλετε να συνεχίσετε τη δοκιμή χωρίς να εισαγάγετε τα δεδομένα, μπορείτε να παραλείψετε αυτό το στάδιο πατώντας το κουμπί **AUTO** στην οθόνη ρύθμισης ταυτότητας ασθενούς.

Η συσκευή εμφανίζει το επώνυμο και το όνομα του ασθενούς στο κύριο παράθυρο.

Η συσκευή θα καθοδηγήσει τον χειριστή στη διαδικασία σύνδεσης του ασθενούς εμφανίζοντας μια αναπαράσταση κορμού με την ένδειξη τόσο συνδεδεμένων όσο και αποσυνδεδεμένων καλωδίων. Μόλις τερματιστεί, το σύστημα προχωρά στην ολοκλήρωση της απόκτησης σήματος ΗΚΓ 10 δευτερολέπτων,

εμφανίζει τα ληφθέντα ίχνη και τα εκτυπώνει χρησιμοποιώντας τη διάταξη που είχε διαμορφωθεί προηγουμένως.

Εάν η συσκευή διαθέτει την επιλογή ανάλυσης της **Γλασκόβης**, θα εκτυπώσει επίσης την αυτόματη ερμηνεία..



Εκτύπωση προεπισκόπησης ενός αποκτηθέντος ΗΚΓ.




Εκτύπωση και αποθήκευση της εξέτασης

Η εξέταση εκτυπώνεται αυτόματα στο τέλος της αυτόματης απόκτησης ΗΚΓ.




Μετά από αυτό ο χρήστης μπορεί:

- Επεξεργαστείτε τη μορφή ιχνών αγγίζοντας τα ίχνη που εμφανίζονται στην οθόνη: αυτή η αλλαγή ισχύει στην οθόνη και σε οποιαδήποτε επόμενη εκτύπωση
- εκτυπώστε ένα άλλο αντίγραφο της δοκιμής, πατώντας Εκτύπωση
- αποθηκεύστε τη δοκιμή στον τοπικό χώρο αποθήκευσης, πατώντας Αποθήκευση. Η διεπαφή χρήστη ενημερώνεται αυτόματα για να υποδείξει τον εκτιμώμενο αριθμό δοκιμών ΗΚΓ που μπορούν ακόμη να αποθηκευτούν. Είναι αδύνατο να αποθηκεύσετε τη δοκιμή εάν η μνήμη είναι πλήρης.
- διαγράψτε το τεστ πατώντας Bin
- συνδέστε μια μονάδα πέννας και πατήστε LINK για εξαγωγή όλων των ΗΚΓ που είναι αποθηκευμένα στη μνήμη

Πλήκτρα Λειτουργίας

- | | | |
|---|----------------------|---|
| ▪ Touch traces area | Traces format | Αγγίξτε την περιοχή των ιχνών. Αλλάζει τη μορφή εμφάνισης των ιχνών (12x1 (μόνο ECG200L), 6x2, 6 + 6, 3x4, 3x4 + 1, 3x4 + 3). Η ετικέτα εμφανίζει την τρέχουσα μορφή εμφάνισης. |
| ▪  | Print | Εκτυπώνει το ΗΚΓ με τις τρέχουσες ρυθμίσεις. |
| ▪  | Save | Αποθηκεύει το ληφθέν ΗΚΓ στην εσωτερική μνήμη. |
| ▪  | Delete | Απορρίπτει το ΗΚΓ και μεταβείτε αμέσως στην οθόνη σε πραγματικό χρόνο για μια νέα απόκτηση με τα τρέχοντα δεδομένα ασθενών. |

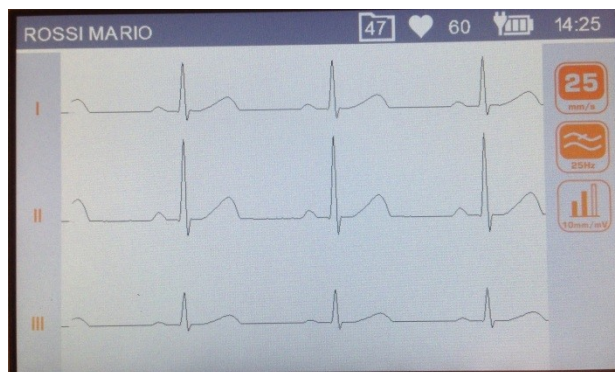
Ενεργά Πλήκτρα

- 
AUTO Μεταβείτε στην οθόνη σε πραγματικό χρόνο για μια νέα απόκτηση που ζητά από το χρήστη να διατηρήσει τα ίδια δεδομένα ασθενούς και να εκτυπώνει.
- 
LINK Μεταφέρει το ΗΚΓ (αρχείο SCP) σε μια μονάδα USB που έχει εισαχθεί.
- 
ON/OFF Απενεργοποιεί τη συσκευή

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επιταχύνετε την απόκτηση του ΗΚΓ, ο ηλεκτροκαρδιογράφος αρχίζει να λαμβάνει δεδομένα μόλις συνδεθεί ο ασθενής. Με αυτόν τον τρόπο, όταν πατηθεί το πλήκτρο "AUTO", ο ηλεκτροκαρδιογράφος αναλύει τα δεδομένα που έχουν ήδη αποκτηθεί και, αν εντοπίσει 10 δευτερόλεπτα έγκυρων δεδομένων, τα αποθηκεύει χωρίς να χρειάζεται να περιμένουν άλλα 10 δευτερόλεπτα απόκτησης. Επομένως, είναι σημαντικό να ζητήσετε από τον ασθενή να χαλαρώσει στην πλάτη του για να βεβαιωθείτε ότι το ΗΚΓ είναι απαλλαγμένο από αντικείμενα λόγω αδράνειας του ασθενούς και, εάν είναι δυνατόν, να ακολουθήσει τη ροή εργασίας που περιγράφεται στις προηγούμενες παραγράφους (σύνδεση ασθενούς - εισαγωγή δεδομένων - απόκτηση) για να δοθεί χρόνος στα ίχνη να σταθεροποιηθούν.




7.4.2. Χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ (MANUAL)

Πατώντας το πλήκτρο **MANUAL** στην οθόνη εμφάνισης σε πραγματικό χρόνο ξεκινά η χειροκίνητη απόκτηση και εκτύπωση της ανίχνευσης ΗΚΓ.



Εμφάνιση κατά τη χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ




Πλήκτρα Λειτουργίας

- 
Trace format Αγγίξτε την γκριζα κάθετη γραμμή στα αριστερά της οθόνης. Επεξεργάζεται την τυπωμένη και εμφανιζόμενη μορφή ιχνών, περιστρέφοντας μεταξύ όλων των μορφών.
- 
Speed Αλλάζει την ταχύτητα εκτύπωσης (5, 10, 25, 50 mm / s).
- 
Filter Επιλέγει το φίλτρο χαμηλής διέλευσης για εφαρμογή στις

ανιχνεύσεις (off, 40, 25 Hz).

- 
Gain Αλλάζει το πλάτος των ίχνων (5, 10, 20 mm / mV).

Ενεργά Πλήκτρα

- 
MANUAL Αλλάζει τους εκτυπωμένους αγωγούς, όπως περιγράφεται παραπάνω.
- 
STOP Διακόπτει τη μη αυτόματη εκτύπωση και επαναφέρει την οθόνη εμφάνισης σε πραγματικό χρόνο.
- 
ON/OFF Απενεργοποιεί τη συσκευή

7.4.3. Χειροκίνητη απόκτηση ΗΚΓ με εκτύπωση ρυθμού (MANUAL)

Πατήστε **MANUAL** στην οθόνη εμφάνισης για τουλάχιστον 2 δευτερόλεπτα σε πραγματικό χρόνο για να ξεκινήσετε την απόκτηση με εκτύπωση Rhythm, η οποία παρέχει μια συμπαγή εκτύπωση μεγάλου ΗΚΓ (έως 3 λεπτά).

Είναι δυνατό να υπάρχουν δύο διαφορετικές μορφές, οι οποίες μπορούν να επιλεγούν από το μενού Ρυθμίσεις (βλ. Παρ. 8.3):

- Μία Απαγωγή για ένα ΗΚΓ 180 s.
- Τρεις απαγωγές για 60 s ECG.

Η ταχύτητα εκτύπωσης καθορίζεται στα 5 mm / s και έχει ένα φίλτρο μυών σταθερό στα 25 Hz, ενώ το εύρος που χρησιμοποιείται για την εκτύπωση (5, 10 ή 20 mm / mV) ορίζεται σύμφωνα με το πλάτος του αποκτηθέντος ίχνους.

Εκτός από τα ίχνη, η εκτύπωση ρυθμού δείχνει:

- Γράφημα καρδιακού ρυθμού
- Γράφημα μέσου διαστήματος RR
- Παράμετροι καρδιακού ρυθμού: ελάχιστη, μέγιστη, μέση και τυπική απόκλιση.

7.4.4. Απόκτηση επείγοντος ΗΚΓ (ECG)

Το ECG100L / ECG200L παρέχει έναν τρόπο απόκτησης επείγοντος ΗΚΓ, παρακάμπτοντας την καταχώριση δεδομένων ασθενούς που προτάθηκε κατά την απόκτηση του AUTO.

Το επείγον (STAT) ΗΚΓ μπορεί να ληφθεί διατηρώντας πατημένο το πλήκτρο AUTO για 2 δευτερόλεπτα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η λέξη *stat* είναι συντομογραφία της λατινικής λέξης *statim*, η οποία έχει την έννοια "άμεσα / αμέσως".

7.5. Εκτυπώνοντας ένα ΗΚΓ

Όπως περιγράφεται στο Παρ. 7.4.1, το ΗΚΓ εκτυπώνεται αυτόματα στο τέλος της απόκτησης. Είναι πάντα δυνατή η εκτύπωση ή εκτύπωση του ΗΚΓ χρησιμοποιώντας το πλήκτρο λειτουργίας εκτύπωσης. Είναι επίσης δυνατό να ξεκινήσετε τη μη αυτόματη εκτύπωση χρησιμοποιώντας το πλήκτρο MANUAL στην οθόνη εμφάνισης σε πραγματικό χρόνο (παρ. 7.4.2).

Η χρησιμοποιούμενη μορφή εκτύπωσης αποθηκεύεται για μετέπειτα εκτύπωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ο καρδιακός ρυθμός που εμφανίζεται στην εκτύπωση είναι αυτός που υπολογίζεται ως ο μέσος όρος του εκτυπωμένου ρυθμού των 10 δευτερολέπτων. Επομένως, μπορεί να είναι διαφορετικό από αυτό που εμφανίζεται στην οθόνη πριν από την εκτύπωση, το οποίο αντιστοιχεί στην ταχύτητα σε πραγματικό χρόνο.

7.5.1. Αυτόματες μορφές εκτύπωσης

Format	ECG data
12x1 (ECG200L only)	10 δευτερόλεπτα από 12 καλώδια σε μορφή 12 καναλιών.
6x2	5 δευτερόλεπτα από 6 δυνητικούς πελάτες σε μορφή 6 καναλιών
6+6	10 δευτερόλεπτα περιφερειακών καλωδίων ακολουθούμενα από 10 δευτερόλεπτα προκαταρκτικών απαγωγών
3x4	2,5 δευτερόλεπτα 12 απαγωγών σε μορφή 3 καναλιών.
3x4+1	2,5 δευτερόλεπτα 12 απαγωγών σε μορφή 3 καναλιών. το τέταρτο κανάλι είναι μια λωρίδα ρυθμού 10 δευτερολέπτων μολύβδου που ορίζεται από τον χρήστη (Rhythm Lead).
3x4+3	2,5 δευτερόλεπτα 12 απαγωγών σε μορφή 3 καναλιών συν μια λωρίδα 10 δευτερολέπτων μολύβδου που ορίζεται από τον χρήστη (Rhythm Lead), σε μορφή 3 καναλιών.

7.6. Αποθηκεύοντας ένα ΗΚΓ

Στο τέλος μιας απόκτησης "AUTO", η εξέταση θα αποθηκευτεί.

Όπως περιγράφεται στο Παρ. 7.4.1, η εξέταση αποθηκεύεται αυτόματα στο τέλος της απόκτησης, εκτός εάν απορριφθεί πατώντας το εικονίδιο του κάδου απορριμμάτων.

Η εξέταση θα αποθηκευτεί σε ένα αρχείο SCP που περιέχει:

- Προοδευτικός αριθμός του ΗΚΓ
- Δεδομένα ασθενούς
- Επείγον (ναι / όχι)
- Αυτόματες μετρήσεις

- Ερμηνεία (εάν ο ηλεκτροκαρδιογράφος παρέχεται με την επιλογή ερμηνείας της Γλασκώβης)

7.7. Εξάγοντας ένα ΗΚΓ

Η συσκευή επιτρέπει στο χρήστη να εξάγει τις εξετάσεις ΗΚΓ από την εσωτερική μνήμη με τους ακόλουθους τρόπους.

7.7.1. Εξάγοντας σε USB flash drive

Αφού το σύστημα αναλύσει αυτόματα το ΗΚΓ (AUTO ή STAT), εμφανίζεται η οθόνη προεπισκόπησης ΗΚΓ. Αυτό σας δίνει τη δυνατότητα να εξάγετε όλες τις δοκιμές ΗΚΓ σε μια μονάδα πέννας USB που ήταν προηγουμένως συνδεδεμένη στη θύρα USB της συσκευής (βλ. Παρ. 5.4.1), πατώντας **LINK**.

Αυτό αδειάζει το εσωτερικό αρχείο του καρδιογράφου. Αυτό μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί από την οθόνη σε πραγματικό χρόνο.

7.7.2. Μεταφέροντας ένα ΗΚΓ σε Η/Υ

Κάθε φορά που η συσκευή είναι συνδεδεμένη σε έναν υπολογιστή χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο USB, συνδεδεμένο μεταξύ της θύρας USB της ίδιας της συσκευής και μιας θύρας USB στον υπολογιστή, η συσκευή εισέρχεται στην οθόνη σύνδεσης USB.

Με την είσοδο σε αυτήν την οθόνη, η συσκευή σταματά να λειτουργεί ως ηλεκτροκαρδιογράφος και οι συνήθεις λειτουργίες (όπως απόκτηση ΗΚΓ / εκτύπωση ή πλοήγηση διεπαφής χρήστη) δεν είναι διαθέσιμες.

Όταν αυτή η οθόνη είναι ενεργή, κανένα πλήκτρο στη συσκευή δεν είναι ενεργό.

Στην οθόνη εμφανίζεται ένα εικονίδιο USB που δείχνει ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη μέσω USB.

Όταν η συσκευή αποσυνδεθεί, εμφανίζεται το μήνυμα "Επανεκκίνηση συσκευής ...", ενημερώνοντας τον χρήστη ότι η συσκευή επανεκκινείται για να ενεργοποιήσει εκ νέου τις λειτουργίες ηλεκτροκαρδιογράφου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: όταν συνδέεται μέσω USB, η συσκευή πρέπει πάντα να αποσυνδέεται από τον ασθενή. Μόλις αφαιρεθεί η σύνδεση USB, η θύρα USB στη συσκευή πρέπει να προστατευτεί και να κλείσει με το πλαστικό της καπάκι.

8. Ρυθμίσεις Συσκευής

8.1. Ρυθμίσεις

Το μενού ρυθμίσεων αποτελείται από πολλές σελίδες που επιτρέπουν την αλλαγή των ρυθμίσεων της συσκευής. Για να μετακινηθείτε μεταξύ των σελίδων και μεταξύ των πεδίων κάθε σελίδας, χρησιμοποιήστε τα πλήκτρα στην οθόνη.

Μεταβείτε στο μενού ρυθμίσεων πατώντας το πλήκτρο λειτουργίας **Settings** από το παράθυρο εμφάνισης του ΗΚΓ (βλ. Παρ. 7.3).

Λειτουργίες οθόνης ρυθμίσεων:

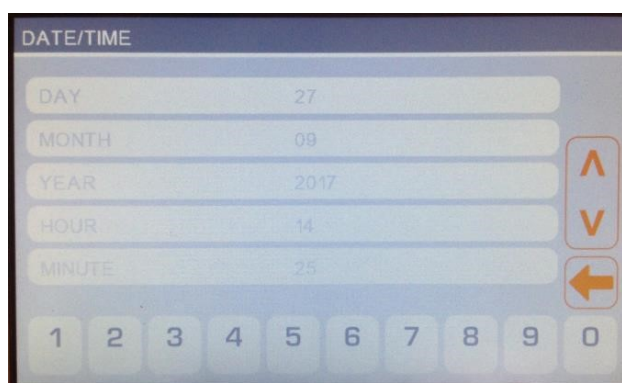
- Πλήκτρα κάθετου βέλους (^, v): επιλέξτε την προηγούμενη ή την επόμενη σελίδα ρύθμισης.
- Δεξί προσανατολισμένο πλήκτρο βέλους (>): για να επιλέξετε την επόμενη αριθμητική τιμή. Κρυφό αν δεν ισχύει.
- Πλήκτρα ψηφίων (0 - 9): για να εισαγάγετε τα αριθμητικά δεδομένα.
- Αγγίζοντας μια σειρά: για να επιλέξετε τη σειρά.
- Πλήκτρο αριστερού προσανατολισμού (←) για έξοδο από την οθόνη ρυθμίσεων και επιστροφή στην οθόνη πραγματικού χρόνου.

Κατά την έξοδο, οι ενημερωμένες τιμές αποθηκεύονται στη μνήμη της συσκευής και επανεκκινείται αυτόματα

8.2. Ρυθμίζοντας την Ημερομηνία και την Ώρα

Η σελίδα Ρυθμίσεις ημερομηνίας / ώρας επιτρέπει την εισαγωγή της τρέχουσας ημερομηνίας / ώρας έως την ανάλυση λεπτών, μία γραμμή ανά τιμή (συνολικά 5 τιμές) όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.

Εάν η τιμή που έχετε εισαγάγει δεν είναι σωστή, δεν είναι δυνατή η μετάβαση στο επόμενο πεδίο.



Σελίδα ρυθμίσεων ημερομηνίας και ώρας

8.3. Ρυθμίσεις Συστήματος

Η σελίδα ρυθμίσεων συστήματος επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει τις ακόλουθες παραμέτρους:

Πεδίο	Περιγραφή	Πιθανές τιμές
Date and time	τρέχουσα ημερομηνία και ώρα	N/A
Language	Γλώσσα διεπαφής χρήστη <i>Σημείωση:</i> επιλέγοντας Ρωσικά, το πληκτρολόγιο ρυθμίζεται αυτόματα στα Ρωσικά.	
Date Format	Μορφή ημερομηνίας	DDMMYY (Default), MMDDYY, YYMMDD
AC filter	Φίλτρο AC	50Hz(Default)/60Hz/Off
Brightness	Έλεγχος φωτεινότητας οθόνης	From 10% to 100%, steps of 10% 80% (Default)
Auto shutdown	Ενεργοποιήστε τη συσκευή για αυτόματη απενεργοποίηση μετά από μια καθορισμένη περίοδο αδράνειας (15 ή 30 λεπτά).	OFF / 15 minutes / 30 minutes
LF Window	Για να ενεργοποιήσετε / απενεργοποιήσετε το παράθυρο αποσυνδεδεμένου ηλεκτροδίου (Fail Fail - LF) (βλ. Σημείωση παρακάτω)	ON (Default)/OFF
Leads order	Ορίζει τη σειρά δυναμικών απαγωγών	Standard(Default)/Cabrera
Rhythm Lead 1/2/3	Rhythm Leads που χρησιμοποιούνται στην εκτύπωση AUTO 3x4 + 1 και 3x4 + 3	Lead labels
Rhythm printing duration	Για να ορίσετε τη διάρκεια του σήματος που θα ληφθεί για εκτύπωση Rhythm	60 (Default) or 180 seconds
Paper type (ECG200L only)	Για να επιλέξετε το μέγεθος χαρτιού που θα χρησιμοποιηθεί	A4 / Letter / Roll

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν η μάσκα LF είναι απενεργοποιημένη, η συσκευή δεν αποκρύπτει το σήμα ΗΚΓ όταν η απόκτηση ανιχνεύει ένα LF. Αυτή η ρύθμιση είναι χρήσιμη σε ασθενείς με υψηλή αντίσταση ή ηλεκτρόδια με χαμηλή απόδοση καθώς εμφανίζει / εκτυπώνει τη δραστηριότητα ΗΚΓ (αν και μπορεί να είναι πολύ θορυβώδης). Όταν εκτυπώνετε σε τέτοιες συνθήκες, το υποσέλιδο της εκτύπωσης εμφανίζει ένα προειδοποιητικό μήνυμα. Επίσης, το κείμενο ερμηνείας που δημιουργείται από τον αλγόριθμο ανάλυσης ΗΚΓ που αναπαύεται αναφέρει ότι η ποιότητα του σήματος μπορεί να είναι ανεπαρκής για την εκτέλεση μιας διάγνωσης.

8.4. Ρύθμιση Ρυθμού Απαγωγών

Η σελίδα Rhythm tracings επιτρέπει στον χρήστη να καθορίσει τις παραλλαγές ρυθμού για τις μορφές εκτύπωσης AUTO 3x4 + 1 και 3x4 + 3:

Πεδίο	Περιγραφή	Πιθανές τιμές
LEAD 1	Default II	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
LEAD 2	Default V1	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
LEAD 3	Default V5	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Rhythm Printing Duration	Default 60	60 or 180 seconds

8.5. Ρυθμίσεις Service

Η σελίδα Ρυθμίσεις υπηρεσίας έχει τις ακόλουθες λειτουργίες:

- Εμφανίζει τις πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή (έκδοση υλικολογισμικού, κωδικός προϊόντος, σειριακός αριθμός και επιλογές λογισμικού).
- Σας επιτρέπει να αδειάσετε τη μνήμη (**Κενό κλειδί μνήμης**).
- Σας επιτρέπει να βαθμονομήσετε την οθόνη (**Επαναφορά βαθμονόμησης**).

8.5.1. Σβήσιμο μνήμης

Για να σκουπίσετε την εσωτερική μνήμη της συσκευής, επιλέξτε τη σελίδα Ρυθμίσεις υπηρεσίας και, στη συνέχεια, πατήστε **Wipe memory**.

Αφού αφαιρέσετε όλα τα ΗΚΓ, η συσκευή θα επανεκκινηθεί και ο μετρητής θα εμφανίσει τον αριθμό 50.

8.5.2. Βαθμονόμηση οθόνης

Η οθόνη αφής μπορεί να βαθμονομηθεί ξανά πατώντας το πλήκτρο **Reset Calibration** στη σελίδα **Service Settings**.

Η συσκευή θα επανεκκινηθεί και θα σας ζητήσει να αγγίξετε επανειλημμένα τους μαύρους κύκλους για βαθμονόμηση.

8.6. Διαχείριση μνήμης

Το εσωτερικό αρχείο της συσκευής μπορεί να αποθηκεύσει έως και 50 ΗΚΓ. Ο ελεύθερος χώρος εμφανίζεται στο εικονίδιο φακέλου στην επάνω γραμμή. Όταν απομένουν μόνο 5 ΗΚΓ, το εικονίδιο ελεύθερου χώρου γίνεται κόκκινο.

Μπορείτε ανά πάσα στιγμή να διαγράψετε όλα τα περιεχόμενα της μνήμης μεταβαίνοντας στις σελίδες ρυθμίσεων υπηρεσίας και επιλέγοντας **Wipe memory**.

9. ΑΝΑΒΑΘΜΙΣΗ ΤΩΝ ΕΠΙΛΟΓΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ

Η ενεργοποίηση νέων επιλογών στη συσκευή σας είναι απλή.

Πρώτα απ' όλα, πρέπει να επικοινωνήσετε με την **Cardioline** ή τον διανομέα σας, για να αγοράσετε τις αναβαθμίσεις που χρειάζεστε. Βεβαιωθείτε ότι έχετε τον σειριακό αριθμό όλων των συσκευών που χρειάζεστε για αναβάθμιση, επειδή απαιτείται για την ολοκλήρωση της αγοράς.

Θα λάβετε, για κάθε συσκευή που θα αναβαθμιστεί, ένα αρχείο κειμένου που περιέχει τις εντολές για αναβάθμιση των επιλογών συσκευών.

Τότε:

- Συνδέστε κάθε συσκευή για αναβάθμιση στον υπολογιστή
- Αντιγράψτε το αρχείο κειμένου στη μνήμη της συσκευής
- Αποσυνδέστε τη συσκευή.

Η συσκευή θα εκτυπώσει μια επιβεβαίωση εάν αναβάθμισε τις επιλογές με επιτυχία.

10. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

10.1. Προφυλάξεις

- Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από τον ασθενή πριν την επιθεωρήσετε ή την καθαρίσετε.
- Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό.
- Μη χρησιμοποιείτε οργανικούς διαλύτες, διαλύματα με βάση την αμμωνία ή λειαντικά καθαριστικά που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στην επιφάνεια της συσκευής.

10.2. Κλείνοντας την Συσκευή

Για να απενεργοποιήσετε εντελώς τη συσκευή, αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και κρατήστε πατημένο το πλήκτρο ON / OFF. Πάντα να εκτελείτε αυτήν τη λειτουργία προτού προχωρήσετε σε εξουσιοδοτημένες επισκευές της συσκευής.

10.3. Τακτική Συντήρηση

Η Cardioline προτείνει να ελέγχετε τακτικά τη συσκευή:

- Πραγματοποιείτε καθημερινό έλεγχο λειτουργίας και λειτουργίας
- Καθαρίζετε περιοδικά τη μονάδα και τα καλώδια του ασθενούς
- Καθαρίζετε περιοδικά τον εκτυπωτή και την κεφαλή του εκτυπωτή
- Ελέγχετε περιοδικά για συνεχή ηλεκτρική ασφάλεια της συσκευής:
 - Current ρεύμα διαρροής στον ασθενή
 - Current ρεύμα διαρροής στο πλαίσιο
 - Current ρεύμα διαρροής στη γη
 - διηλεκτρική αντοχή (γραμμή τροφοδοσίας και κυκλώματα ασθενούς)

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η συχνότητα εξαρτάται από τις τοπικές κανονιστικές απαιτήσεις και τη χρήση της συσκευής.

10.3.1. Έλεγχος Λειτουργίας

Ελέγχετε τη συσκευή καθημερινά πριν τη θέσετε σε λειτουργία:

- Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση όλων των καλωδίων και των συνδετήρων.

- Επιθεωρήστε το δοχείο και το πλαίσιο για τυχόν ζημιές.
- Ελέγξτε τα καλώδια και τις συνδέσεις για τυχόν ορατές ζημιές.
- Ελέγξτε ότι τα πλήκτρα και τα χειριστήρια λειτουργούν σωστά και έχουν την κατάλληλη πτυχή.
- Ελέγξτε ότι η μπαταρία λειτουργεί σωστά.

Εάν παρατηρήσετε κάτι που χρειάζεται επισκευή, επικοινωνήστε με έναν εξουσιοδοτημένο χειριστή βοήθειας για να το εκτελέσετε.

10.3.2. Καθαρισμός Καλωδίου Ασθενούς

- Πριν τον καθαρισμό, αφαιρέστε τα καλώδια και τους ακροδέκτες.
- Για τον γενικό καθαρισμό καλωδίων και τερματισμών χρησιμοποιήστε ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι, ελαφρώς βρεγμένο με ήπιο διάλυμα σαπουνιού και νερού. Καθαρίστε και στεγνώστε στον αέρα.
- Για απολύμανση καλωδίου και τερματισμού, καθαρίστε το εξωτερικό με ένα μαλακό πανί χωρίς χνούδι χρησιμοποιώντας διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (νερό και χλωρίνη στο 10%): ελάχιστη αραιώση 1: 500 (τουλάχιστον 100 ppm ελεύθερου χλωρίου) και μέγιστη αραιώση: 1: 10 σύμφωνα με τις οδηγίες APIC για την Επιλογή και Χρήση Απολυμαντικών.
- Προσέξτε την περίσσεια υγρού καθώς η επαφή με μεταλλικά μέρη μπορεί να προκαλέσει διάβρωση.
- Μην βυθίζετε τους ακροδέκτες καλωδίων. Η εμβάπτιση μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση μετάλλου.
- Μην στεγνώνετε υπερβολικά και μην χρησιμοποιείτε στεγνή θερμότητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε τη διείσδυση του υγρού στη συσκευή και μην προσπαθήσετε να καθαρίσετε / απολυμάνετε τη συσκευή ή τα καλώδια των ασθενών βυθίζοντας τα σε υγρό, σε αυτόκλειστο και σε ατμό. Προστατέψτε τα καλώδια από την ισχυρή υπεριώδη ακτινοβολία. Μην αποστειρώνετε τη συσκευή ή τα καλώδια μολύβδου ΗΚΓ με αέριο αιθυλενοξειδίο (EO).

10.3.3. Καθαρισμός Συσκευής

Αποσυνδέστε την συσκευή. Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της συσκευής με ένα υγρό πανί χωρίς χνούδι, χρησιμοποιώντας ένα ουδέτερο απορρυπαντικό αραιωμένο με νερό. Στεγνώστε καλά με ένα καθαρό πανί ή χαρτοπετσέτα μετά το πλύσιμο.

Οι επιτρεπόμενες λύσεις καθαρισμού είναι:

- 90% διάλυμα αιθυλικής αλκοόλης
- 90% διάλυμα μεθυλικής αλκοόλης
- 90% διάλυμα ισοπροπυλικής αλκοόλης - μόνο για πλαστικά μέρη και όχι για την οθόνη / το πληκτρολόγιο.
- Διάλυμα υπεροξειδίου υδρογόνου στα 10V

- Διάλυμα Υπεροξειδίου Υδρογόνου στα 36V
- 2% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τα ακατάλληλα προϊόντα καθαρισμού και οι λειτουργίες ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, να καταστήσουν τα τερματικά και τα καλώδια εύθραυστα, να διαβρώσουν το μέταλλο και να ακυρώσουν την εγγύηση. Να είστε προσεκτικοί και να ακολουθείτε τις σωστές διαδικασίες κατά τον καθαρισμό και τον έλεγχο της συσκευής.

10.3.4. Έλεγχος Λειτουργίας

Μετά τον καθαρισμό και τον έλεγχο της συσκευής, μπορείτε να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία της συσκευής χρησιμοποιώντας έναν προσομοιωτή ΗΚΓ για να αποκτήσετε και να εκτυπώσετε ένα τυπικό ΗΚΓ 12 ακροδεκτών γνωστού πλάτους. Η εκτύπωση πρέπει να είναι καθαρή και ομοιόμορφη σε ολόκληρη τη σελίδα. Η κεφαλή εκτύπωσης δεν πρέπει να εμφανίζει σημάδια δυσλειτουργίας (π.χ. διακοπές κατά την εκτύπωση με τη μορφή οριζόντιων λωρίδων). Το χαρτί πρέπει να ολισθαίνει καλά και ομοιόμορφα κατά την εκτύπωση. Τα ίχνη πρέπει να εμφανίζονται κανονικά, με κατάλληλο πλάτος και χωρίς παραμόρφωση ή υπερβολικές διαταραχές. Το χαρτί πρέπει να σταματήσει με τις διατρήσεις κοντά στη ράβδο σχισίματος (υποδεικνύοντας ότι ο αισθητήρας αναφοράς λειτουργεί σωστά).

10.4. Συστάσεις

Ακολουθώντας οποιονδήποτε τύπο βοήθειας στη συσκευή ή σε περίπτωση υποψίας μη συμμόρφωσης λειτουργίας, συνιστούμε τις ακόλουθες διαδικασίες:

- Ελέγξτε ότι λειτουργεί σωστά.
- Εκτελέστε τους ελέγχους για να διασφαλίσετε μια συνεχή ηλεκτρική ασφάλεια της συσκευής:
 - Current ρεύμα διαρροής στον ασθενή
 - Current ρεύμα διαρροής στο πλαίσιο
 - Current ρεύμα διαρροής στη γη
 - Διηλεκτρική αντοχή (γραμμή τροφοδοσίας και κυκλώματα ασθενούς)

10.5. Συντήρηση Μπαταρίας

Από τη στιγμή της εγκατάστασης της συσκευής, η μπαταρία διαρκεί περίπου 6 μήνες χωρίς να επαναφορτιστεί. Εάν η μπαταρία έχει μειωθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η επαναφόρτιση.

Η μπαταρία μπορεί να αντικατασταθεί με κατσαβίδι. Η πόρτα της μπαταρίας βρίσκεται στην κάτω πλευρά της συσκευής, οπότε για να αντικαταστήσετε την μπαταρία ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία:

1. Γυρίστε τη μονάδα ανάποδα για πρόσβαση στην πόρτα της μπαταρίας
2. Ανοίξτε την πόρτα της μπαταρίας χρησιμοποιώντας ένα κατσαβίδι

3. Αποσυνδέστε τη φίσα της μπαταρίας από τον ηλεκτροκαρδιογράφο και αφαιρέστε την μπαταρία από τη θήκη της
4. Πάρτε μια καινούργια μπαταρία και συνδέστε την στην υποδοχή της μπαταρίας
5. Τοποθετήστε την μπαταρία στο χώρο της μπαταρίας. Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία είναι στη θέση της.
6. Κλείστε την πόρτα της μπαταρίας με το κατσαβίδι.
7. Ενεργοποιήστε τη συσκευή για να ελέγξετε αν η μπαταρία έχει αντικατασταθεί σωστά. Εάν η συσκευή δεν ενεργοποιηθεί, η μπαταρία ενδέχεται να έχει συνδεθεί με λάθος τρόπο. Ανοίξτε ξανά την πόρτα της μπαταρίας και επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία.



1. Ανοίξτε την πόρτα της μπαταρίας με ένα κατσαβίδι. 2. Αποσυνδέστε τη φίσα της μπαταρίας.



3. Συνδέστε τη νέα μπαταρία.

4. Τοποθετήστε την μπαταρία στο χώρο της.

Συνιστάται να συνδέετε τη συσκευή όταν είναι δυνατόν για να φορτίσετε την μπαταρία στο μέγιστο.

Σε κάθε περίπτωση, ο χρήστης πρέπει να προσπαθήσει να επαναφορτίσει την μπαταρία προτού η μονάδα δείξει την κατάσταση "χαμηλής μπαταρίας" (δηλαδή μειώστε το επίπεδο κατωφλίου φόρτισης της μπαταρίας).

Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας ποικίλλει ανάλογα με τις διαδικασίες λειτουργίας. Για καλύτερη λειτουργικότητα, είναι καλή πρακτική να διατηρείτε τον ηλεκτροκαρδιογράφο συνδεδεμένο όταν δεν χρησιμοποιείται για πλήρη φόρτιση της μπαταρίας μετά από κάθε χρήση.

Όταν ο φορτιστής μπαταρίας φτάσει στο ελάχιστο επίπεδο (10.6V), η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα. Χρειάζονται 4 ώρες για την επαναφόρτιση της μπαταρίας από το χαμηλότερο επίπεδο στο 85%. Απαιτούνται 7 ώρες για να φτάσετε στο 90%. Χρειάζεται περισσότερος χρόνος για να φτάσει το 100%.

Η συσκευή μπορεί να συνδεθεί και να χρησιμοποιηθεί κανονικά ακόμα και όταν η μπαταρία φορτίζεται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: κάθε 6 μήνες θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρης κύκλος φόρτισης / εκφόρτισης για να διασφαλιστεί μεγάλη διάρκεια ζωής της μπαταρίας..

10.6. Καθαρισμός του θερμικού εκτυπωτή

Περιοδικά και ούτως ή άλλως, όταν η εκτύπωση ανίχνευσης είναι ελαττωματική, ο εκτυπωτής και η θερμική κεφαλή της συσκευής πρέπει να καθαρίζονται.

10.6.1. Καθαρισμός του εκτυπωτή

- Αποσυνδέστε τον ηλεκτροκαρδιογράφο.
- Καθαρίστε την εξωτερική επιφάνεια της μονάδας με υγρό πανί και νερό και ουδέτερο απορρυπαντικό διάλυμα.
- Στεγνώστε εντελώς τη μονάδα με ένα καθαρό πανί ή χαρτοπετσέτες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το σαπούνι ή το νερό δεν έρχονται σε επαφή με τις κεφαλές, την πρίζα ή τους αεραγωγούς.

10.6.2. Καθαρισμός της θερμικής κεφαλής του εκτυπωτή

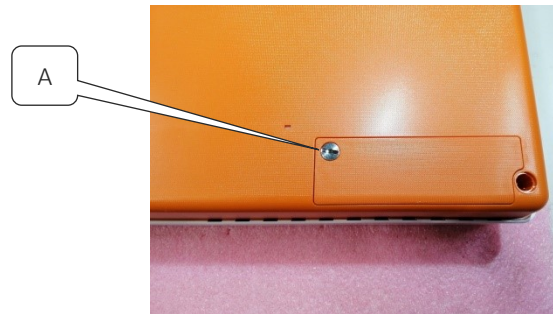
- Ανοίξτε το κάλυμμα του εκτυπωτή.
- Τρίψτε απαλά την κεφαλή του εκτυπωτή με ένα πανί εμποτισμένο με οινόπνευμα.
- Περάστε ένα καθαρό πανί για να αφαιρέσετε τα υπολείμματα αλκοόλ.
- Αφήστε το κεφάλι να στεγνώσει στον αέρα.
- Καθαρίστε την πλάκα χρησιμοποιώντας κολλητική ταινία. Απλώστε την ταινία και ανασηκώστε την. Γυρίστε το ρολό και επαναλάβετε τη λειτουργία έως ότου ολόκληρο το ρολό είναι καθαρό.
- Καθαρίστε το φωτοκύτταρο του αισθητήρα.

10.7. Διαδικασία βαθμονόμησης οθόνης αφής

Εάν η οθόνη αφής δεν λειτουργεί σωστά και δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στο μενού για βαθμονόμηση, προχωρήστε ως εξής:

1. Απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε τη μονάδα τροφοδοσίας ή το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής.

2. Ξεβιδώστε τη βίδα στερέωσης A και αφαιρέστε το κάλυμμα στη θήκη μπαταριών στη βάση της συσκευής:



3. Disconnect the battery and remove it from the compartment:



8.

4. Αφήστε τη συσκευή με την μπαταρία αποσυνδεδεμένη για 60 λεπτά (ο χρόνος που απαιτείται για την επαναφορά της μνήμης βαθμονόμησης της οθόνης αφής).
5. Μετά από 60 λεπτά, επανασυνδέστε την μπαταρία και επανατοποθετήστε το κάλυμμα στη θήκη μπαταριών.
6. Ενεργοποιήστε τη συσκευή και περιμένετε να εμφανιστεί η οθόνη βαθμονόμησης της οθόνης αφής: πατήστε ένα δάχτυλο στον κύκλο που εμφανίζεται στην επάνω αριστερή γωνία της οθόνης και, στη συνέχεια, πατήστε ένα δάχτυλο στον κύκλο στην κάτω δεξιά γωνία.

10.8. Πίνακας αντιμετώπισης προβλημάτων

Πρόβλημα	Αιτία	Λύση
Κακό σήμα ΗΚΓ	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Κατεστραμμένο καλώδιο ασθενούς ▪ Κακή επαφή με το ηλεκτρόδιο δέρματος ▪ Κινήσεις ασθενών 	<p>Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ασθενούς είναι σε καλή κατάσταση. Προσπαθήστε να αντικαταστήσετε το καλώδιο ασθενούς. Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο και αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια. Χρησιμοποιήστε γέλη εάν τα ηλεκτρόδια είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει</p>

		ήρεμος.
Παραλλαγές του ισοηλεκτρικού σήματος	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Χρήση μη γνήσιων ηλεκτροδίων ▪ Κακή επαφή με το ηλεκτρόδιο δέρματος ▪ Κινήσεις ασθενών 	Αλλάξτε τα ηλεκτρόδια ή καθαρίστε τα εάν είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Προετοιμάστε το δέρμα του ασθενούς όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο και αντικαταστήστε τα ηλεκτρόδια. Χρησιμοποιήστε γέλη εάν τα ηλεκτρόδια είναι επαναχρησιμοποιήσιμα. Ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει ήρεμος.
Ηλεκτρικές παρεμβολές	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Το φίλτρο AC δεν έχει ρυθμιστεί σωστά ▪ Συσκευές που παράγουν ηλεκτρομαγνητικό θόρυβο σε κοντινή απόσταση (συσκευές ακτίνων Χ, μαγνητικός συντονισμός κ.λπ.) ▪ Ασθενής σε επαφή με αγωγίμα υλικά ή άλλα άτομα 	Βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο AC έχει ρυθμιστεί στη σωστή συχνότητα AC. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συσκευές που μπορούν να δημιουργήσουν παρεμβολές σε κοντινή απόσταση. Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν έρχεται σε επαφή με αγωγίμα υλικά (π.χ. μέρη μεταλλικών κρεβατιών) ή άλλα άτομα
Μυϊκός θόρυβος	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Κινήσεις ασθενών ▪ Το μυϊκό φίλτρο δεν έχει ρυθμιστεί 	Ζητήστε από τον ασθενή να παραμείνει ήρεμος. Βεβαιωθείτε ότι το μυϊκό φίλτρο έχει ρυθμιστεί σωστά.
Η συσκευή τερματίστηκε απροσδόκητα	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Προσπαθείτε να χρησιμοποιήσετε ή να ενεργοποιήσετε τη συσκευή σε κατάσταση μπαταρίας, αλλά η μπαταρία έχει εξαντληθεί 	Εάν η συσκευή τροφοδοτείται σε λειτουργία μπαταρίας, συνδέστε την στο δίκτυο τροφοδοσίας και προσπαθήστε να την ενεργοποιήσετε ξανά.
Θορυβώδης εκτυπωτής	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Η πόρτα δεν είναι τελείως κλειστή 	Ανοίξτε την πόρτα και κλείστε την σταθερά.
Προβλήματα ολίσθησης χαρτιού	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Μη πρωτότυπο χαρτί ▪ Το χαρτί δεν τοποθετήθηκε σωστά 	Βεβαιωθείτε ότι το χαρτί Cardioline είναι στη θέση του. Βγάλτε το χαρτί και τοποθετήστε το όπως περιγράφεται σε αυτό το εγχειρίδιο.
Η συσκευή δεν εκτυπώνει	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Το χαρτί τελείωσε 	Βεβαιωθείτε ότι το χαρτί είναι στη θέση του. Εάν η εξέταση δεν εκτυπωθεί αυτόματα στο τέλος της απόκτησης, προσπαθήστε να την εκτυπώσετε μη αυτόματα. Εάν η μη αυτόματη εκτύπωση δεν λειτουργεί επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της Cardioline. Επαληθεύστε τις ρυθμίσεις αυτόματης εκτύπωσης.
Μπλοκ της συσκευής	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Πρόβλημα λογισμικού 	Πατήστε το κουμπί On / Off για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα για επανεκκίνηση της

		συσκευής.
Η οθόνη αφής δεν λειτουργεί	<ul style="list-style-type: none"> Πιθανή απώλεια βαθμονόμησης οθόνης αφής 	Αποσυνδέστε την μπαταρία και το δίκτυο για τουλάχιστον 2 ώρες και, στη συνέχεια, συνδέστε την μπαταρία και ενεργοποιήστε τη συσκευή. Η διαδικασία βαθμονόμησης της οθόνης αφής θα εμφανιστεί στην οθόνη.

10.9. Ειδοποιήσεις σφάλματος

Το ECG100L / ECG200L θα εμφανιστεί σε αναδυόμενο μήνυμα σφάλματος / προειδοποιητικές συνθήκες που απαιτούν την παρέμβαση του χειριστή όπως περιγράφεται παρακάτω.

Το αναδυόμενο μήνυμα μπορεί να εμφανιστεί σε οποιαδήποτε οθόνη, με συνέπεια τη λειτουργία που εκτελείται στην οθόνη. το σφάλμα που αναφέρθηκε στο αναδυόμενο μήνυμα μπορεί να αναγνωριστεί από τον χειριστή και συνεπώς να κλείσει ή μπορεί να κλείσει αυτόματα εάν επιλυθεί η συνθήκη.

Μήνυμα	Αιτία	Λύση
Γενικά Σφάλματα		
LEAD-FAIL	Ένα ή περισσότερα ηλεκτρόδια / κανάλια δεν λειτουργούν σωστά	Επαναφέρετε τη σωστή σύνδεση, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα.
Paper end error	Ο χρήστης προσπάθησε να εκτυπώσει ένα ΗΚΓ χωρίς χαρτί στο δίσκο χαρτιού.	Τοποθετήστε ένα νέο ρολό χαρτιού στο δίσκο χαρτιού, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα.
Printer lid open	Η πόρτα του εκτυπωτή είναι ανοιχτή	Κλείστε το δίσκο χαρτιού, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα.
Battery Depleted	Προσπαθήστε να χρησιμοποιήσετε ή να ενεργοποιήσετε τη συσκευή σε λειτουργία μπαταρίας, αλλά η μπαταρία έχει εξαντληθεί.	Συνδέστε τη συσκευή στο δίκτυο τροφοδοσίας, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα.
Export error	Η συσκευή δεν εξάγει δοκιμές στη μονάδα πέννας USB	Η μονάδα USB ενδέχεται να μην έχει τοποθετηθεί σωστά στη φίσα. Δοκιμάστε να αποσυνδέσετε και να επανασυνδέσετε τη μονάδα πέννας USB. Εάν το σφάλμα παραμένει, δοκιμάστε να χρησιμοποιήσετε διαφορετική μονάδα πέννας USB. Το μήνυμα κλείνει εάν ο χρήστης επιβεβαιώσει το μήνυμα (αγγίζοντας το αναδυόμενο παράθυρο) ή αφαιρέσει τη μονάδα USB.
HW related fatal error	Ενδέχεται να προκληθεί από αστοχία του εκτυπωτή, αποθήκευση front-end ΗΚΓ,	Επανεκκινήστε τη συσκευή, το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα μετά την επανεκκίνηση.

Μήνυμα	Αιτία	Λύση
	διαμόρφωση, αρχεία SCP	
SW/Configuration related errors	Η συσκευή δεν είναι σειριοποιημένη, μη έγκυρες επιλογές.	Επικοινωνήστε με τον Αντιπρόσωπο της Cardioline. Το μήνυμα θα κλείσει αυτόματα εάν ο χρήστης αναγνωρίσει το μήνυμα αγγίζοντας το αναδυόμενο παράθυρο.

11. ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

ECG channels	12-lead (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
CMRR.....	> 100 dB
DC input impedance.....	No lead-off 100 MΩ
A/D converter	16 bit, 32 kHz
Sampling frequency.....	500Hz
A/D conversion.....	16 bit
Output data resolution.....	5uV/LSB
Bandwidth.....	Performance equivalent to 0.05 – 150 Hz
Pacemaker detection	Hardware detection coupled with convolution digital filtering
Filters.....	Digital high pass linear phase filter, diagnostics (compliant with 60601-2-25 2nd ed) Digital AC interference adaptive filter (50/60 Hz) Digital low pass filter, 25/40 Hz (for printout and display)
Defibrillation protection	AAMI/IEC standards
Front-end performance.....	ANSI/AAMI IEC 60601-2-25:2011
Safety.....	ECG100L: EN 60601-1 Internal power supply device – class I on external AC/DC power supply ECG200L: EN 60601-1 Internal power supply device – class I ANSI/AAMI ES1 CE1936
Conformance Standards.....	Certified to AAMI Std. ES 60601-1, IEC Std.60601-2-25 Conforms to CSA Std. No.60601-1, No. 60601-2-25
ECG storage	Internal storage up to 50 ECGs
Display	ECG100L: 5” TFT colour backlit LCD display 800x480 with resistive touch panel ECG200L: 7” TFT colour backlit LCD display 800x480 with capacitive touch panel
Thermal printer.....	ECG100L: 8 dot/mm - 108mm; roll 100mm x 20m ECG200L: 8 dot/mm - 216mm; roll 200mm x 20m– z-fold A4 295 mm x 210 mm – z-fold Letter 280 mm x 216 mm
Manual print	3, 6, 12 channel, 5/10/25/50 mm/s

Auto print.....	Standard or Cabrera; 3, 3+1, 6, 12 (ECG200L only) channels Patient Demographic, Global Measurements, Optional Interpretation (Glasgow University – Prof. MacFarlane) Adult, Paediatric, STEMI
Keyboard.....	Touchscreen plus functional dedicated keys
Connectivity	USB device
Patient cable	Standard 15D, 10-wires
Data export	SCP (standard format). PDF and other formats via external PC software
Power supply.....	ECG100L: Medical grade AC power supply (100-240 VAC 50/60 Hz); internal rechargeable battery (NiMH) ECG200L: 100-240 V 1.5-0.75 A 50-60 Hz
Internal battery	Recharging time: 4 hours to 85% of full charge Duration: more than 500 ECGs
Dimensions	ECG100L: 270x190x60mm ECG200L: 413x295x80mm
Weight	ECG100L: 1480 g (including battery pack), 1620 g (with roll of paper) ECG200L: 3820 g (including battery pack), 4170 g (with roll of paper)

11.1. Εφαρμόστηκαν εναρμονισμένα πρότυπα

ΠΡΟΤΥΠΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
EN ISO 15223-1	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που πρέπει να χρησιμοποιούνται με ετικέτες, επισήμανση και πληροφορίες σχετικά με τις παρεχόμενες ιατρικές συσκευές - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις
EN 1041	Πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή ιατροτεχνολογικών προϊόντων
EN ISO 13485	Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή διαχείρισης κινδύνων σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα
EN ISO 14971	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις
EN 60601-1	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για βασική ασφάλεια και βασικές επιδόσεις
EN 60601-1-2	Πρότυπο ασφάλειας: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές

ΠΡΟΤΥΠΟ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
EN 60601-1-6	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις ασφαλείας - Πρότυπο ασφαλείας: Ευχρηστία
EN 60601-2-25	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός - Μέρος 2-25: Ειδικές απαιτήσεις για την ασφάλεια των ηλεκτροκαρδιογραφημάτων.
EN 62304	Λογισμικό ιατρικών συσκευών - Διαδικασίες κύκλου ζωής λογισμικού.
EN 62366	Ιατρικές συσκευές - Εφαρμογή μηχανικής ευχρηστίας σε ιατρικές συσκευές

11.2. Αξεσουάρ

CODE	DESCRIPTION
63030105	Περιφερειακά ηλεκτρόδια ΗΚΓ σφιγκτήρα Ag / AgCl
63030106	Σετ 4 περιφερειακών ηλεκτρικών σφιγκτήρων ΗΚΓ Ag / AgCl
63030107	4 X περιφερειακός ηλεκτρικός σφιγκτήρας ECG παιδιατρικός Ag / AgCl
63030163	6 X Ηλεκτρική αναρρόφηση στήθους ECG Ag / AgCl
63050025	Καλώδιο ασθενούς ECG IEC, 10 καλώδιο, βύσμα 4 mm
63050068	Καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ ΑΗΑ, 10 καλώδιο, βύσμα 4 mm
63050108	Καλώδιο ασθενούς ECG IEC, 10 μόλυβδος, snap
63050109	Καλώδιο ασθενούς ΗΚΓ ΑΗΑ, 10 καλώδιο, snap
66030031C	Ηλεκτρόδια μίας χρήσης ECG, snap, 50 τμχ.
66030034C	Ηλεκτρόδια μίας χρήσης ΗΚΓ, καρτέλα, 100 τμχ
66030036C	Ηλεκτρόδια μίας χρήσης ECG νεογνά, 25 τμχ
66030037C	Ηλεκτρόδια μίας χρήσης ΗΚΓ μπανάνα, 60 τμχ
66020008	Σετ 10 προσαρμογέα 4 mm / snap
66010055	Θερμικό ρολό χαρτιού 100x2000 mm ECG100L
66010052S	Z-Fold χαρτί A4 210x295mm (ECG200L)
66010053S	Γράμμα Z-Fold 210x295mm (ECG200L)

12. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Cardioline SpA εγγυάται ότι αυτός ο εξοπλισμός δεν θα παρουσιάζει ελαττώματα υλικού και κατασκευής για 24 μήνες από την ημερομηνία αγοράς της συσκευής και για 3 μήνες για ανταλλακτικά και αξεσουάρ. Η ημερομηνία αγοράς αποδεικνύεται από ένα έγγραφο, το οποίο εκδίδεται κατά την παράδοση, το οποίο θα υποβληθεί σε περίπτωση οποιασδήποτε αξίωσης βάσει της εγγύησης.

Η εγγύηση προβλέπει δωρεάν επισκευή ή αντικατάσταση των ανταλλακτικών του εξοπλισμού με ελαττώματα κατασκευής ή υλικών. Η πιθανή αντικατάσταση του εξοπλισμού εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κατασκευαστή. Η εκτεταμένη εγγύηση μετά την επισκευή δεν είναι διαθέσιμη.

Αυτή η εγγύηση δεν καλύπτει ελαττώματα που προκύπτουν από: παραβίαση, αμέλεια τρίτων, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης ή συντήρησης από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό :

- μη συμμόρφωση με τις οδηγίες χρήσης, ακατάλληλη χρήση ή χρήση διαφορετικού εξοπλισμού από αυτόν για τον οποίο προοριζόταν
- ακατάλληλη λειτουργία των τροφοδοτικών
- ζημιές που προκαλούνται από πυρκαγιές, εκρήξεις ή φυσικές καταστροφές
- χρήση μη γνήσιων αναλώσιμων ανταλλακτικών
- η μεταφορά πραγματοποιείται χωρίς προληπτικά μέτρα
- χρήση προγραμμάτων λογισμικού που δεν σχετίζονται με την κύρια λειτουργία του μηχανήματος.
- άλλες περιστάσεις που δεν οφείλονται σε κατασκευαστικά ελαττώματα.

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, τα αφαιρούμενα εξαρτήματα, τα αξεσουάρ και τα εξαρτήματα που υπόκεινται σε κανονική φθορά εξαιρούνται από την εγγύηση. για παράδειγμα: καλώδια ασθενούς, μπαταρίες, καλώδια σύνδεσης, ηλεκτρόδια, γυάλινα εξαρτήματα, υποστηρίγματα υπολογιστών, δοχεία μελανιού κ.λπ.

Η Cardioline SpA αποποιείται κάθε ευθύνη για οποιαδήποτε ζημιά που μπορεί να προκληθεί, άμεσα ή έμμεσα, σε άτομα ή περιουσία ως συνέπεια της μη συμμόρφωσης με όλες τις προδιαγραφές που καθορίζονται στο εγχειρίδιο, ιδίως προειδοποιήσεις σχετικά με την εγκατάσταση, την ασφάλεια, τη χρήση και τη συντήρηση του εξοπλισμού, καθώς και τη μη λειτουργία του εξοπλισμού.

Σε περίπτωση επισκευής ή / και αντικατάστασης του εξοπλισμού ή των ανταλλακτικών του, μεταφέρετε τον εξοπλισμό στο πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της Cardioline SpA ή στείλτε τον στην Cardioline SpA Όλα τα έξοδα υλικού και εργασίας θα είναι δωρεάν και τα έξοδα μεταφοράς θα είναι με έξοδα του πελάτη.

Μετά από 60 μήνες από την ημερομηνία αγοράς του εξοπλισμού και 3 μήνες από την ημερομηνία αγοράς των αξεσουάρ και ανταλλακτικών, η εγγύηση καθίσταται άκυρη και θα παρέχεται υπηρεσία για χρέωση για τα ανταλλακτικά και το κόστος εργασίας σύμφωνα με τις τρέχουσες τιμές. Οποιαδήποτε παρέκκλιση από τους παρόντες όρους εγγύησης θα ισχύει μόνο εάν εγκριθεί ρητά από την Cardioline SpA

13. ΔΙΑΘΕΣΗ

Σύμφωνα με το ιταλικό νομοθετικό διάταγμα αρ. 49 με ημερομηνία 14 Μαρτίου 2014 "Εφαρμογή της οδηγίας 2012/19 / ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)", το σύμβολο του διαγραμμένου "τροχού κάδου" "wheeled bin" στην ιατρική συσκευή δείχνει ότι, στο τέλος της διάρκειας ζωής του, το προϊόν πρέπει να συλλέγεται χωριστά από άλλα απόβλητα.

Επομένως, κατά την απόρριψη του προϊόντος στο τέλος της διάρκειας ζωής του, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή ή τον κατασκευαστή.

Η κατάλληλη διαφοροποιημένη συλλογή για την επακόλουθη ανακύκλωση της συσκευής εκτός λειτουργίας, με περιβαλλοντικά συμβατή επεξεργασία και απόρριψη, βοηθά στην πρόληψη τυχόν αρνητικών επιπτώσεων στο περιβάλλον και την υγεία και στην προώθηση της ανακύκλωσης των υλικών από τα οποία κατασκευάζεται η συσκευή.

Η παράνομη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται από το ιταλικό νομοθετικό διάταγμα αρ. 22/1997 (άρθρο 50 και μετά το ιταλικό νομοθετικό διάταγμα αριθ. 22/1997).

Sede Commerciale

Via F.lli Bronzetti, 8
20129 Milan, Italy
T. +39 02 94750470
F. +39 02 94750471

Sede produttiva

Via Linz, 151
38121 Trento
Italy
T. +39 0463 850125
F. +39 0463 850088

CARDIOLINE