BTL – Sistem de telemetrie cu 1 canal ECG

Manual de operare

201000623000 • Versiune 2024-01-16 / Rev 10 • Română

Manual

BTL – Sistem de telemetrie cu 1 canal ECG

Manual de operare

201000623000 • Versiune 2024-01-16 / Rev 10 • Română

Acest manual conține instrucțiuni pentru utilizare și specificațiile tehnice ale sistemului de telemetrie ers2 cu 1 canal. A fost scris cu atenție extremă. În cazul în care găsiți totuși detalii care nu corespund cu componentele hardware sau software, vă rugăm să ne aduceți la cunoștință acest lucru și vom corecta aspectele respective cât mai curând posibil.

Ne rezervăm dreptul de a modifica design-ul și caracteristicile tehnice ale dispozitivului și nu suntem legați de informațiile și ilustrațiile furnizate în acest manual.

Toate mărcile comerciale care apar în acest document sunt mărcile comerciale ale respectivilor proprietari. Protecția acestora este confirmată.

Nicio parte a acestui manual nu poate fi retipărită, tradusă sau reproducă fără permisiunea în formă scrisă a producătorului.

Acest manual se va actualiza automat. Vă rugăm să vă adresați producătorului pentru cea mai recentă revizie a documentului.

Producător	Distribuitor

ergoline GmbH
Lindenstrasse 5
72475 Bitz
Germania

Tel.: +49-(0)-7431 - 9894 - 0
Fax: +49-(0)-7431 - 9894 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com

Cuprins

1 Observații generale 7
1.1 Informații generale 7

2 Definiții 9
2.1 Semnificația termenilor de semnalizare 9
2.2 Scopul utilizării 10
2.2.1 Caracterizarea utilizatorului 10
2.2.2 Caracterizarea pacientului 11
2.2.3 Caracterizarea mediului de utilizare 11
2.2.4 Performanță esențială 11
2.3 Prevederi și informații privind siguranța 12
2.3.1 Informații cu privire la siguranță 12
2.3.2 Securitatea sistemului și a datelor 15
2.3.3 Atenționări privind EMS/CEM/RF 16
2.3.4 Biocompatibilitatea 17
2.4 Responsabilitatea producătorului 17
2.5 Simboluri 18

3 Componente 21
3.1 Informații privind produsul și ambalarea 21
3.1.1 Identificarea unică a dispozitivului (UDI) 24
3.2 Emițător cu 1 canal 24
3.2.1 Modul de operare normal 25
3.2.2 Actualizare firmware 25
3.3 Receptor 26
3.4 Centură toracică 27
3.5 Adaptor 28

4 Pornire și preparare 29
4.1 Receptor 29
4.2 Emițător cu 1 canal 30
4.2.1 Înlocuirea bateriei emițătorului cu 1 canal 31
4.2.2 Gestionarea bateriei emițătorului cu 1 canal 32

5 Atașarea sistemului ECG la pacient 33
5.1 Inspecția vizuală a sistemului ECG 33
5.2 Aplicarea emițătorului cu 1 canal și a centurii toracice 34
5.2.1 Aplicarea centurii toracice 35
5.2.2 Atașarea și pornirea emițătorului cu 1 canal 36
5.2.3 Îndepărtarea emițătorului cu 1 canal și a centurii toracice 37
5.3 Aplicarea emițătorului cu 1 canal și a adaptorului 37
5.3.1 Atașarea și pornirea emițătorului cu 1 canal 38
5.3.2 Aplicarea electrozilor adezivi 38
5.3.3 Atașarea adaptorului cu emițătorul cu 1 canal la pacient 38
5.3.4 Îndepărtarea adaptorului cu emițătorul cu 1 canal de la pacient 39

6 Instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea 40
6.1 Emițător cu 1 canal 40
6.1.1 Curățare 40
6.1.2 Dezinfectarea 41
6.2 Adaptor 41
6.2.1 Curățare 41
6.2.2 Dezinfectarea 41
6.3 Centură toracică 42
6.3.1 Curățarea și dezinfectarea 42
6.4 Receptor 42
6.4.1 Curățare 42

7 Informații cu privire la mentenanță 43
7.1 Cerințe privind mentenanța 43
7.1.1 Informații cu privire la garanție 44
7.2 Test funcțional 44
7.3 Actualizare firmware 45
7.4 Detectarea problemelor 45

8 Eliminare 46

9 Specificații tehnice 47
9.1 Emițător cu 1 canal 47
9.1.1 Date generale 47
9.1.2 Sistem electronic 47
9.1.3 Mediul înconjurător 48
9.1.4 Modul Bluetooth 48
9.1.5 Date mecanice 48
9.2 Applicația software ers2 49
9.3 Receptor 49
9.3.1 Rezumat 49
9.4 Centură toracică 50
9.4.1 Rezumat 50
9.4.2 Dimensiuni 51
9.5 Adaptor 51
9.5.1 Rezumat 51
9.5.2 Dimensiuni 52

10 Compatibilitatea electromagnetică (EMC) DIN EN 60601-1-2 53

Anexa I 58

Istoricul reviziilor

Numărul de componentă al documentului și codul de revizie sunt indicate la partea inferioară a fiecărei pagini. Codul de revizie identifică starea reviziei documentului. Tabelul de mai jos prezintă un rezumat al istoricului reviziilor documentului.

Data publicării	Revizie	Versiune software / hardware	Comentarii / Notă
2015-02-15	00		– ediția inițială
2015-10-22	01	– software ers2 versiunea 1.4 și succesive – firmware telemetry versiunea< 5.0	– adaptări generale
2016-07-19	02	– software ers2 versiunea 1.4 și succesive – firmware telemetry versiunea< 5.0	– s-au adăugat informații privind sistemul ECG – s-au adăugat informații la datele tehnice – actualizarea informațiilor privind scopul utilizării
2019-02-19	03	– software ers2 versiunea 2.00 și succesive – firmware telemetry versiunea 5.0 și succesive – hardware emițător telemetrie ECG versiunea STR12 și succesive	– s-au adăugat funcționalitățile noului firmware – s-au adăugat informații cu privire la centura toracică ECG – s-au adăugat informații cu privire la mantenanța sistemului – actualizarea informațiilor privind scopul utilizării – s-au adăugat atenționări privind utilizarea ECG-ului – s-au adăugat informații privind securitatea cibernetică – s-au adăugat informații privind adaptorul pentru electrozi ECG
2020-09-24	04	– software ers2 versiunea 2.00 și succesive – firmware telemetry versiunea 5.0 și succesive – hardware emițător telemetrie ECG versiunea STR12 și succesive	– implementarea conținutului și design-ului în conformitate cu MDR
2021-04-14	05		– secțiunea 3.1. Placa de identificare a centurii toracice modificată
2021-05-28	06		– s-a adăugat Notificare în secțiunea 2.3.1 – s-a adăugat Notificare în secțiunea 2.3.3 – s-a adăugat simbolul DataMatrix symbol în secțiunea 2.5
2021-09-08	07		– secțiunea 2.5 s-a adăugat simbolul MD – secțiunea 3.1 actualizări etichete – secțiunea 3.4 titlu s-a eliminat „Domeniu de aplicație" – secțiunea 3.5 titlu s-a eliminat „Domeniu de aplicație" – secțiunea 5.2 s-a adăugat o explicație cu privire la spray-ul de contact pentru electrozii ECG
2021-09-17	08		– secțiunea 2.2 actualizată – secțiunea 2.5 s-a eliminat simbolul pentru clasa de protecție II – secțiunea 3.1 actualizări etichete – secțiunea 9.1.2 actualizată – secțiunea 9.2 actualizată – secțiunea 9.3.1 s-a eliminat clasa de protecție
2022-05-16	09		– s-a adăugat secțiunea 2.3.1 Avertismente – s-au adăugat secțiunea 2.3.1.1 și instrucțiunile pentru efectuarea unui antrenament – a-a adăugat Anexa I
2023-02-20	09		– secțiunea 3 număr de piesă actualizat piesă de schimb – secțiunea 3.1 informații actualizate de pe etichetă – secțiunea 4.2.1, 5.2.1, 5.2.2 actualizată cu BTL CI

2024-01-16	10	– software ers2 versiunea 2.05 și succesive – firmware telemetry versiunea 6.0 și succesive – hardware emițător telemetrie ECG versiunea STR15 și succesive – hardware receptor ECG versiunea STR06 și succesive	– secțiunea 3.1 Etichete transmițător și receptor actualizate – secțiunea 9.1 și 9.3 Specificații tehnice actualizate la noul modul BT – secțiunea 10 Teste EMC actualizate cu cele mai recente teste – secțiunea 3.1.1 Atribuire UDI actualizată

1 Observații generale

AVERTIZARE	**Nu se detectează un pacemaker** Există riscul de terapie inadecvată și/sau supra-efort. Sistemul cu 1 canal poate continua să măsoare frecvența de pacemaker în timpul unui stop cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați exclusiv pe funcțiile de alarmă ale dispozitivului de măsurare a frecvenței. Emițătorul cu 1 canal nu are capacitate de eliminare a pulsului pacemaker-ului. Pacienții cu pacemaker trebuie supravegheați strict. Utilizatorul primar trebuie să evalueze periodic nivelul de efort curent pe baza unor parametri independenți, subiectivi (de ex. valoarea RPE (rata efortului perceput)).
AVERTIZARE	**Definirea limitelor de sarcină** Există riscul ca datele ECG neidentificate și incorecte să conducă la suprasolicitarea nedetectată a pacientului. ETS1 poate fi conectat numai la un echipament ME care permite utilizatorilor să stabilească limite de sarcină individuale (cum ar fi viteza/panta maximă). Se recomandă ca utilizatorul primar să stabilească o limită de sarcină maximă individuală, specifică pentru pacient (W, v, °). Nu trebuie să existe niciun risc pentru pacienți atunci când se exersează sub această limită.
PRECAUȚIE	**Dispozitiv cu prescripție medicală** Vă rugăm să rețineți că legislația federală a SUA restricționează utilizarea acestui sistem ECG de către un medic sau în urma prescripției unui medic.

Acest manual descrie sistemul ers2 ECG și este destinat utilizatorilor primari și secundari ai acestor dispozitive. Sistemul ECG este destinat pentru utilizare cu un software sau un echipament ME pentru aplicații medicale.

Sistemul ECG este destinat pentru utilizare, printre altele, cu un software de reabilitare ergoline (ers2). Software-ul procesează semnalul ECG achiziționat, îl salvează și îl utilizează pentru a monitoriza și documenta în mod continuu frecvența cardiacă și ritmul cardiac și pentru a controla sarcina de antrenament pentru reabilitare sau activitățile de antrenament preventiv la pacienții adulți. Pentru conexiuni wireless relevante și teste funcționale speciale, consultați instrucțiunile pentru utilizare ale aplicației software.

Dacă intenționați să utilizați sistemul ECG cu un software care nu este aprobat de ergoline în mod expres, vă rugăm să contactați producătorul acestui software pentru informații privind instalarea, configurarea și restricțiile posibile.

1.1 Informații generale

Acest manual reprezintă o parte integrantă a dispozitivului. Trebuie păstrat în permanență alături de dispozitiv.

Acest manual furnizează toate informațiile necesare pentru transportul, depozitarea, configurarea și operarea în condiții de siguranță și așa cum este definit în funcție de scopul utilizării. Acest manual de sistem nu reprezintă o substituție a instruirii temeinice cu privire la produs, ci mai degrabă trebuie considerat un supliment.

Simbolul are următoarea semnificație: Urmați instrucțiunile din documentele însoțitoare. Acesta indică punctele de importanță deosebită în aplicarea dispozitivului.

Manualul reflectă specificațiile dispozitivului și standardele de siguranță aplicabile în momentul tipăririi. Toate drepturile pentru dispozitivele, circuitele, tehnicile, programele software și denumirile care apar în acest manual sunt rezervate.

Marcajul CE și numărul de aprobare CE 0123 indică faptul că dispozitivul se conformează regulamentelor și cerințelor stabilite în Regulamentul (UE) 2017/745.

Acesta este un dispozitiv activ de clasă IIa pentru utilizare „temporară" la pacienți.

Dispozitivul a fost certificat în ceea ce privește electrocutarea, incendiile, riscurile mecanice, compatibilitatea electromagnetică și precizia semnalului, în conformitate cu IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, și IEC 60601-2-27.

Sistemul de management al calității implementat acoperă toate aspectele operațiilor ergoline GmbH în conformitate cu EN ISO 13485.

Trebuie efectuate toate procedurile de curățare și dezinfectare descrise în acest manual.

Asamblarea sistemelor ME și modificările pe durata vieții de operare efective a acestora necesită verificarea complianței cu cerințele privind siguranța electrică și a performanțelor esențiale.

Este necesar ca producătorul și autoritatea competentă din statul membru în care acest sistem ECG este utilizat, să fie notificate cu privire la toate incidentele grave care implică sistemul și care determină sau pot determina, în mod direct sau indirect, decesul sau afectarea gravă a sănătății pacientului.

2 Definiții

În prezentul document se utilizează următorii termeni.

ergoline	Română
ETS	sistem ECG
ETS1	Sistem cu 1-canal
ETS1 Transmitter	Emițător cu 1 canal
ETS1 Adapter	Adaptor
ETS1 Chestbelt	Centură toracică
ETS Receiver	Receptor

2.1 Semnificația termenilor de semnalizare

Riscul este definit ca o sursă de accidentare potențială a unei persoane sau proprietăți.

Termenii „Pericol", „Avertizare", „Precauție" și „Notă" sunt utilizați în acest manual pentru a indica riscuri și a desemna un grad sau nivel de gravitate. Vă recomandăm să vă familiarizați cu următoarele definiții:

Termenul de semnalizare	Semnificație
PERICOL	Indică un risc iminent care, dacă nu este evitat, poate avea ca rezultat decesul sau accidentarea gravă. (Nu este utilizat în acest manual.)
AVERTIZARE	Indică un risc potențial care, dacă nu este evitat, poate avea ca rezultat decesul sau accidentarea gravă.
PRECAUȚIE	Indică un risc potențial sau o practică riscantă care, dacă nu sunt evitate, pot avea ca rezultat o accidentare minoră sau moderată.
NOTĂ	Indică un risc potențial sau o practică riscantă care, dacă nu sunt evitate, pot avea ca rezultat deteriorarea produsului sau proprietății sau pierderea datelor.

2.2 Scopul utilizării

Sistemul cu 1 canal este un dispozitiv pentru înregistrarea unui ECG cu suprafață bipolară, cu un singur canal (plan frontal) achiziționat cu doi electrozi ECG. Sistemul cu 1 canal este un dispozitiv pentru înregistrarea unui ECG cu suprafață bipolară, cu un singur canal (plan frontal) achiziționat cu doi electrozi ECG. Sistemul cu 1 canal nu analizează semnalele ECG neprelucrate achiziționate. Semnalul ECG neprelucrat recepționat este destinat pentru utilizare de către un software medical sau un dispozitiv ME în scopul instruirii unităților destinate reabilitării.

Semnalul este achiziționat pe pielea intactă la pacienți adulți.

Dispozitivul medical este destinat pentru utilizare în structuri de asistență medicală profesională în regim de internare sau ambulatorial.

2.2.1 Caracterizarea utilizatorului

2.2.1.1 Utilizatori primari

Grupul de utilizatori:	Utilizatori primari
Titlul(urile) profesional(e) tipic(e):	Medic cardiolog, terapeut sportiv, fizioterapeut, asistentă medicală
Educația profesională preconizată (formare, titlu, instruire):	Trei ani de educație și instruire profesională
Experiență profesională preconizată (legată de produs, de produse similare sau de IT în general):	Nu este necesară experiența profesională specifică produsului; educația specificată este suficientă
Atribuție principală (legată de dispozitivul medical):	Prepararea pacientului pentru monitorizarea ECG, îndeplinirea atribuțiilor de urmărire (curățare, dezinfectare) Înlocuirea bateriei emițătorului cu 1 canal
Echipament (utilizat de obicei pentru îndeplinirea atribuțiilor):	Aplicația software, sistemul ECG, electrozii ECG
Instruire anticipată (legată de dispozitivul medical):	Aproximativ 30 minute de instruire, inclusiv aplicarea dispozitivului și pregătirea pacientului

2.2.1.2 Utilizatori secundari

Grupul de utilizatori:	Utilizatori secundari
Titlul(urile) profesional(e) tipic(e):	Tehnician biomedical, specialist în aplicație
Educația profesională preconizată (formare, titlu, instruire):	Trei ani de educație și instruire profesională, instruire de către producător
Experiență profesională preconizată (legată de produs, de produse similare sau de IT în general):	Nu este necesară experiența profesională specifică produsului; educația specificată este suficientă
Atribuții principale (legate de dispozitivul medical):	Instruirea utilizatorilor principali, actualizarea firmware a emițătorului cu 1 canal, verificări funcționale și de siguranță

Grupul de utilizatori:	Utilizatori secundari
Echipament (utilizat de obicei pentru îndeplinirea atribuțiilor):	Aplicația software, software-ul de mentenanță ECG, simulator ECG
Instruire anticipată (legată de dispozitivul medical):	O sesiune de instruire de 1 oră efectuată de către producător

2.2.2 Caracterizarea pacientului

Indicații

- Pacienți adulți a căror activitate electrică a inimii necesită să fie monitorată în mod continuu pentru a controla sesiunile de antrenament.

Contraindicații

- Sunt valabile contraindicațiile generale, absolute ale testelor de efort cardiac (conform liniilor ghid de ergometrie, DGSP (Asociația medicilor sportivi din Germania)).
  - Infarct miocardic acut
  - Angină instabilă
  - Aritmie cardiacă ce provoavă simptome și/sau instabilitate hemodinamică
  - Stenosă aortică severă simptomatică
  - Insuficiență cardiacă decompensată
  - Embolie pulmonară acută
  - Miocardită acută
  - Pericardită acută
  - Disecție aortică acută
- Pacienți cu tulburări fizice, psihologice sau mentale, care nu pot fi mobilizați și prin urmare nu sunt capabili să utilizeze structurile de reabilitare.

Aplicație

- Părțile aplicate se utilizează numai pe pielea sănătoasă, intactă.
- Aplicația este temporară (sub 60 de minute în condiții normale), utilizare cumulativă pentru 20 de sesiuni de antrenament.

2.2.3 Caracterizarea mediului de utilizare

Sistemul ECG este destinat pentru utilizare în terapia de antrenament medical pentru pacienți în regim de internare și ambulatorial, în instituții de asistență medicală profesională.

2.2.4 Performanță esențială

Sistemul cu 1 canal îndeplinește cerințele aplicabile ale IEC 60601-2-27 pentru performanța esențială a echipamentului de monitorizare electrocardiografică în ceea ce privește precizia semnalului și protecția împotriva efectelor de defibrilare. Așa cum este definit la scopul utilizării, dispozitivul poate fi utilizat pentru a monitoriza ritmul cardiac și a calcula frecvența cardiacă în timpul unităților de antrenament în terapia de reabilitare.

2.3 Prevederi și informații privind siguranța

Această secțiune conține informații cu privire la utilizarea în condiții de siguranță și respectarea reglementărilor legale. Este necesar să vă familiarizați cu aceste informații. Trebuie să citiți și să înțelegeți toate instrucțiunile înainte de a încerca să utilizați acest sistem.

Orice nerespectare a informațiilor cu privire la siguranță conținute în acest document este considerată drept utilizare inadecvată a sistemului, ceea ce poate duce la leziuni, pierderi de date și anularea garanției.

2.3.1 Informații cu privire la siguranță

Următoarele informații cu privire la siguranță se referă la întregul sistem. Informațiile specifice cu privire la siguranță pot fi prezentate în alte secțiuni ale acestui manual.

Siguranță	Text
AVERTIZARE	**Fără dispozitiv de monitorizare** Există riscul unor condiții cu risc vital pentru pacient care nu sunt observate. Sistemul ECG nu este adecvat pentru monitorizarea electrocardiografică a pacienților care necesită terapie intensivă.
AVERTIZARE	**Nu se detectează un pacemaker** Există riscul de terapie inadecvată și/sau supra-efort. Sistemul cu 1 canal poate continua să măsoare frecvența de pacemaker în timpul unui stop cardiac sau al unor aritmii. Nu vă bazați exclusiv pe funcțiile de alarmă ale dispozitivului de măsurare a frecvenței. Emițătorul cu 1 canal nu are capacitate de eliminare a pulsului pacemaker-ului. Pacienții cu pacemaker trebuie supravegheați strict. Utilizatorul primar trebuie să evalueze periodic nivelul de efort curent pe baza unor parametri independenți, subiectivi (de ex. valoarea RPE (rata efortului perceput)).
AVERTIZARE	**Materiale conductoare** Electrocutările sau funcționarea defectuoasă a sistemului ECG pot fi determinate de contactul cu materiale conductoare. Părțile conductoare ale sistemului ECG nu trebuie să se atingă de alte părți conductoare, inclusiv împământarea, în timpul aplicării sau îndepărtării de la pacient. Urmați secvența de pași pentru aplicarea și scoaterea sistemului ECG descrisă în acest manual.
AVERTIZARE	**Inspecția vizuală înaintea utilizării** Înaintea fiecărei utilizări, inspectați vizual sistemul ECG în vederea identificării oricăror deteriorări. În cazul în care detectați o deteriorare care poate determina un risc pentru pacient sau pentru operator, sistemul ECG trebuie reparat înainte de a fi utilizat din nou. Urmați instrucțiunile pentru inspecție vizuală, prezente în acest manual.
AVERTIZARE	**Protecția cu privire la defibrilare** Pentru a se asigura protecția cu privire la defibrilare, utilizați numai electrozii, firele conductoare și cablurile pentru pacient cu emițătorul cu 1 canal specificat de către producător. Când a fost aplicat un șoc de defibrilare, toate componentele trebuie verificate de către un partener pentru asistență tehnică certificat de ergoline, în vederea identificării deteriorărilor posibile.
AVERTIZARE	**Compatibilitate** Funcționarea sigură și fiabilă a sistemului ECG este posibilă numai atunci când ergoline a declarat că dispozitivele conectate cu sistemul ECG fac parte din sau sunt compatibile cu sistemul ECG.

Siguranță	Text
AVERTIZARE	**Instruirea pacientului – Efort perceput** Există riscul ca datele EKG neidentificate și incorecte să conducă la suprasolicitarea nedetectată a pacientului. Utilizatorul primar trebuie să instruiască pacienții în ceea ce privește clasificarea efortului perceput (scara RPE, efort). Pacienții care nu se simt bine trebuie să întrerupă singuri antrenamentul.
AVERTIZARE	**Tehnici alternative de măsurare** Există riscul ca datele ECG neidentificate și incorecte să conducă la suprasolicitarea nedetectată a pacientului. Acuratețea valorilor afișate trebuie să fie verificată prin măsurători separate și independente.
AVERTIZARE	**Definirea limitelor de sarcină** Există riscul ca datele ECG neidentificate și incorecte să conducă la suprasolicitarea nedetectată a pacientului. ETS1 poate fi conectat numai la un echipament ME care permite utilizatorilor să stabilească limite de sarcină individuale (cum ar fi viteza/panta maximă). Se recomandă ca utilizatorul primar să stabilească o limită de sarcină maximă individuală, specifică pentru pacient (W, v, °). Nu trebuie să existe niciun risc pentru pacienți atunci când se exersează sub această limită.
PRECAUȚIE	**Aplicarea incorectă** Sistemul nu este destinat monitorizării pe termen lung. Pot apărea iritații ale pielii și/sau alergii. Aplicați sistemul ECG numai conform descrierii din acest manual.
PRECAUȚIE	**Calitate insuficientă a transmiterii ECG** Tranzienții de monitorizare a izolării liniei se pot asemăna undelor de frecvență cardiacă efective și inhibă astfel alarmele privind frecvența cardiacă. Această problemă poate fi evitată în mare parte prin aplicarea corectă a centurii toracice și/sau adaptorului. Verificați periodic emițătorul cu 1 canal pentru aplicarea corectă a centurii toracice sau adaptorului la pacient, conform instrucțiunilor din acest manual.
PRECAUȚIE	**Risc de infecție** După utilizare, sistemul ECG poate fi contaminat cu bacterii sau virusuri. Curățați și dezinfectați emițătorul cu 1 canal și părțile aplicate conform instrucțiunilor de curățare și dezinfectare din acest manual.
PRECAUȚIE	**Dispozitiv cu prescripție medicală** Vă rugăm să rețineți că legislația federală a SUA restricționează utilizarea acestui sistem ECG de către un medic sau în urma prescripției unui medic.
PRECAUȚIE	**Risc de infecție** Sistemul ECG poate fi aplicat numai pe pielea intactă (nu pe răni deschise, leziuni, zone inflamate sau infectate).
PRECAUȚIE	**Mediu umed** Există risc de arsuri și calitate insuficientă a transmisiei ECG. Sistemul ECG nu este adecvat pentru utilizare în medii foarte umede. Nu trebuie purtat sub duș sau la înot.

Siguranță	Text
PRECAUȚIE	**Nesiguranță RM** • Există risc de leziuni ca urmare a obiectelor feromagnetice atrase de nucleul magnetic al sistemului IRM (efect de rachetă). • Pot apărea leziuni termice și arsuri datorită componentelor metalice ale dispozitivului, încălzite în timpul scanării prin rezonanță magnetică (RM). • Sistemul poate genera artefacte în imaginea RM. • Este posibil ca sistemul să nu funcționeze în mod adecvat din cauza câmpurilor magnetice și de radiofrecvență generate de scanerul de RM. • Nu este permisă utilizarea sistemului ECG în vecinătatea unui scaner de RM.
PRECAUȚIE	**Electrochirurgie** Există risc de arsuri ale pielii și vătămare a pacientului. Nu este permisă utilizarea sistemului ECG în timpul intervențiilor de electrochirurgie.
PRECAUȚIE	**Niciun dispozitiv de diagnostic** Există riscul terapiei inadecvate sau greșite. Sistemul ECG nu este destinat pentru utilizare ca instrument pentru diagnosticarea tulburărilor cardiace (de ex. aritmii, supradenivelarea segmentului ST, etc.). Aplicați sistemul ECG numai în conformitate cu descrierea din acest manual.
PRECAUȚIE	**Prezența obligatorie a utilizatorului primar** Există riscul unor date ECG eronate sau absente care pot duce la terapia inadecvată și/sau la supra-efort. Sistemul ECG poate fi utilizat numai atunci când este prezent utilizatorul primar. Utilizatorul primar trebuie să evalueze periodic nivelul de efort curent pe baza unor parametri independenți, subiectivi (de ex. valoarea RPE (rata efortului perceput)).
PRECAUȚIE	**Obligații privind instalarea și instrucțiunile** Instalarea sau antrenamentul incorecte pot duce la aplicarea greșită a sistemului ECG. Sistemul ECG poate fi utilizat numai dacă a fost instalat în mod adecvat de către un partener certificat al ergoline și după ce utilizatorul a fost instruit de către un partener certificat al ergoline.
NOTĂ	**Curățare și dezinfectare** Agenții de curățare sau dezinfectanții inadecvați sau aplicarea greșită a acestor substanțe pot deteriora sistemul ECG. Utilizați agenții de curățare și dezinfectanții recomandați pentru curățare și dezinfectare. Curățați și dezinfectați sistemul dumneavoastră ECG conform instrucțiunilor din acest manual.
NOTĂ	**Mentenanță** Mentenanța adecvată de către utilizatorul secundar constituie condiția principală pentru siguranța și fiabilitatea pe termen lung a sistemului ECG. Respectați informațiile privind mentenanța, prezente în acest manual.
NOTĂ	**Deteriorarea dispozitivului și accesoriilor** Personalul neautorizat nu este instruit și educat în mod adecvat pentru a asigura mentenanța corespunzătoare a dispozitivului. Reparațiile efectuate de către personalul neautorizat pot deteriora sistemul ECG. Informați partenerul dumneavoastră ergoline pentru asistență tehnică dacă identificați sau suspectați o funcționare defectuoasă.
NOTĂ	**Siguranță numai cu accesoriile/părțile aplicate aprobate** Funcționarea în condiții de siguranță și fiabilitate a sistemului ECG este posibilă numai când se utilizează părțile sau accesoriile furnizate sau aprobate. Observați instrucțiunile adecvate din acest manual și instrucțiunile furnizate cu părțile și accesoriile aplicate.

Siguranță	Text
NOTĂ	**Impactul asupra mediului** Dispozitivele electronice și accesoriile conțin părți metalice și din material plastic. După expirarea perioadei acceptate de utilizare, părțile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare cu privire la deșeuri, pentru a preveni orice impact asupra mediului. După expirarea duratei de viață a sistemului ECG, acesta trebuie eliminat în conformitate cu prevederile valabile la nivel local și național. Dacă aveți orice întrebări cu privire la eliminarea dispozitivului, adresați-vă ergoline sau unuia dintre reprezentanții autorizați ai ergoline.
NOTĂ	**Mediu inadecvat** Sistemul ECG nu este destinat pentru utilizare domestică. A se utiliza sistemul ECG numai în mediile specificate sub supravegherea unui utilizator primar.

2.3.1.1 Instrucțiuni pentru efectuarea unui antrenament

Pentru a efectua un antrenament de anduranță cardiovasculară cu ETS1, trebuie urmată procedura descrisă mai jos:

1. Ca parte a reabilitării cardiovasculare, pacientul trebuie să fie instruit cu privire la una dintre scările standard de efort subiectiv (de exemplu Evaluarea efortului perceput (RPE), a se vedea Anexa I a acestui manual).
2. Pacienții trebuie să înțeleagă că trebuie să ia inițiativa de a întrerupe antrenamentul în orice moment în care nu se simt bine sau au senzația că se suprasolicită și trebuie să informeze utilizatorul primar.
3. Pentru a asigura atingerea nivelului optim de efort în cadrul sesiunii de antrenament, aceasta trebuie planificată folosind datele de diagnosticare (stres (W, v, °) și efort (RC)) de la un test de efort recent efectuat pe ergometru. Se recomandă ca utilizatorul primar să stabilească o limită de sarcină maximă individuală, specifică pentru pacient (W, v, °) în software-ul aplicației utilizate. Nu trebuie să existe niciun risc pentru pacienți atunci când se exersează sub această limită.
4. În timpul antrenamentului, utilizatorul primar trebuie să țină pacientul sub observație permanentă (prezența utilizatorului primar este obligatorie).
5. Utilizatorul primar trebuie să înregistreze nivelul actual de efort al pacientului prin intermediul unor parametri subiectivi independenți (de exemplu, scara RPE) în mod regulat (cel puțin o dată) și la apariția unor semne de suprasolicitare în timpul fazei de antrenament.
6. În cazul în care există orice îndoială (de exemplu, atunci când există semne de suprasolicitare în timp ce pacientul este sub observație), acuratețea valorilor afișate trebuie verificată prin efectuarea unor noi măsurători în mod independent (de exemplu, prin verificarea manuală a pulsului la încheietura mâinii pacientului) și, dacă se impune, sesiunea de antrenament trebuie întreruptă.

2.3.2 Securitatea sistemului și a datelor

Securitatea dispozitivului medical constituie o responsabilitate comună a tuturor părților interesate. Aceștia sunt structuri sanitare, pacienți, angajați și producători ai dispozitivelor medicale. Incapacitatea de a menține securitatea cibernetică poate duce la compromiterea funcționării dispozitivului, pierderea accesului la sau a integrității datelor (medicale sau personale), sau expunerea altor dispozitive sau rețele la amenințări legate de securitate.

NOTĂ	**Protecția față de accesul neautorizat** Încuiați emițătorul cu 1 canal într-un dulap atunci când nu este utilizat.
NOTĂ	**Protecția față de accesul neautorizat** Închideți emițătorul cu 1 canal dacă nu este utilizat pe perioade lungi de timp.

NOTĂ	**Protecția față de accesul neautorizat** Informați partenerul dumneavoastră de asistență tehnică ergoline dacă un emițător cu 1 canal a fost furat sau pierdut.

2.3.3 Atenționări privind EMS/CEM/RF

Sistemul ECG este creat pentru a fi în conformitate cu reglementările aplicabile privind CEM (compatibilitatea electromagnetică). Conformitatea acestuia cu reglementările respective a fost verificată. Schimbările sau modificările aduse acestui sistem și care nu sunt aprobate de către ergoline pot cauza probleme privind CEM cu acest echipament sau cu altul. Dispozitivele cu RF pot afecta utilitatea sau precizia dispozitivului sau sistemului. În timpul instalării și utilizării dispozitivului sau sistemului, trebuie avute în vedere sursele de RF cunoscute din vecinătate. Aceste surse includ:

- Stații radio și TV
- Echipament de comunicații radio portabil și mobil (telefoane celulare, radio)
- Echipament de raze X, TC sau IRM

Aceste dispozitive reprezintă surse posibile de interferență deoarece pot emite niveluri mai mari de radiații electromagnetice.

AVERTIZARE	**Funcționarea defectuoasă a sistemului ECG** Utilizarea telefoanelor portabile sau a altor dispozitive de RF în vecinătatea sistemului ECG poate cauza o funcționare defectuoasă sau neașteptată. Nu utilizați telefoanele portabile sau alte dispozitive cu RF șângă sistemul ECG.
AVERTIZARE	**Accessorii sau componente** Adăugarea accesoriilor sau componentelor la sistemul ECG sau modificarea dispozitivului sau sistemului poate duce la emisii crescute sau la scăderi ale imunității electromagnetice a dispozitivului sau sistemului. Mai multe informații cu privire la EMS/CEM și RF pot fi obținute de la aceste surse: Anexa „Compatibilitate electromagnetică" din acest manual al sistemului.
NOTĂ	**Acest dispozitiv este în conformitate cu partea 15 din reglementările FCC** Funcționarea depinde de următoarele două condiții: (1) Acest dispozitiv nu poate cauza interferențe periculoase, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferența care poate provoca o funcționare nedorită.
NOTĂ	Schimbările sau modificările efectuate acestui dispozitiv, care nu au fost autorizate în mod expres de către ergoline GmbH pot anula autorizația FCC privind funcționarea acestui dispozitiv.
NOTĂ	**Informații cu privire la expunerea la radiofrecvența emisă prin radiații** Energia de ieșire radiată de dispozitiv este mult inferioară limitelor FCC pentru emisiile de RF. Cu toate acestea, orice contact uman potențial în timpul funcționării normale a dispozitivului trebuie avut în vedere și redus la minimum.

NOTĂ	Acest echipament a fost testat și s-a stabilit că se conformează cu limitele pentru dispozitivele digitale de clasă B, în conformitate cu partea 15 din Reglementările FCC. Aceste limite sunt desemnate pentru a oferi protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest dispozitiv generează, utilizează și poate iradia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare asupra comunicațiilor radio. Totuși, nu sunt furnizate garanții că nu vor exista interferența în cazul unor instalații individuale. Dacă acest dispozitiv cauzează interferențe dăunătoare asupra recepției prin radio sau TV, care pot fi determinate prin oprirea și pornirea dispozitivului, utilizatorul este sfătuit să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri • Reorientarea sau reamplasarea antenei de recepție. • Mărirea distanței dintre dispozitiv și receptor.
NOTĂ	Definiția FCC de„interferență dăunătoare" este furnizată în 47 CFR § 2.1: Interferența care pune în pericol funcționarea unui serviciu de radionavigație sau a altor servicii de siguranță sau care degradează, obstrucționează în mod grav sau întrerupe în mod repetat funcționarea serviciului de radiocomunicații în conformitate cu Regulamentele Radio [ITU].

2.3.4 Biocompatibilitatea

Componentele sistemului descrise în aceste instrucțiuni de utilizare, inclusiv accesoriile, care vin în contact cu pacientul în timpul utilizării prevăzute, îndeplinesc cerințele de biocompatibilitate ale standardelor aplicabile. Dacă aveți întrebări cu privire la acest aspect, contactați ergoline sau reprezentanții acestuia.

2.4 Responsabilitatea producătorului

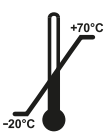
Producătorul este responsabil de rezultate în ceea ce privește siguranța, fiabilitatea și performanța numai dacă sunt respectate următoarele condiții:

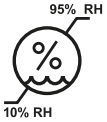
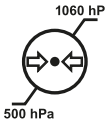
- Operațiunile de asamblare, extensiile, reajustările, modificările sau reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate de ergoline.
- Instalația electrică a încăperii respective îndeplinește cerințele standardelor aplicabile.
- Sistemul este utilizat în conformitate cu manualul operatorului.
- Informațiile sunt obținute de la ergoline înainte ca orice dispozitive nerecomandate în acest manual să fie conectate la echipament.

2.5 Simboluri

Următoarele simboluri pot fi utilizate pe dispozitiv sau pe sistemul de ambalare. Cunoașterea acestor simboluri contribuie la aplicarea și eliminarea în condiții de siguranță a echipamentului.

Simbol	Semnificație
REF	Număr de catalog sau de parte Indică numărul de catalog sau de parte al producătorului.
SN	Numărul de serie Indică numărul serie al producătorului.
LOT	Codul lotului Indică produsele din aceeași livrare.
	Producător, nume și adresă Indică numele și adresa producătorului dispozitivului.
	Data fabricației (anul) Indică anul original de fabricație a dispozitivului.
	Partea aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare Identifică partea aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare, a echipamentului medical care îndeplinește cerințele standardului EN IEC 60601–1. Acest dispozitiv îndeplinește cerințele privind protecția împotriva electrocutării pentru partea aplicată fără împământare (neîngrădită) pentru aplicare cardiacă directă.
IP42	Cod de protecție internațional (indice de protecție la intrare) Clasifică și evaluează protecția emițătorului cu 1 canal împotriva pătrunderii obiectelor străine solide (cum sunt mâini și degete, praf, contact neintenționat) și lichidelor. Prima cifră (4) indică protecția împotriva obiectelor străine solide: în acest caz, protecția împotriva pătrunderii obiectelor cu diametru de 1,0 mm și peste. A doua cifră (2) indică protecția împotriva pătrunderii lichidelor: în acest caz, protecția împotriva căderii verticale a picăturilor când carcasa este înclinată la 15° față de poziția sa normală. **ATENȚIE** **Indicele de protecție se aplică numai la următoarea condiție:** IP42 se aplică numai când capacul bateriei emițătorului cu 1 canal este închis. Înainte de a începe înregistrarea și înainte de curățarea și dezinfectarea dispozitivului, asigurați-vă că este închis în mod adecvat compartimentul bateriei.
IP20	Cod de protecție internațional (indice de protecție la intrare) Clasifică și evaluează protecția receptorului împotriva pătrunderii obiectelor străine solide (cum sunt mâini și degete, praf, contact neintenționat) și lichidelor. Prima cifră (2) indică protecția împotriva obiectelor străine solide: în acest caz, protecția împotriva pătrunderii obiectelor cu diametru de 12,5 mm și peste. A doua cifră (0) indică protecția împotriva pătrunderii lichidelor? în acest caz, nu există protecție.
	Această parte în sus Indică poziția corectă a emițătorului cu 1 canal pe adaptor.

Simbol	Semnificație
	Nesiguranță RM Indică faptul că sistemul ECG nu trebuie să fie utilizat în vecinătatea scanerelor de RM.
	Spălare corectă la 40°C Indică faptul că temperatura de spălare maximă pentru centura toracică este de 40°C.
	A nu se usca în uscător Indică faptul că centura toracică nu trebuie uscată în uscător după spălare.
	A nu se înălbi Indică faptul că centura toracică nu trebuie înălbită.
	A nu se curăța chimic Indică faptul că centura toracică nu trebuie curățată chimic.
	A nu se călca Indică faptul că centura toracică nu trebuie călcată.
Size:	Indică mărimea centurii toracice.
	Aprobare FCC (numai pentru SUA) Indică faptul că emițătorul cu 1 canal și receptorul se conformează părții 15 din reglementările FCC. Funcționarea depinde de următoarele două condiții: (1) acest dispozitiv nu poate cauza interferențe periculoase, și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferența care poate provoca o funcționare nedorită.
	Urmați instrucțiunile din documentele însoțitoare Citiți și înțelegeți instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi dispozitivul sau produsul. Acesta este un „semn obligatoriu" identificat printr-un simbol alb pe fond albastru.
Rx Only	Rx Only Vă rugăm să rețineți că legislația federală a SUA restricționează utilizarea acestui dispozitiv de către un medic sau în urma prescripției unui medic.
	GS1 DataMatrix Poate fi citit cu un cititor de coduri. Furnizează următoarele informații: numărul de serie sau numărul de lot (seria), numărul UDI și data fabricației.
	Precauție Consultați documentația însoțitoare. Pot exista avertizări sau precauții speciale pentru dispozitiv care nu sunt imprimate pe etichetă. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea în condiții de siguranță a dispozitivului, consultați documentația furnizată.
	Limite de temperatură Indică limitele de temperatură pentru transportul, stocarea și manipularea ambalajului. Valorile limită sunt indicate lângă liniile orizontale superioare și inferioare.

Simbol	Semnificație
	Eliminarea dispozitivelor electrice Indică faptul că acest sistem conține componente electrice sau electronice care trebuie colectate și eliminate separat de deșeurile casnice. Pentru informații cu privire la eliminarea dispozitivului, vă rugăm contactați un reprezentant autorizat al producătorului.
	Fragil. Indică faptul că conținutul este fragil. A se manipula cu grijă.
	A se păstra ferit de umiditate. Indică faptul că ambalajul produsului necesită să fie protejat de ploaie și de alte surse de umiditate.
	Limite de umiditate atmosferică Indică limitele superioară și inferioară de umiditate atmosferică. Valorile limită sunt indicate lângă liniile orizontale superioare și inferioare.
	Limite de presiune atmosferică Indică valorile superioară și inferioară ale limitelor de presiunea atmosferică. Valorile limită sunt indicate lângă liniile orizontale superioare și inferioare.
	Marcajul CE Marcajul CE și numărul de aprobare CE 0123 indică faptul că dispozitivul se conformează regulamentelor și cerințelor aplicabile, stabilite în Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului și Consiliului European, în mod special Anexei 2.
	Buton Pornit/Oprit Apăsând butonul Pornit/Oprit, emițătorul cu 1 canal este pornit și oprit în modul de funcționare curent.
	Simbolul Dispozitiv medical Acest simbol identifică un dispozitiv destinat de către producător pentru ființele umane în scopuri medicale specifice cum sunt diagnosticare, prevenire, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli, în conformitate cu MDR 2017/745.

3 Componente

NOTĂ	**Siguranță numai cu accesoriile/părțile aplicate aprobate** Funcționarea în condiții de siguranță și fiabilitate a sistemului ECG este posibilă numai când se utilizează părțile sau accesoriile furnizate sau aprobate. Observați instrucțiunile adecvate din acest manual și instrucțiunile furnizate cu părțile și accesoriile aplicate.

Sistemul ECG este prevăzut cu seturi de emițătoare cu 1 canal cu conținut diferit. Dacă o unitate de ambalaj este deteriorată, informați partenerul dumneavoastră de asistență tehnică ergoline.

Gama produselor oferite: Set de emițător cu 1 canal (adaptor)
- Emițător cu 1 canal
- Adaptor

Gama produselor oferite: Set de emițător cu 1 canal (centură toracică)
- Emițător cu 1 canal
- Centură toracică

Gama produselor oferite: Receptor
- Receptorul este un articol ambalat în mod individual.

Informații privind articolele de unică folosință, piesele de schimb și accesoriile

Piesele de schimb și articolele de unică folosință pot fi comandate direct de la ergoline sau de la partenerul de asistență tehnică certificat ergoline cu informațiile privind comanda de mai jos:

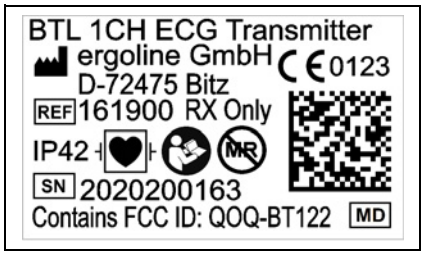
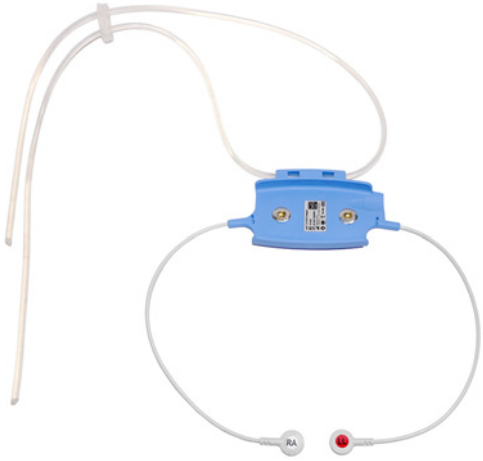
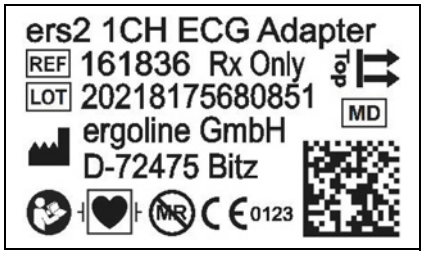
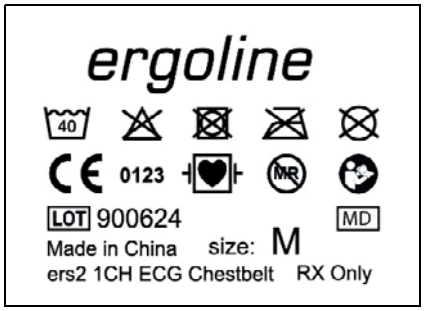
- Capac pentru compartimentul bateriei și inel de etanșare (erg705.696)
  Piesă de schimb; în cazul în care în timpul inspecției vizuale se identifică un defect al capacului compartimentului bateriei sau al inelului de etanșare. Înlocuire de către utilizatorul primar.

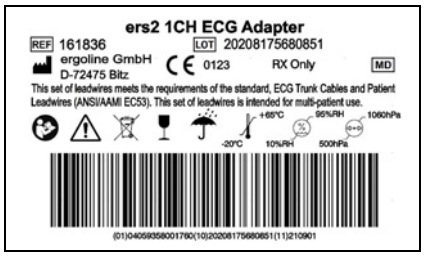
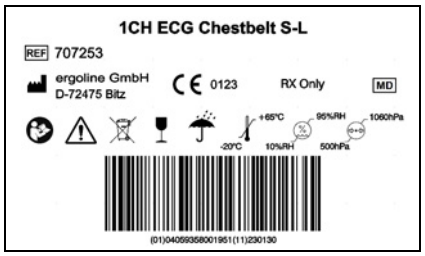
- Centură toracică (erg707.253)
  Piesă de schimb; în cazul în care defectul este identificat în timpul inspecției vizuale.
  Înlocuire de către utilizatorul primar.

- Adaptor (erg161.831)
  Piesă de schimb; în cazul în care defectul este identificat în timpul inspecției vizuale.
  Înlocuire de către utilizatorul primar.

3.1 Informații privind produsul și ambalarea

Această secțiune descrie etichetele și plăcile tip utilizate pe dispozitiv și ambalajul acestuia. Fiecare dispozitiv ergoline are o placă de identificare care prezintă descrierea produsului, numărul de parte, informații cu privire la producător și numărul de serie unic sau numărul de lot. Veți avea nevoie de aceste informații când contactați echipa dumneavoastră de asistență tehnică ergoline.

Imagine	Etichetă	Poziție
		Placă de identificare Partea posterioară a emițătorului cu 1 canal
		Placă de identificare Interiorul adaptorului
		Placă de identificare Cusut pe centura elastică toracică
		Placă de identificare Partea inferioară a receptorului

Imagine	Etichetă	Poziție
		Etichetă Conținutul ambalajului Set de emițător cu 1 canal (centură toracică)
		Etichetă Ambalaj conținând receptorul
		Eticheta adaptorului ambalat individual (în interiorul setului)
		Eticheta centurii toracice ambalată individual (în interiorul setului)

3.1.1 Identificarea unică a dispozitivului (UDI)

Sistemul de Identificare unică a dispozitivului *(UDI)* este un sistem armonizat global pentru identificarea dispozitivelor medicale într-un format citibil pentru calculator.

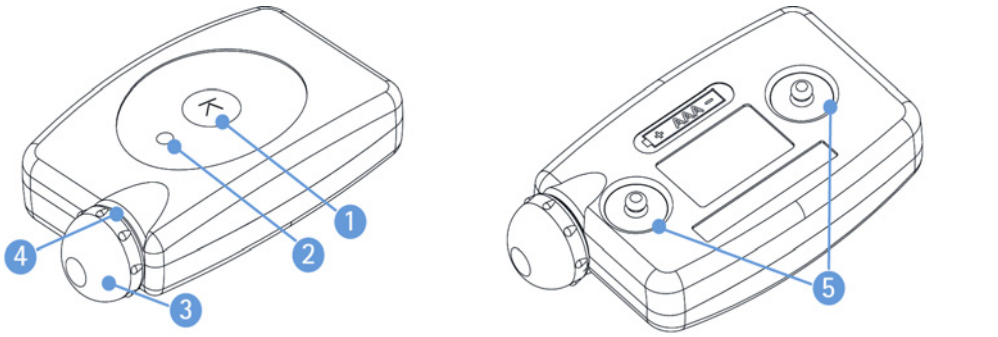
Următoarele informații UDI pentru fiecare componentă a sistemului ECG sunt salvate în formă de cod de bare pe plăcile tip respective. Acest cod de bare poate fi citit cu un dispozitiv de citire adecvat (de exemplu un telefon mobil). Codul va fi apoi afișat pe telefonul mobil:

Structura codului:

ID	Nume	Descriere
01	Informații dispozitiv (DI) de bază UDI	Identificarea primară din 14 cifre a modelului dispozitivului
11	UDI PI	Data fabricației din 6 cifre, format AALLZZ
21	UDI PI	Numărul de serie din 10 cifre
10	UDI PI	Numărul de lot sau de serie din 13 cifre

3.2 Emițător cu 1 canal

Prin partea aplicată, emițătorul cu 1 canal recepționează un semnal ECG brut bipolar, cu canal unic și îl transmite la o aplicație software medicală sau la un alt echipament ME prin transmisie radio. Emițătorul cu 1 canal este o parte aplicabilă rezistentă la defibrilare, de tip CF.



Elemente de comandă pentru operare
1 Buton Pornit/Oprit

Vedere anterioară
2 LED indicator de funcție
3 Capacul bateriei
4 Inel de etanșare din cauciuc

Vedere posterioară
5 Interfață dispozitiv de fixare rapidă

3.2.1 Modul de operare normal

Utilizatorul primar operează emițătorul cu 1 canal în mod normal.

Butonul Pornit/Oprit și indicatorul de funcție LED

Acestea sunt funcțiile butonului și indicatorului de funcție LED în mod normal:

Operare	Stare LED	Stare de operare
Comutare Pornit la modul de operare normal • Apăsați pe butonul Pornit/ Oprit mai puțin de 30 secunde și eliberați	LED-ul se luminează în timp ce butonul este menținut apăsat	Emițător Pornit, se începe
Se așteaptă conectarea	LED-ul continuă să pâlpâie în mod continuu de două ori	Emițătorul așteaptă conectarea în modul de operare normal
Modul normal	LED-ul continuă să pâlpâie în mod continuu o singură dată	Emițătorul este conectat în modul de operare normal
Voltaj al bateriei redus în modul de operare normal • Înlocuiți bateria	LED-ul pâlpâie în mod continuu de trei ori	Voltaj al bateriei redus, nu este posibilă conectarea
Comutare Oprit 1. Apăsați pe butonul Pornit/ Oprit până când LED-ul se luminează permanent 2. Eliberare buton Pornit/Oprit	1. LED-ul pâlpâie în mod continuu în modul precedent 2. LED-ul se luminează permanent 3. LED-ul este oprit	1. Emițătorul se închide 2. Emițătorul este gata pentru comutare 3. Emițător Oprit

3.2.2 Actualizare firmware

Utilizatorul secundar operează emițătorul cu 1 canal în modul actualizare firmware.

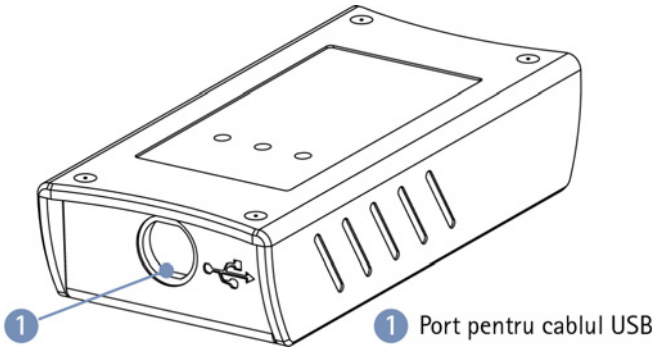
Butonul Pornit/Oprit și indicatorul de funcție LED

Acestea sunt funcțiile butonului și indicatorului de funcție LED în modul actualizare firmware:

Operare	Stare LED	Stare de operare
Comutare Pornit la modul de actualizare firmware • Apăsați pe butonul Pornit/ Oprit peste 30 secunde și eliberați	LED-ul se luminează în timp ce butonul este menținut apăsat	Se începe
Se așteaptă conectarea	LED-ul pâlpâie în mod continuu (3 pâlpâiri scurte și 2 pâlpâiri lungi)	Emițătorul așteaptă conectarea în modul de actualizare firmware
Modul de actualizare firmware	LED-ul pâlpâie în mod continuu (3 pâlpâiri scurte și 1 pâlpâire lungă)	Emițătorul este conectat în modul de actualizare firmware
Voltaj al bateriei redus în modul de actualizare firmware	LED-ul pâlpâie în mod continuu (3 pâlpâiri scurte și 3 pâlpâiri lungi)	Voltaj al bateriei redus, nu este posibilă conectarea
Comutare Oprit 1. Apăsați pe butonul Pornit/ Oprit până când LED-ul se luminează permanent 2. Eliberare buton Pornit/Oprit	1. LED-ul pâlpâie în mod continuu în modul precedent 2. LED-ul se luminează permanent 3. LED-ul este oprit	1. Emițătorul se închide 2. Emițătorul este gata pentru comutare 3. Emițător Oprit

3.3 Receptor

Receptorul, conectat la PC prin USB, recepționează semnale trimise prin emițătorul cu 1 canal prin transmisie radio. Un receptor poate fi conectat cu maxim șase emițătoare cu 1 canal.

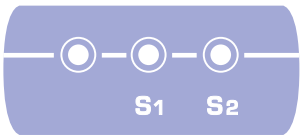


Elemente de comandă pentru operare
- Port pentru cablul USB

Vedere anterioară
- Indicator LED: Stare - Pornit/Oprit
- LED-uri de funcționare S1 și S2

Vedere posterioară
- Inserturi filetate pentru instalare

LED-uri de funcționare



Indicator LED		Stare de operare
1	Sursa de alimentare	LED pornit = receptor ON, alimentat prin USB LED oprit = receptor Oprit, fără sursă de alimentare prin USB
2	S1	LED pornit = receptor gata pentru conectare la emițător LED oprit = receptorul nu este gata pentru conectare
3	S2	LED pornit = receptor conectat la cel puțin un emițător LED oprit = receptorul nu este conectat la niciun emițător

3.4 Centură toracică

Centura toracică conduce semnalul ECG achiziționat prin doi electrozi uscați de pe suprafața pielii la un emițător cu 1 canal atașat. Centura toracică este destinată pentru utilizare pe termen scurt pe pielea intactă la pacienți adulți. Centura toracică este utilizată pentru monitorizarea tleemetrică în programe de reabilitare. Dispozitivul nu este de importanță critică și este furnizat în formă nesterilă, de unică folosință pentru fiecare pacient. Acest lucru înseamnă că poate fi reutilizat de același pacient dacă este curățat conform instrucțiunilor.

Centura toracică elastică din material textil conține doi electrozi uscați pe bază de polimeri conductori. Centura toracică din material textil este atașată la emițătorul cu 1 canal prin dispozitive cu fixare rapidă. O cataramă cu buclă este prevăzută la partea terminală a centurii pentru fixarea centurii pe corp. Lungimile diferite ale centurii pot fi ajustate prin intermediul închizăturii.

Centura toracică este o parte aplicată rezistentă la defibrilare, de tip CF.

Descrierea produsului

Față

1. Cataramă
2. Buclă de centură
3. Închizătoare centură
4. Interfață dispozitiv de fixare rapidă pentru conexiunea cu transmițătorul cu 1 canal

Spate

3.5 Adaptor

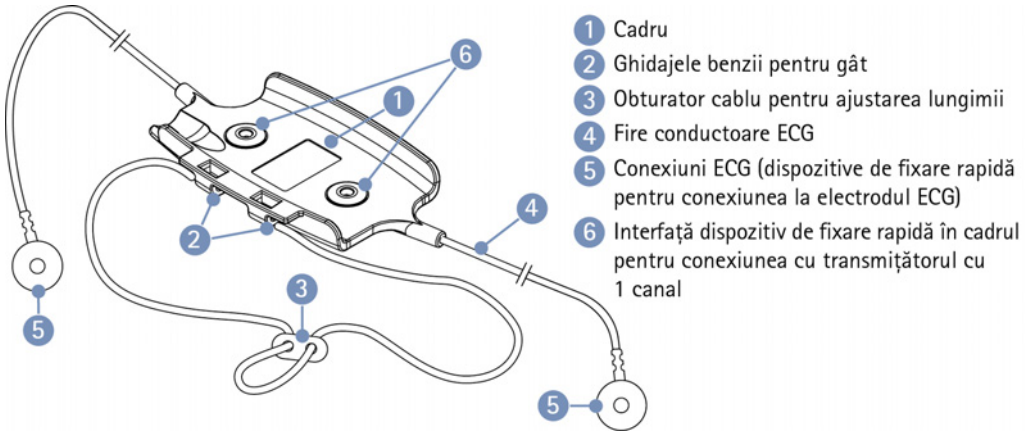
Adaptorul este utilizat pentru a conduce semnalul ECG prin două fire conductoare ECG conectate la electrozi de monitorizare ECG disponibili în comerț de pe suprafața pielii la emițătorul atașat ergoline cu 1 canal. Adaptorul este destinat utilizării pe pielea intactă la pacienți adulți, pe o perioadă extinsă de timp.

Este utilizat pentru monitorizarea ECG în programele de reabilitare. Dispozitivul nu este de importanță critică și este furnizat în formă nesterilă. Acest lucru înseamnă că poate fi reutilizat de același pacient dacă este curățat și dezinfectat conform instrucțiunilor.

Adaptorul are două fire conductoare ECG integrate în cadru. Cadrul este atașat la emițătorul cu 1 canal prin intermediul dispozitivelor cu fixare rapidă. Pacientul poartă adaptorul pe o bandă pentru gât, a cărei lungime poate fi ajustată cu obturatorul de cablu.

Adaptorul este o parte aplicată rezistentă la defibrilare, de tip CF.

Descrierea produsului



4 Pornire și preparare

PRECAUȚIE	**Obligații privind instalarea și instrucțiunile** Instalarea sau antrenamentul incorecte pot duce la aplicarea greșită a sistemului ECG. Sistemul ECG poate fi utilizat numai dacă a fost instalat în mod adecvat de către un partener certificat al ergoline și după ce utilizatorul a fost instruit de către un partener certificat al ergoline.

Sistemul ECG cu 1 canal este operat, printre alte opțiuni, cu aplicația software ergoline ers2. Nu este posibilă operarea sistemului fără software. Înainte de utilizare, partenerul de asistență tehnică al ergoline instruit în mod special trebuie să configureze software-ul.

Dacă intenționați să utilizați sistemul ECG cu un software care nu este aprobat de ergoline în mod expres, vă rugăm să contactați producătorul acestui software pentru informații privind instalarea, configurarea și restricțiile posibile.

4.1 Receptor

AVERTIZARE	**Mediul pentru pacient** Receptorul trebuie situat în afara mediului pentru pacient. Mediul pentru pacient este zona situată pe o rază de 1,5 metri în jurul dispozitivului de antrenament. În timp ce operează dispozitivul prin PC, utilizatorul nu poate atinge pacientul.
PRECAUȚIE	**Calitatea conexiunii** Instalarea inadecvată a receptoarelor poate afecta în mod negativ calitatea conexiunii. Dacă se utilizează mai multe receptoare, acestea trebuie instalate la o distanță de minimum 50 cm unul de celălalt. Receptoarele trebuie montate direct pe o suprafață metalică. Verificați instalarea adecvată a receptoarelor conform instrucțiunilor din acest manual.

În timpul dării în exploatare, partenerul de asistență tehnică al ergoline sau utilizatorul secundar trebuie să monteze și să instaleze receptorul.

- Receptorul trebuie montat în afara mediului pentru pacient la o înălțime minimă de 1,5 m cu vizualizarea neobstrucționată a zonei de antrenament. Cele două inserturi filetate din spatele receptorului permit instalarea pe un suport la podea sau un suport de perete.
- Alegeți poziția receptorului în care partea anterioară (suprafața albastră cu LED-urile cu indicatorii de stare) este perpendiculară și orientată spre zona de antrenament; ieșirea cablului este la partea inferioară.
- Conectați receptorul la sistemul PC utilizând cablul USB.
- Instalați driver-ul pentru receptor.
- Verificați instalarea în Windows Device Manager.

După pornirea sistemului PC, receptorul este gata de operare. Receptorul se conectează automat prin aplicația software la un emițător cu 1 canal care a fost pornit și configurat în mod adecvat.

Închiderea sistemului PC dezactivează receptorul și oprește toate conexiunile cu emițătorii cu 1 canal.

4.2 Emițător cu 1 canal

În timpul dării în exploatare, partenerul de asistență tehnică al ergoline trebuie să configureze emițătorul cu 1 canal în aplicația software.

- Curățați și dezinfectați emițătorul cu 1 canal conform instrucțiunilor din acest manual.
- Introduceți bateria AAA în emițătorul cu 1 canal conform instrucțiunilor din acest manual.
- Porniți emițătorul cu 1 canal conform instrucțiunilor din acest manual pentru modul de operare normal.
- După pornire, controlați starea LED-ului pe emițătorul cu 1 canal pentru a verifica starea de operare.
- Închideți emițătorul cu 1 canal conform instrucțiunilor din acest manuale pentru modul de operare normal.

După pornirea sistemului PC și a aplicației software, emițătorul cu 1 canal activat este gata de operare. Conexiunea la emițătorul cu 1 canal care a fost pornit și configurat în mod adecvat are loc automat prin aplicația software.

Închiderea sistemului PC și oprirea emițătorului cu 1 canal dezactivează emițătorul.

4.2.1 Înlocuirea bateriei emițătorului cu 1 canal

AVERTIZARE	**Îndepărtați emițătorul de pe pacient înainte de înlocuirea bateriei** Electrocutarea sau funcționarea defectuoasă a emițătorului cu 1 canal poate rezulta din contactul cu materiale conductoare. Nu este permisă înlocuirea bateriei emițătorului cu 1 canal în timp ce emițătorul este aplicat pacientului. Înlocuiți bateria conform instrucțiunilor din acest manual.
AVERTIZARE	**Înlocuirea bateriei, baterie deteriorată** Există risc de arsuri ale pielii și vătămare a pacientului. Înainte de a înlocui bateria, inspectați-o vizual în vederea identificării semnelor de deteriorare. Dacă izolarea bateriei este deteriorată, aceasta nu mai trebuie utilizată. Înlocuiți bateria conform instrucțiunilor din acest manual.
NOTĂ	**Impact mecanic** Transmițătorul cu 1 canal poate fi deteriorat dacă este expus la un impact mecanic puternic (cădere pe podea, șocuri). Când se atașează și se îndepărtează emițătorul sau se înlocuiește bateria, aveți grijă să nu deteriorați bateria. În acest manual se găsesc instrucțiuni cu privire la manipularea adecvată.
NOTĂ	**Înlocuirea bateriei, închiderea capacului** Înșurubarea prea strânsă a capacului poate deteriora emițătorul cu 1 canal. Singura parte care poate fi deschisă pe emițătorul cu 1 canal este compartimentul bateriei. Capacul emițătorul cu 1 canal trebuie strâns manual, este suficient să îl înșurubați o rotație sau o rotație și jumătate. Înlocuiți bateria conform instrucțiunilor din acest manual.
NOTĂ	**Înlocuirea bateriei, inserție incorectă** Inserția incorectă a bateriei poate deteriora emițătorul cu 1 canal. Trebuie avut în vedere faptul că bateria trebuie introdusă de deasupra în emițătorul vertical cu 1 canal. Înlocuiți bateria conform instrucțiunilor din acest manual.
NOTĂ	**Scurgerea lichidului de baterie** Bateriile se pot scurge și pot deteriora emițătorul cu 1 canal dacă aceste nu este utilizat timp îndelungat. Îndepărtați bateria din emițătorul cu 1 canal dacă acesta nu a fost utilizat timp de peste o săptămână.

Emițătorul cu 1 canal este alimentat de la o baterie AAA reîncărcabilă, disponibilă în comerț.

- Deschideți compartimentul bateriei emițătorului cu 1 canal răsucind capacul în direcție anti-orară.
- Pentru a îndepărta bateria, țineți emițătorul cu 1 canal cu o mână și înclinați-l puțin, permițând astfel bateriei să gliseze afară din compartiment.

- Pentru introducerea unei baterii schimbate, țineți emițătorul cu 1 canal în poziție verticală cu o mână sau puneți-l în poziție verticală pe o masă. Introduceți bateria schimbată în compartimentul acesteia din emițătorul cu 1 canal, mai întâi cu polul minus.

- Puneți capacul pe filet și răsuciți capacul cu aproximativ o rotație și jumătate în sens orar, pentru a-l închide.
- După pornire, controlați starea LED-ului pe emițătorul cu 1 canal pentru a verifica starea de operare.

4.2.2 Gestionarea bateriei emițătorului cu 1 canal

Emițătorul cu 1 canal este alimentat de la o baterie AAA reîncărcabilă, disponibilă în comerț. O baterie complet încărcată furnizează alimentare timp de cel puțin 6 ore.

Pentru a asigura funcționarea optimală a emițătorului cu 1 canal, începeți sesiunile zilnice de terapie cu o baterie complet încărcată. Dacă urmați această recomandare, nu va fi necesară înlocuirea bateriei între unitățile de antrenament. Recomandăm înlocuirea bateriei cu una încărcată după 5 - 6 ore de operare.

5 Atașarea sistemului ECG la pacient

PRECAUȚIE	**Aplicarea incorectă** Sistemul nu este destinat monitorizării pe termen lung. Pot apărea iritații ale pielii și/sau alergii. Aplicați sistemul ECG numai conform descrierii din acest manual.
PRECAUȚIE	**Calitate insuficientă a transmiterii ECG** Tranzienții de monitorizare a izolării liniei se pot asemăna undelor de frecvență cardiacă efective și inhibă astfel alarmele privind frecvența cardiacă. Această problemă poate fi evitată în mare parte prin aplicarea corectă a centurii toracice și/sau adaptorului. Verificați periodic emițătorul cu 1 canal pentru aplicarea corectă a centurii toracice sau adaptorului la pacient, conform instrucțiunilor din acest manual.
PRECAUȚIE	**Risc de infecție** După utilizare, sistemul ECG poate fi contaminat cu bacterii sau virusuri. Curățați și dezinfectați emițătorul cu 1 canal și părțile aplicate conform instrucțiunilor de curățare și dezinfectare din acest manual.
PRECAUȚIE	**Risc de infecție** Sistemul ECG poate fi aplicat numai pe pielea intactă (nu pe răni deschise, leziuni, zone inflamate sau infectate).
PRECAUȚIE	**Mediu umed** Există risc de arsuri și calitate insuficientă a transmisiei ECG. Sistemul ECG nu este adecvat pentru utilizare în medii foarte umede. Nu trebuie purtat sub duș sau la înot.

5.1 Inspecția vizuală a sistemului ECG

AVERTIZARE	**Inspecția vizuală înaintea utilizării** Înaintea fiecărei utilizări, inspectați vizual sistemul ECG în vederea identificării oricăror deteriorări. În cazul în care detectați o deteriorare care poate determina un risc pentru pacient sau pentru operator, sistemul ECG trebuie reparat înainte de a fi utilizat din nou. Urmați instrucțiunile pentru inspecție vizuală, prezente în acest manual.

Inspectați vizual sistemul ECG înainte de fiecare utilizare. Dacă una dintre verificări eșuează, contactați partenerul de asistență tehnică ergoline pentru informații suplimentare.

Inspecția vizuală	Reușit	Eșuat
Verificați carcasa în vederea identificării daunelor mecanice, cum sunt crăpături, uzură prin frecare sau distorsiuni datorate încălzirii. Rezultatul anticipat: fără semne de deteriorare		
Scuturați dispozitivul pentru a asculta dacă există componente neîncastrate sau detașate. Rezultatul anticipat: niciun sunet		
Verificați dispozitivul și contactele pentru dispozitivele de fixare rapidă în vederea contaminării, prafului sau umidității. Rezultatul anticipat: fără contaminare sau umiditate		

Inspecția vizuală	Reușit	Eșuat
Verificați capacul compartimentului bateriei și inelul de etanșare în vederea identificării semnelor de uzură. Rezultatul anticipat: fără contacte îndoite în interior, inelul de etanșare la nivelul carcasei		
Verificați conectorul de contact în compartimentul bateriei în vederea identificării semnelor de uzură ca urmare a înlocuirii inadecvate a bateriei. Rezultatul anticipat: conectorul nu este îndoit		
Verificați bateriile reîncărcabile pentru uzură (de ex. lizibilitate, izolare intactă). Rezultatul anticipat: fără semne de uzură, izolare intactă		
Verificați centura toracică: Banda își menține elasticitatea, electrozii ECG nu sunt proeminenți, fără cusături detașate. Rezultatul anticipat: fără semne de uzură		
Verificați adaptorul: Verificați izolarea firelor conductoare în vederea semnelor de deteriorare Verificați conexiunea firelor conductoare în vederea semnelor de deteriorare Verificați cadrul adaptorului în vederea identificării semnelor de deteriorare Rezultatul anticipat: fără semne de deteriorare		

5.2 Aplicarea emițătorului cu 1 canal și a centurii toracice

AVERTIZARE	**Îndepărtați emițătorul de pe pacient înainte de înlocuirea bateriei** Electrocutarea sau funcționarea defectuoasă a emițătorului cu 1 canal poate rezulta din contactul cu materiale conductoare. Nu este permisă înlocuirea bateriei emițătorului cu 1 canal în timp ce emițătorul este aplicat pacientului. Înlocuiți bateria conform instrucțiunilor din acest manual.
PRECAUȚIE	**Calitate insuficientă a transmiterii ECG** Dacă un emițător cu 1 canal nu este aplicat corect, datele ECG pot fi incorecte sau absente, ceea ce poate duce la terapia inadecvată și/sau la supra-efort. Verificați emițătorul cu 1 canal pentru aplicarea corectă a centurii toracice sau adaptorului la pacient, conform instrucțiunilor din acest manual.
NOTĂ	**Impact mecanic** Transmițătorul cu 1 canal poate fi deteriorat dacă este expus la un impact mecanic puternic (cădere pe podea, șocuri). Când se atașează și se îndepărtează emițătorul sau se înlocuiește bateria, aveți grijă să nu deteriorați bateria. În acest manual se găsesc instrucțiuni cu privire la manipularea adecvată.
NOTĂ	**Indicele de protecție se aplică numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții** IP42 se aplică numai când capacul bateriei emițătorului cu 1 canal este închis. Înainte de a începe înregistrarea și înainte de curățarea și dezinfectarea dispozitivului, asigurați-vă că este închis în mod adecvat compartimentul bateriei.

PRECAUȚIE	**Calitate insuficientă a transmiterii ECG** Dacă centura toracică nu este aplicată corect, datele ECG pot fi incorecte sau absente, ceea ce poate duce la terapia inadecvată și/sau la supra-efort. Verificați emițătorul cu 1 canal pentru aplicarea corectă a centurii toracice la pacient, conform instrucțiunilor din acest manual.
PRECAUȚIE	**Risc de infecție** Utilizarea centurii toracice la un alt pacient poate provoca infecții încrucișate. Centura toracică este destinată numai pentru utilizarea la un singur pacient. Produsul poate fi reutilizat dacă este reprocesat conform instrucțiunilor din acest manual și utilizat la același pacient.
NOTĂ	**Centură toracică deteriorată** O centură toracică deteriorată poate afecta negativ calitatea transmisiei ECG-ului. Pentru evitarea deteriorării, nu pliați sau înfășurați centura sau nu o îndoiți brusc. Aplicați și fixați banda toracică conform instrucțiunilor din acest manual.

- Asigurați-vă că emițătorul cu 1 canal este uscat.
- Centura toracică este purtată sub haine, cu cei doi electrozi în contact direct cu pielea.
- Locurile unde se aplică electrozii trebuie să fie curate, uscate, fără unsoare, pentru a permite contactul optim al electrozilor cu pielea.
- Locurile de aplicare cu mult păr trebuie rase. Pentru o calitate maximă a semnalului, trebuie umezite cu un electrolit special.
- Pentru îmbunătățirea calității semnalului, spray-ul de contact pentru electrozii ECG poate fi utilizat pe piele atunci când se aplică electrozii centurii toracice. Utilizați numai spray-ul de contact pentru electrozi aprobat pentru scopuri medicale și în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

5.2.1 Aplicarea centurii toracice

- Atașați centura toracică la pacient înainte de a conecta emițătorul cu 1 canal.
- Deschideți centura toracică și aplicați-o la nivelul sternului, asigurându-vă că bucla centurii și catarama sunt orientate spre dumneavoastră (Figura 1).

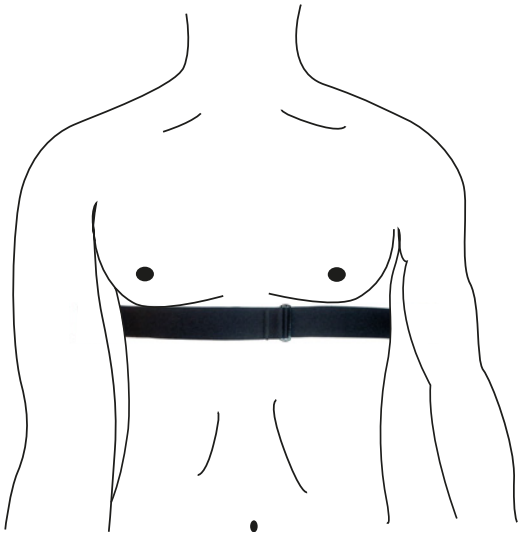


Figura 1

- Închideți centura toracică la nivelul sternului introducând bucla centurii în cataramă.
- Ajustați lățimea centurii închise pe toracele pacientului prin intermediul închizăturii. Centura toracică trebuie ajustată astfel încât să fie fixată confortabil și să nu se deplaseze când subiectul este activ.
- Când centura toracică este ajustată la lungimea corectă, poziționați-o cu dispozitivele de fixare rapidă direct sub sternul subiectului. (Figura 2)

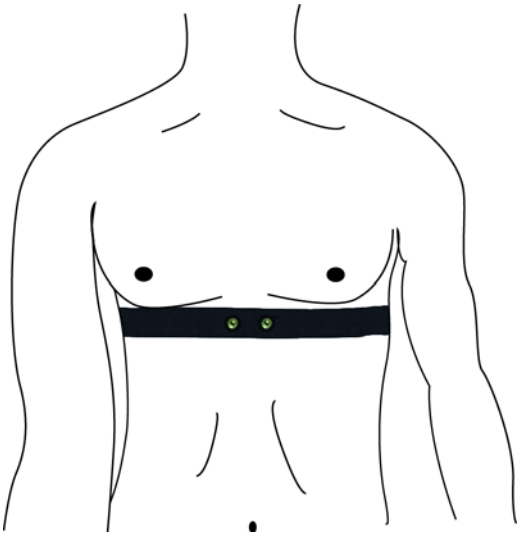


Figura 2

- Verificați dacă de pe centura toracică se prezintă cu orientarea corectă.

5.2.2 Atașarea și pornirea emițătorului cu 1 canal

Emițătorul cu 1 canal și centura toracică sunt conectate unul cu celălalt prin dispozitivele de fixare rapidă integrate.

- Apăsați capsele dispozitivelor de fixare rapidă de pe emițătorul cu 1 canal în mufele dispozitivelor de fixare rapidă de pe centura toracică până când simțiți că sunt cuplate.
- Verificați dacă sigla de pe emițătorul cu 1 canal se prezintă cu orientarea corectă. (Figura 3)

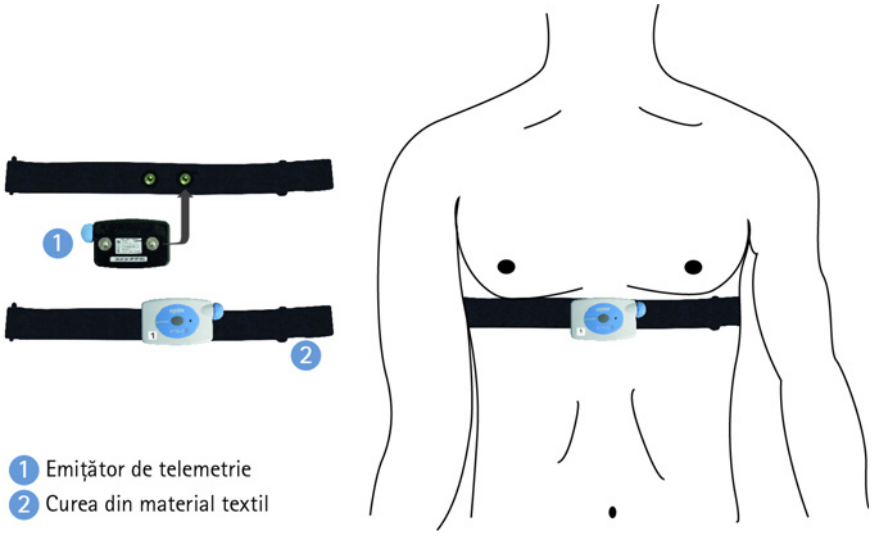


Figura 3

- După atașarea emițătorului cu 1 canal la centura toracică, îl puteți porni.

5.2.3 Îndepărtarea emițătorului cu 1 canal și a centurii toracice

După utilizare, scoateți centura toracică cu emițătorul cu 1 canal de pe pacient.

- Ajustați centura toracică cu emițătorul cu 1 canal în poziția în care catarama este situată direct sub stern.
- Deschideți centura toracică scoțând bucla centurii din cataramă.
- Trageți partea laterală a centurii toracice cu bucla centurii în jurul părții superioare a corpului pacientului și spre dumneavoastră.
- Scoateți emițătorul cu 1 canal din centura toracică ținând de centură cu o mână și emițătorul cu 1 canal cu cealaltă mână și detașându-l orizontal din dispozitivele de fixare rapidă integrate în centura toracică.

5.3 Aplicarea emițătorului cu 1 canal și a adaptorului

AVERTIZARE	**Îndepărtați emițătorul de pe pacient înainte de înlocuirea bateriei** Electrocutarea sau funcționarea defectuoasă a emițătorului cu 1 canal poate rezulta din contactul cu materiale conductoare. Nu este permisă înlocuirea bateriei emițătorului cu 1 canal în timp ce emițătorul este aplicat pacientului. Înlocuiți bateria conform instrucțiunilor din acest manual.
PRECAUȚIE	**Calitate insuficientă a transmiterii ECG** Dacă un emițător cu 1 canal nu este aplicat corect, datele ECG pot fi incorecte sau absente, ceea ce poate duce la terapia inadecvată și/sau la supra-efort. Verificați emițătorul cu 1 canal pentru aplicarea corectă a centurii toracice sau adaptorului la pacient, conform instrucțiunilor din acest manual.
NOTĂ	**Impact mecanic** Transmițătorul cu 1 canal poate fi deteriorat dacă este expus la un impact mecanic puternic (cădere pe podea, șocuri). Când se atașează și se îndepărtează emițătorul sau se înlocuiește bateria, aveți grijă să nu deteriorați bateria. În acest manual se găsesc instrucțiuni cu privire la manipularea adecvată.
NOTĂ	**Indicele de protecție se aplică numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții** IP42 se aplică numai când capacul bateriei emițătorului cu 1 canal este închis. Înainte de a începe înregistrarea și înainte de curățarea și dezinfectarea dispozitivului, asigurați-vă că este închis în mod adecvat compartimentul bateriei.
AVERTIZARE	**Risc de strangulare** Risc de strangulare cu banda pentru gât a adaptorului. Utilizați adaptorul numai în prezența utilizatorului primar și conform instrucțiunilor din acest manual.
PRECAUȚIE	**Calitate insuficientă a transmiterii ECG** Dacă adaptorul nu este aplicat corect, datele ECG pot fi incorecte sau absente, ceea ce poate duce la terapia inadecvată și/sau la supra-efort. Verificați emițătorul cu 1 canal pentru aplicarea corectă la adaptor și pacient, conform instrucțiunilor din acest manual.
PRECAUȚIE	**Electrozi ECG inadecvați** Utilizarea unor electrozi ECG inadecvați poate afecta negativ calitatea transmisiei ECG-ului. Emițătorul cu 1 canal trebuie utilizat numai cu electrozi ECG pentru antrenament disponibili în comerț (aprobați pentru aplicare medicală) conform instrucțiunilor producătorului de electrozi ECG.

NOTĂ	**Adaptor deteriorat** Un adaptor deteriorat poate afecta în mod negativ calitatea transmisiei ECG. Pentru evitarea deteriorării, nu pliați sau înfășurați adaptorul și cablurile acestuia sau nu le îndoiți brusc. Aplicați și fixați adaptorul conform instrucțiunilor din acest manual.

- Asigurați-vă că adaptorul și emițătorul cu 1 canal sunt uscate.
- Adaptorul electrodului de telemetrie ECG este purtat sub haine; electrozii ECG adezivi trebuie atașați direct pe pielea pacientului.
- Locurile unde se aplică electrozii ECG trebuie să fie curate, uscate, fără unsoare, pentru a permite contactul optim al electrozilor ECG cu pielea.
- Locurile cu mult păr pe care se aplică electrozii ECG trebuie rase.

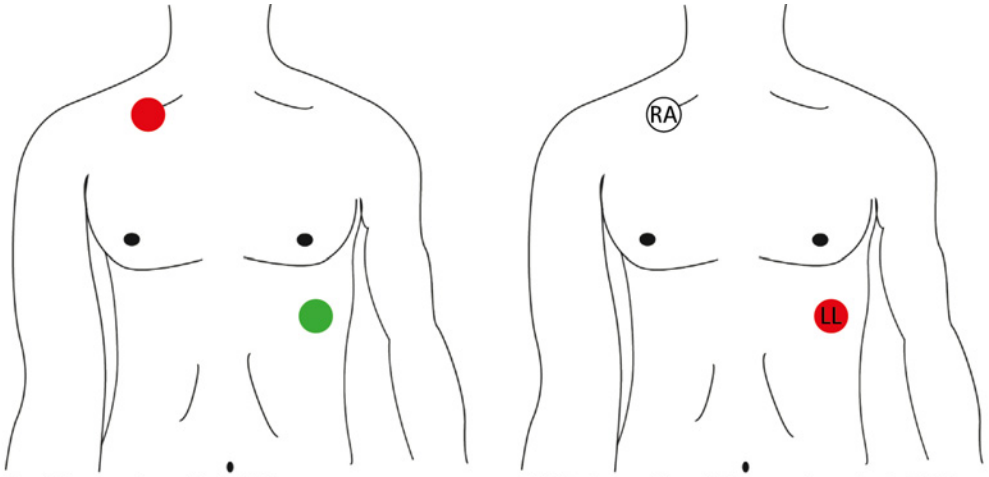
5.3.1 Atașarea și pornirea emițătorului cu 1 canal

- Poziționați adaptorul în fața dumneavoastră, cu markerii cu săgeată orientată în sus (TOP) pe placa de identificare în direcția opusă dvs. și împingeți capsele celor două dispozitive de fixare rapidă de pe emițătorul cu 1 canal în mufele dispozitivelor de fixare rapidă de pe cadru, până când simțiți că s-au cuplat. Verificați dacă capacul bateriei emițătorului cu 1 canal se află în șanțul corespunzător din cadru.
- Verificați dacă sigla ergoline de pe emițătorul cu 1 canal se prezintă cu orientarea corectă.
- După atașarea emițătorului cu 1 canal la adaptor, îl puteți porni.

5.3.2 Aplicarea electrozilor adezivi

- Aplicați electrozii conform instrucțiunilor producătorului pe clavicula dreaptă (la mijlocul acesteia) și pe arcul costal stâng (la nivelul celei de-a șasea coaste, sub mușchiul pectoral).

5.3.3 Atașarea adaptorului cu emițătorul cu 1 canal la pacient



- Poziționați banda pentru gât cu adaptorul în jurul gâtului pacientului.
- Verificați dacă sigla ergoline de pe emițătorul cu 1 canal se prezintă cu orientarea corectă.
- Ajustați lungimea benzii pentru gât cu obturatorul de cablu, astfel încât adaptorul cu emițătorul cu 1 canal să se afle chiar deasupra sternului pacientului.

- Conectați firele conductoare ale electrozilor adaptorului la electrozii ECG adezivi aplicați anterior, respectând etichetele.
- Veriticați dacă firele conductoare sunt conectate la electrozii ECG corecți.

5.3.4 Îndepărtarea adaptorului cu emițătorul cu 1 canal de la pacient

- Deconectați atent firele conductoare de la electrozii ECG.
- Îndepărtați adaptorul cu emițătorul cu 1 canal de la pacient.
- Îndepărtați atent electrozii ECG de la pacient respectând instrucțiunile producătorului.
- Scoateți emițătorul cu 1 canal din adaptor ținând adaptorul cu o mână și emițătorul cu 1 canal cu cealaltă mână și detașându-l orizontal din dispozitivele de fixare rapidă integrate în cadru.

6 Instrucțiuni privind curățarea și dezinfectarea

PRECAUȚIE	**Risc de infecție** După utilizare, sistemul ECG poate fi contaminat cu bacterii sau virusuri. Curățați și dezinfectați emițătorul cu 1 canal și părțile aplicate conform instrucțiunilor de curățare și dezinfectare din acest manual.
NOTĂ	**Curățare și dezinfectare** Agenții de curățare sau dezinfectanții inadecvați sau aplicarea greșită a acestor substanțe pot deteriora sistemul ECG. Utilizați agenții de curățare și dezinfectanții recomandați pentru curățare și dezinfectare. Curățați și dezinfectați sistemul dumneavoastră ECG conform instrucțiunilor din acest manual.

Curățați și dezinfectați dispozitivele înainte de prima utilizare, înainte de a le aplica la un pacient și după îndepărtarea acestora de la pacient.

Curățați și dezinfectați dispozitivele când le trimiteți la ergoline sau la un partener certificat de asistență tehnică ergoline.

Trebuie avute în vedere următoarele informații privind curățarea și dezinfectarea.

6.1 Emițător cu 1 canal

NOTĂ	**Curățare și dezinfectarea inadecvate** Atunci când compartimentul bateriei emițătorului cu 1 canal nu este închis în mod adecvat, umiditatea care pătrunde în compartiment în timpul curățării și dezinfectării poate deteriora dispozitivul. Închideți compartimentul bateriei emițătorului cu 1 canal înainte de curățare și dezinfectare, conform instrucțiunilor din acest manual.
NOTĂ	**Indicele de protecție se aplică numai dacă sunt îndeplinite următoarele condiții** IP42 se aplică numai când capacul bateriei emițătorului cu 1 canal este închis. Înainte de a începe înregistrarea și înainte de curățarea și dezinfectarea dispozitivului, asigurați-vă că este închis în mod adecvat compartimentul bateriei.

6.1.1 Curățare

Agent de curățare recomandat: Alcool izopropilic, soluție 70 % (IPA)

- Pregătiți soluția de curățare conform instrucțiunilor producătorului.
- Umeziți o cârpă curată cu soluția de curățare selectată.
- Eliminați excesul de lichid din cârpă și stoarceți până când este uscată.
- Ștergeți suprafețele exterioare ale emițătorului cu 1 canal până când s-au eliminat toate reziduurile vizibile.

6.1.2 Dezinfectarea

Curățați emițătorul cu 1 canal înainte de a-l dezinfecta.

Dezinfectantul recomandat: Alcool izopropilic (IPA), soluție 70 %, spray

- Aplicați spray-ul IPA pe suprafață de la o distanță de 15 – 20 cm până când întreaga suprafață este umedă.
- Lăsați soluția în contact cu suprafața tratată timp de cel puțin 1 minut.
- Uscați suprafața tratată cu o cârpă curată.
- Umeziți o cârpă curată cu apă distilată.
- Stoarceți cârpa pentru a elimina excesul de lichid.
- Ștergeți suprafețele exterioare ale emițătorului cu 1 canal.
- Utilizați altă cârpă curată pentru a usca suprafața emițătorului cu 1 canal.

6.2 Adaptor

6.2.1 Curățare

Agent de curățare recomandat: Alcool izopropilic, soluție 70 % (IPA)

- Pregătiți soluția de curățare conform instrucțiunilor producătorului.
- Umeziți o cârpă curată cu soluția de curățare selectată.
- Eliminați excesul de lichid din cârpă și stoarceți până când este uscată.
- Ștergeți suprafețele exterioare ale adaptorului până când s-au eliminat toate reziduurile vizibile.

6.2.2 Dezinfectarea

Cutățați adaptorul înainte de a-l dezinfecta.

Dezinfectantul recomandat: Alcool izopropilic, soluție 70 % (spray IPA)

- Aplicați spray-ul IPA pe suprafață de la o distanță de 15 – 20 cm până când întreaga suprafață este umedă.
- Lăsați soluția în contact cu suprafața tratată timp de cel puțin 1 minut.
- Uscați suprafața tratată cu o cârpă curată.
- Repetați pașii 1 – 3.
- Umeziți o cârpă curată cu apă distilată.
- Stoarceți cârpa pentru a elimina excesul de lichid.
- Ștergeți suprafețele exterioare ale adaptorului.
- Utilizați altă cârpă curată pentru a usca suprafața adaptorului.

6.3 Centură toracică

PRECAUȚIE	**Risc de infecție** Utilizarea centurii toracice la un alt pacient poate provoca infecții încrucișate. Centura toracică este destinată numai pentru utilizarea la un singur pacient. Produsul poate fi reutilizat dacă este reprocesat conform instrucțiunilor din acest manual și utilizat la același pacient.

Agent de curățare și dezinfectant recomandat: Ecolab Eltra 40 Extra

6.3.1 Curățarea și dezinfectarea

- Puneți centura toracică într-o pungă pentru spălătorie sau o plasă.
- Spălați banda toracică în mașina de spălat rufe la 40 °C timp de cel puțin 20 minute, utilizând detergentul special Ecolab Eltra 40 Extra conform instrucțiunilor producătorului.
- Uscați la aer banda toracică umedă sau foarte umedă având grijă să nu o alungați excesiv în timp ce este încă umedă.

6.4 Receptor

Se recomandă să ștergeți periodic praful etc. de pe receptor.

6.4.1 Curățare

- Umeziți o cârpă curată cu apă distilată.
- Stoarceți cârpa pentru a elimina excesul de lichid.
- Ștergeți suprafețele exterioare ale receptorului.
- Utilizați altă cârpă curată pentru a usca suprafața receptorului.

7 Informații cu privire la mentenanță

AVERTIZARE	**Inspecția vizuală înaintea utilizării** Înaintea fiecărei utilizări, inspectați vizual sistemul ECG în vederea identificării oricăror deteriorări. În cazul în care detectați o deteriorare care poate determina un risc pentru pacient sau pentru operator, sistemul ECG trebuie reparat înainte de a fi utilizat din nou. Urmați instrucțiunile pentru inspecție vizuală, prezente în acest manual.
NOTĂ	**Mentenanță** Mentenanța adecvată de către utilizatorul secundar constituie condiția principală pentru siguranța și fiabilitatea pe termen lung a sistemului ECG. Respectați informațiile privind mentenanța, prezente în acest manual.
NOTĂ	**Deteriorarea dispozitivului și accesoriilor** Personalul neautorizat nu este instruit și educat în mod adecvat pentru a asigura mentenanța corespunzătoare a dispozitivului. Reparațiile efectuate de către personalul neautorizat pot deteriora sistemul ECG. Informați partenerul dumneavoastră ergoline pentru asistență tehnică dacă identificați sau suspectați o funcționare defectuoasă.
NOTĂ	**Siguranță numai cu accesoriile/părțile aplicate aprobate** Funcționarea în condiții de siguranță și fiabilitate a sistemului ECG este posibilă numai când se utilizează părțile sau accesoriile furnizate sau aprobate. Observați instrucțiunile adecvate din acest manual și instrucțiunile furnizate cu părțile și accesoriile aplicate.

Acest paragraf oferă informații cu privire la mentenanță și îngrijirea sistemului, care trebuie efectuate de către utilizatorul secundar. Este necesar să vă familiarizați cu aceste informații înainte de a însărcina ergoline sau un reprezentant autorizat al ergoline cu mentenanța.

Ergoline recomandă ca mentenanța să fie efectuată la interval de doi ani de către un partener certificat pentru asistență tehnică ergoline:

- Inspecția vizuală
- Teste de siguranță conform IEC 62353
- Test funcțional (TF) în cadrul aplicației software
- Actualizare firmware

7.1 Cerințe privind mentenanța

Dacă persoanele responsabile, spitalele sau instituțiile care utilizează acest dispozitiv nu respectă implementarea unui program de mentenanță adecvat, este posibil ca dispozitivul să se defecteze și să reprezinte o amenințare potențială pentru siguranță. Trebuie efectuată mentenanța periodică a dispozitivului, independent de utilizarea acestuia, pentru a se asigura funcționarea adecvată a componentelor sistemului atunci când acestea sunt necesare.

Utilizatorul este responsabil de informarea ergoline sau a unuia dintre reprezentanții autorizați ai acestora cu privire la orice mentenanță necesară.

7.1.1 Informații cu privire la garanție

Numai partenerii autorizați ai ergoline pentru asistență tehnică pot efectua mentenanța. Reparațiile inadecvate ale dispozitivului pot duce la anularea garanției.

7.2 Test funcțional

Testele funcționale pot fi efectuate numai în asociere cu aplicația software. Recomandăm efectuarea următoarelor teste funcționale în cadrul aplicației software. Pentru informații cu privire la posibilele restricții funcționale (de exemplu alarme), consultați instrucțiunile de utilizare ale aplicației software și adresați-vă producătorului.

TF1.1 Verificați citirea frecvenței cardiace (FC) în software:
- Porniți emițătorul cu 1 canal.
- Conectați un generator de semnal ECG calibrat prin intermediul adaptorului.
- Adăugați un pacient pentru testare în software și alocați acestui pacient un loc de antrenament.

TF1.2 Verificați alarmele FC în software [A = FC_{max}, B = FC_{min}, C = FC_{zero}]:
- Porniți emițătorul cu 1 canal.
- Conectați un generator de semnal ECG calibrat prin intermediul adaptorului.
- Adăugați un pacient pentru testare în software, configurați limitele frecvenței cardiace și alocați acestui pacient un loc de antrenament.

TF1.3 Verificare baterie cu voltaj redus:
- Introduceți o baterie aproape descărcată în emițătorul cu 1 canal
- Porniți emițătorul cu 1 canal.

TF1.4 Verificare baterie complet încărcată:
- Introduceți o baterie complet încărcată în emițătorul cu 1 canal.
- Porniți emițătorul cu 1 canal.

TF1.5 Verificați transmisia semnalului ECG wireless:
- Porniți emițătorul cu 1 canal.

Test identificare (ID)	Descriere
TF1.1	Generați un semnal ECG cu o frecvență cardiacă definită. Verificați frecvența cardiacă afișată în software. Rezultatul anticipat: Frecvența cardiacă (FC) afișată în software corespunde frecvenței cardiace generate.
TF1.2_A	Generați un semnal ECG cu o frecvență cardiacă superioară limitei maxime a frecvenței cardiace. Rezultatul anticipat: Software-ul indică o depășire a limitei maxime a FC.
TF1.2_B	Generează un semnal ECG cu o frecvență cardiacă inferioară limitei minime a frecvenței cardiace. Rezultatul anticipat: Software-ul indică o deviere de la limita inferioară a FC.
TF1.2_C	Opriți semnalul ECG. Rezultatul anticipat: Software-ul indică FC = zero.

Test identificare (ID)	Descriere
TF1.3	Conectează emițătorul cu 1 canal la software. Rezultatul anticipat: Când emițătorul cu 1 canal este conectat, pictograma încărcare apare în software. Pentru niveluri de încărcare sub 40 % pictograma este roșie.
TF1.4	Conectează emițătorul cu 1 canal la software. Rezultatul anticipat: Când emițătorul cu 1 canal este conectat, pictograma încărcare apare în software. Pentru niveluri de încărcare peste 40 % pictograma este neagră.
TF1.5	Conectează emițătorul cu 1 canal la software. Acoperiți emițătorul cu 1 canal cu mâna. Rezultatul anticipat: Când emițătorul cu 1 canal este conectat, pictograma conexiune apare în software. Calitatea conexiunii scade. Pentru niveluri sub 40 % pictograma este roșie.

7.3 Actualizare firmware

Utilizatorul secundar efectuează actualizarea firmware a emițătorului cu 1 canal. Când sunt identificate erori ale software-ului și sunt disponibile noi funcțiuni, poate fi necesară actualizarea firmware. Utilizatorul secundar poate obține versiunea de firmware a emițătorului cu 1 canal utilizând software-ul de mentenanță. Vă rugăm să contactați partenerul ergoline pentru asistență tehnică pentru mai multe informații.

7.4 Detectarea problemelor

Eroare	Cauză
Emițătorul cu 1 canal nu pornește	Verificați nivelul de încărcare al bateriei. Verificați contactele pe capacul compartimentului bateriei. Dacă sunt îndoite, înlocuiți capacul. Verificați clip-ul bateriei. Dacă este îndoit, contactați partenerul dvs. ergoline pentru asistență tehnică.
Conexiune instabilă a emițătorului cu 1 canal	Verificați nivelul de încărcare al bateriei. Încărcarea nivelului bateriei poate cauza probleme. Verificați poziția receptorului.
Calitatea semnalului slab din emițătorul cu 1 canal	Verificați părțile aplicate. Părțile afectate defecte pot reduce calitatea semnalului. O centură toracică umedă poate afecta calitatea semnalului. Ștecherele umede ale adaptorului pot afecta calitatea semnalului. Ștecherele umede ale emițătorului cu 1 canal pot afecta calitatea semnalului.

8 Eliminare

NOTĂ	**Impactul asupra mediului** Dispozitivele electronice și accesoriile conțin părți metalice și din material plastic. După expirarea perioadei acceptate de utilizare, părțile trebuie eliminate în conformitate cu reglementările în vigoare cu privire la deșeuri, pentru a preveni orice impact asupra mediului. După expirarea duratei de viață a sistemului ECG, acesta trebuie eliminat în conformitate cu prevederile valabile la nivel local și național. Dacă aveți orice întrebări cu privire la eliminarea dispozitivului, adresați-vă ergoline sau unuia dintre reprezentanții autorizați ai ergoline.

La terminarea duratei de viață, produsul descris în acest manual și accesoriile acestuia nu trebuie eliminate ca deșeu nesortat, ci în conformitate cu reglementările aplicabile cu privire la controlul deșeurilor locale.

Dacă aveți întrebări cu privire la acest aspect, contactați ergoline sau reprezentanții acestuia.

Bateriile trebuie duse la un punct de colectare. Ele trebuie reciclate.

9 Specificații tehnice

9.1 Emițător cu 1 canal

9.1.1 Date generale

Descriere	Date
Clasificare	Dispozitiv cu sursă de alimentare internă, de tip CF, cu parte aplicată rezistentă la defibrilare, de clasă IIa
Număr de canale ECG	1
Mod de operare	Operare continuă
Durata de operare cu alimentare de la baterie	Aprox. 6 ore de operare continuă
Timp de încărcare a bateriei	2,5 ore, curent de încărcare 500 mA, capacitate de reîncărcare a bateriei 1020 mAh
Elemente de comandă și indicatori	• Indicatori LED privind starea de operare • Buton Pornit/Oprit
Biocompatibilitatea	ISO10993
Respirație, detectarea derivațiilor și suprimarea zgomotului activ	Nu
Protecția cu privire la defibrilare	Da Durata medie a recuperării < 5 s

9.1.2 Sistem electronic

Descriere	Date
Tipul bateriei	Baterie 1 x HR03/AAA NiMH, 1020 mAh
Amplitudinea răspunsului	0,05 – 125 Hz
Rată de eșantionare convertizor analog-digital	250 Hz
Rezoluție convertizor analog-digital	12 bit (2,93 µV)
Domeniu de măsurare EKG	de la –6 mV până la +6 mV
Rejecție modul obișnuit	CMR > 80 dBm
Impedanță la intrare	> 10 MΩ

9.1.3 Mediul înconjurător

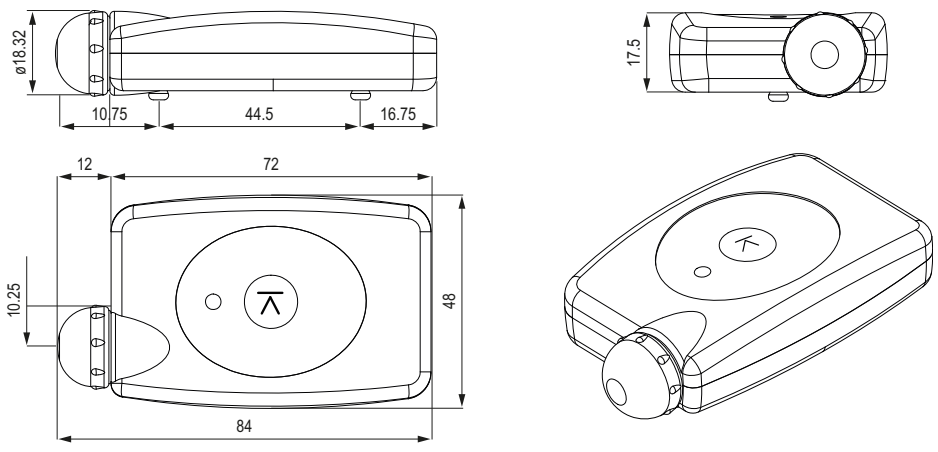
Descriere	Date
Condiții de funcționare	Temperatură: + 10 – + 35 °C Umiditate rel.: 30 – 75 % (fără condensare) Presiunea atmosferică: 700 – 1060 hPa
Condiții de transport și depozitare	Temperatură: – 20 – + 65 °C Umiditate rel.: 10 – 95 % (fără condensare) Presiunea atmosferică: 500 – 1060 hPa

9.1.4 Modul Bluetooth

Descriere	Date
Modul de transmisie	Bluetooth 4.2 + EDR, clasa 1
Intervalul de frecvență	2402 – 2480 MHz, bandă ISM
Energia de ieșire a emițătorului cu 1 canal (max.)	+ 11 dBm
Sensibilitate receptor (min.)	– 95 dBm
Interval	Până la 50 m (câmp deschis)
Tip de antenă	integrat

9.1.5 Date mecanice

Descriere	Dimensiune
Dimensiuni	Lungime: 84 mm Lățime: 48 mm Profunzime: 17,5 mm
Greutate	44 g (fără baterie) 56 g (cu baterie)
Material	ABS (carcasă)
Grad de protecție	IP 42



9.2 Applicația software ers2

Descriere	Date
Calcularea frecvenței cardiace	Frecvența cardiacă este calculată prin software-ul ers2 care utilizează algoritmul *Pan Tompkins* pentru detectarea QRS. Determinarea valorii medii mobile pe baza intervalelor RR.
Domeniu de măsurare & precizie frecvență bătăi inimă	de la –6 mV până la +6 mV
Capacitatea de rejecție a undei T înalte	Pentru unde T <= 0,8 mV, indicația frecvenței cardiace se află în intervalul limitelor de eroare specificate (+/– 10 % sau 5 BPM)
Răspuns la ritmul neregulat	A1 / (3a): 40 BPM A2 / (3b): 30 BPM A3 / (3c): 120 BPM A4 / (3d): 90 BPM Conform IEC 60601-2-27
Timpul de răspuns la modificările frecvenței cardiace	Creștere de la 80 BPM la 120 BPM: max. 6 s Scădere de la 80 BPM la 40 BPM: max. 12 s
Timp de alarmă în caz de tahicardie	B1: 11 s 0,5 × B1: 12 s 2 × B1: 23 s B2: 11 s 0,5 × B2: 12 s 2 × B2: 16 s Conform IEC 60601-2-27
Alarmă vizuală	Localizare: afișajul de monitorizare al software-ului ers2 Culoare/Modulare: Modulare de 1-Hz între roșu și galben Dimensiuni: 160 × 23 pixeli [Rezoluție monitor 1920 × 1080] Actualizare alarmă vizuală: la interval de 2 min
Alarmă sonoră	Sursă: Card sunet PC Frecvența sunetului: 1 Hz [pornit/oprit] Actualizare alarmă sonoră: la interval 2 min

9.3 Receptor

9.3.1 Rezumat

Descriere	Date
Modul de transmisie	Bluetooth 4.2 + EDR, clasa 1
Intervalul de frecvență	2402 – 2480 MHz, bandă ISM
Mod de operare	operare continuă
Sursa de alimentare	Prin curent USB (max.): 70 mA

Descriere	Date
Grad de protecție	IP 20
Puterea de ieșire max.	11,0 dBm
Tip de antenă	integrat
Dimensiuni	Lungime: 11,3 cm Lățime: 5,8 cm Profunzime: 2,8 cm
Greutate	90 g
Carcasă	ABS
Condiții de funcționare	Temperatură: + 10 – + 35 °C Umiditate rel.: 30 – 75 % (fără condensare) Presiunea atmosferică: 700 – 1060 hPa
Condiții de transport și depozitare	Temperatură: – 20 – + 65 °C Umiditate rel.: 10 – 95 % (fără condensare) Presiunea atmosferică: 500 – 1060 hPa

9.4 Centură toracică

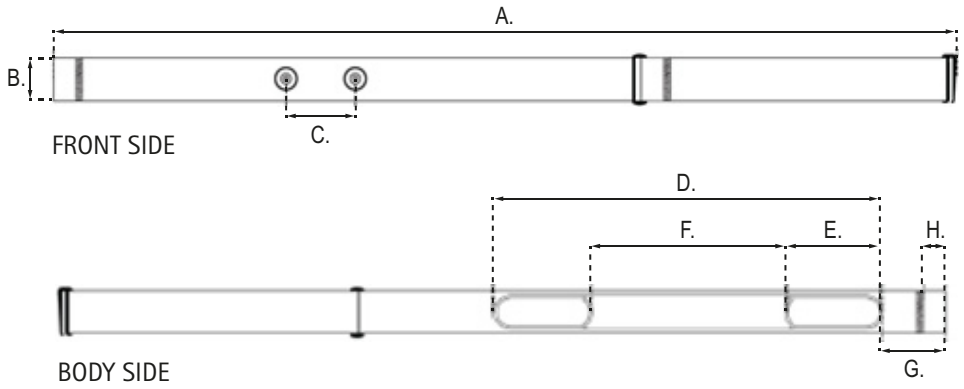
9.4.1 Rezumat

Descriere	Date
Parte aplicată	De tip CF, protecție față de defibrilare
Impedanță AC – tipică	aprox. 400 Ohm
Voltaj ieșire DC – tipic	< 1 mV
Recuperare suprasarcină defibrilare tipică	aprox. 6 mV după 5 s
Toleranța curentă de polarizare	< 110 mV în decurs de 8 ore
Instabilitate offset (decalaj) și zgomot intern combinate	50 mV
Biocompatibilitatea	ISO 10993
Centură toracică	Material textil
Contacte dispozitive de fixare rapidă	Alamă placată cu nichel
Tipul de senzori	Electrod uscat
Material senzori	Polimer conductor
Zone cu senzori	2 x ~1300 mm^2 (două zone cu senzori per centură)
Condiții de funcționare	Temperatură: + 10 – + 35 °C Umiditate rel.: 30 – 75 % (fără condensare) Presiunea atmosferică: 700 – 060 hPa

Descriere	Date
Condiții de transport și depozitare	Temperatură: – 20 – + 65 °C Umiditate rel.: 10 – 95 % (fără condensare) Presiunea atmosferică: 500 – 1060 hPa

9.4.2 Dimensiuni

Litera de referință	Descriere	Dimensiune	Deviere permisă
A	Lungimea centurii toracice	880 mm	+/– 20 mm
G	Lărgimea centurii toracice	30 mm	+/– 1 mm
C	Distanța dintre contactele dispozitivelor de fixare rapidă de la un centru la altul	44,5 mm	+/– 0,5 mm
D	Lungimea modulului cu senzor	270 mm	+/– 2 mm
E	Lungimea senzorului	63 mm	+/– 2 mm
F	Lungimea materialului textil central	134 mm	+/– 2mm
G	Distanța de la marginea modulului cu senzor la capătul buclei	45 mm	+/– 3 mm
C	Lungimea buclei	15 mm	+/–



9.5 Adaptor

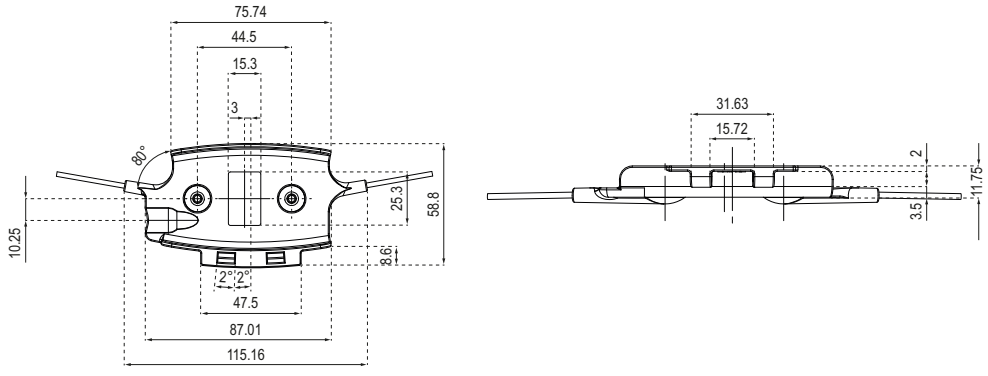
9.5.1 Rezumat

Descriere	Date
Parte aplicată	• De tip CF, protecție față de defibrilare • ANSI/AAMI EC53
Cablu	Silicon
Obturator cablu	Plastic
Cadru	Thermolast K

Descriere	Date
Fir conductor	M-PUR
Arcul dispozitivului de fixare rapidă pentru conectarea emițătorului cu 1 canal	Fără nichel, CuZn, argint
Conector rapid ECG de izolare	M-PUR
Biocompatibilitatea	ISO10993
Condiții de funcționare	Temperatură: + 10 – + 35 °C Umiditate rel.: 30 – 75 % (fără condensare) Presiunea atmosferică: 700 – 1060 hPa
Condiții de transport și depozitare	Temperatură: – 20 – + 65 °C Umiditate rel.: 10 – 95 % (fără condensare) Presiunea atmosferică: 500 – 1060 hPa

9.5.2 Dimensiuni

Descriere	Dimensiune	Deviere permisă
Lungimea cablului de silicon	1.020 mm	+/– 10 mm
Lungimea firului conductor ECG	250 mm	+/– 15 mm
Lărgimea cadrului	58,8 mm	+/– 1 mm
Lungimea cadrului	87 mm	+/– 1 mm
Distanța dintre contactele dispozitivelor de fixare rapidă de la un centru la altul	44,5 mm	+/– 0,5 mm



10 Compatibilitatea electromagnetică (EMC) DIN EN 60601-1-2

Schimbările sau modificările aduse acestui sistem și care nu sunt aprobate de către ergoline pot cauza probleme privind CEM cu acest echipament sau cu altul.

Acest sistem este creat pentru a fi în concordanță cu reglementările aplicabile privind CEM. Conformitatea acestuia cu reglementările respective a fost verificată. Trebuie instalat și pus în funcțiune în concordanță cu informațiile privind CEM prezentate, după cum urmează.

Recomandările și declarația fabricantului – emisii electromagnetice		
Sistemul ECG este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Este responsabilitatea clientului sau utilizatorului să se asigure că sistemul ECG este utilizat într-un astfel de mediu.		
Testul de emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – recomandări**
Emisii RF conform EN 55011	Grupul 1 Clasa B	Sistemul ECG trebuie să emită energie electromagnetică pentru a putea să-și îndeplinească funcția. Aceste emisii pot cauza interferențe în apropierea echipamentului electronic.
Emisiile de RF (iradiate) conform EN 55032, ANSI C63.4	Clasa B	Sistemul ECG este potrivit pentru utilizarea în orice fel de locație, inclusiv cele casnice și cele direct conectate la rețeaua publică de energie electrică de joasă tensiune care deservește clădirile de uz civil.
Emisiile de RF (conduse) conform EN 55032, ANSI C63.4	Clasa B	
Emisii armonice conform EN 61000-3-2	nu este cazul	
Fluctuații de tensiune / emisii la tranzienți conform EN 61000-3-3	nu este cazul	

Recomandările și declarația fabricantului – imunitate electromagnetică			
Sistemul ECG este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Este responsabilitatea clientului sau utilizatorului să se asigure că sistemul ECG este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	**Nivelul testului conform IEC 60601**	**Nivelul de satisfacere**	**Mediul electromagnetic – recomandări**
Descărcare electrostatică (ESD) conform EN 61000-4-2	± 8 kV pentru contact ± 15 kV pentru aer	± 8 kV ± 15 kV	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci de ceramică. Dacă sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30 %.
Impulsuri rapide / în rafale conform EN 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu tensiune ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 1 kV (USB)	
Supratensiune tranzitorie conform EN 61000-4-5	± 1 kV în mod diferențial ± 2 kV în mod comun	nu este cazul	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale și/sau de spital.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de alimentare conform EN 61000-4-11	0 % UT pentru 0,5 perioade 0 % UT pentru 1 perioadă 70 % UT pentru 25 perioade	nu este cazul	Calitatea alimentării cu energie electrică trebuie să fie cea tipică pentru mediile comerciale și/sau de spital. Dacă utilizarea sistemului de telemetrie ECG ergoline implică operare continuă pe durata penelor de curent, se recomandă ca sistemul de recepție să fie alimentat de la o sursă de curent care nu poate fi întreruptă sau de la o baterie.
Câmpul magnetic al frecvenței de alimentare (50/60 Hz) la EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 Hz	Câmpurile magnetice ale alimentării trebuie să fie la nivelurile caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Sistemul ECG nu conține componente care ar putea fi sensibile la câmpurile magnetice.
Notă: UT este tensiunea c.a. a rețelei, anterioară aplicării nivelului de testare.			

Recomandările și declarația fabricantului – imunitate electromagnetică			
Sistemul ECG este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Este responsabilitatea clientului sau utilizatorului să se asigure că sistemul ECG este utilizat într-un astfel de mediu.			
Testul de imunitate	**Nivelul testului conform IEC 60601**	**Nivelul de satisfacere**	**Mediul electromagnetic – recomandări**
RF condusă conform EN 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz 6 Vrms ISM între 150 kHz și 80 MHz 80 % AM @ 1 kHz	3 V	Echipamentul pentru comunicații RF portabil și mobil nu ar trebui folosit lângă nicio parte a sistemului ECG, inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. **Distanța de separare recomandată:** d = 1,2 √P d = 1,2 √P pentru 80 MHz–800 MHz d = 2,3 √P pentru 800 MHz–2,5 GHz unde P este specificația maximă de ieșire de putere a emițătorului cu 1 canal, exprimată în wați (W), în conformitate cu producătorul emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m). Intensitatea câmpurilor emise de emițătoarele RF fixe, determinată de către un test electromagnetic (a), ar trebui să fie mai scăzută decât nivelul acceptat pentru fiecare domeniu de frecvență (b). Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor care poartă următorul simbol:
RF radiată conform EN 61000-4-3	10 V/m între 80 MHz și 2,7 GHz	10 V/m	
	27 V/m 385 MHz	Modulație: PM/18 Hz 50 % ciclu de funcționare al semnalului de undă pătrată	
	28 V/m 450 MHz	Modulație: PM/18 Hz 50 % ciclu de funcționare al semnalului de undă pătrată	
	9 V/m 710 MHz 745 MHz 780 MHz	Modulație: PM/217 Hz 50 % ciclu de funcționare al semnalului de undă pătrată	
	28 V/m 810 MHz 870 MHz 930 MHz	Modulație: PM/217 Hz 50 % ciclu de funcționare al semnalului de undă pătrată	
	28 V/m 1720 MHz 1845 MHz 1970 MHz	Modulație: PM/217 Hz 50 % ciclu de funcționare al semnalului de undă pătrată	
	28 V/m 2450 MHz	Modulație: PM/217 Hz 50 % ciclu de funcționare al semnalului de undă pătrată	
	9 V/m 5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz	Modulație: PM/18 Hz 50 % ciclu de funcționare al semnalului de undă pătrată	
Notă 1: La 80 și 800 MHz se aplică valorile pentru domeniile de frecvențe mai mari. **Notă 2:** Aceste recomandări pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de către absorbția și reflectarea pe structuri, obiecte și oameni.			

(a) Intensitățile câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stația de bază pentru telefoane cu transmitere radio (celular/fără fir) și unde radio mobile terestre, transmisii radio AM și FM și emisiuni TV nu pot fi prevăzute cu acuratețe, teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, o testare la emisii electromagnetice ar trebui luată în considerare. Dacă forța câmpului măsurat în respectiva locație, unde este folosit sistemul ECG depășește nivelul de satisfacere a cerințelor de RF enunțat mai sus, sistemul ECG trebuie observat, pentru a se verifica dacă funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, trebuie luate măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau schimbarea amplasamentului sistemului ECG. (b) Pe domeniul de frecvențe 150 kHz–80 MHz, valorile câmpului ar trebui să fie mai mici decât 3 V/m.			
Câmpuri radiate în imediata apropiere conform EN 61000-4-39	Mod. impulsurilor 134 kHz 2,1 kHz 65 A/m Mod. impulsurilor 13,56 MHz 50 kHz 7,5 A/m	134,2 kHz 65 A/m 13,56 MHz 7,5 A/m	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicație portabile și mobile RF și sistemul emițătorul cu 1 canal ergoline

Sistemul ECG este destinat utilizării în mediul electromagnetic descris mai jos, ale cărui interferențe datorate RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului ECG poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamente de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și sistemul ECG după cum se recomandă mai jos, conform cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire maximă nominală a emițătorului cu 1 canal [W]	**Distanța de separare conform cu frecvența transmițătorului [m]**		
	de la 150 kHz la 80 MHz d = 1,2 √P	**de la 80 MHz la 800 MHz** d = 1,2 √P	**de la 800 MHz la 2,5 GHz** d = 2,3 √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	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pentru emițătoare cu puterea nominală de ieșire neenumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire nominală a emițătorului în wați (W), conform fabricantului emițătorului.

Notă 1: La 80 și 800 MHz se aplică valorile pentru domeniile de frecvențe mai mari.
Notă 2: Aceste recomandări pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de către absorbția și reflectarea pe structuri, obiecte și oameni.

Anexa I

Scara RPE (efort perceput)

Determinarea nivelului de efort perceput cu ajutorul scării RPE în timpul efectuării exercițiilor fizice permite înregistrarea și evaluarea senzației subiective de efort a unei persoane. Scara poate fi utilizată ușor și rapid la orice tip de antrenament de anduranță. Este simplu de utilizat, foarte fiabil și informativ. Numeroase studii arată că parametrul „efortului perceput" ar trebui să fie o componentă a fiecărui antrenament de anduranță.

Evaluare	Cuvinte descriptive
6	niciun efort
7	extrem de scăzut
8	
9	foarte scăzut
10	
11	scăzut
12	
13	destul de greu
14	
15	crescut
16	
17	foarte crescut
18	
19	extrem de greu
20	efort maxim

ergoline GmbH
Lindenstraße 5
72475 Bitz
Germania

Tel.: +49-(0) 7431 98 94 - 0
Fax: +49-(0) 7431 98 94 - 128
e-mail: info@ergoline.com
http: www.ergoline.com