



**CÔNG
TY
TNHH
BTL
VIỆT
NAM**

Digitally signed by
CÔNG TY TNHH BTL
VIỆT NAM
DN: CN=CÔNG TY
TNHH BTL VIỆT NAM,
OID.0.9.2342.1920030
0.100.1.1=MST:
0311841622
Reason: I am approving
this document
Location: your signing
location here
Date: 2022.04.26
17:52:30+07'00'
Foxit PDF Reader
Version: 11.2.1

BTL FLEXI 12 ECG

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG





NỘI DUNG

1 THÔNG TIN CHUNG	4
1.1 Mục đích sử dụng	4
1.2 Hồ sơ người dùng	4
1.3 Môi trường hoạt động	4
1.4 Hồ sơ bệnh nhân	4
1.5 Chống chỉ định	4
1.6 Các tác dụng phụ có thể xảy ra	4
2 THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN	5
3 BIỂU TƯỢNG VÀ KÝ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG	9
4 TỔNG QUAN HỆ THỐNG	10
4.1 Các nút.....	11
4.2 Nhân thiết bị và điểm sạc.....	11
4.3 Các chỉ số.....	12
4.4 Cấp bệnh nhân.....	13
5 CÀI ĐẶT VÀ KHỞI ĐỘNG	14
6 MÔ TẢ ĐIỀU KHIỂN	15
6.1 Màn hình menu - thiết bị	15
6.2 Màn hình ghi - thiết bị	15
6.3 Màn hình lịch sử - thiết bị	16
6.4 Cài đặt - thiết bị	17
6.5 Màn hình đăng nhập - ứng dụng	17
6.6 Màn hình ghi - ứng dụng	18
6.7 Màn hình thẻ bệnh nhân - ứng dụng	19
6.8 Cài đặt - ứng dụng	19
7 GHI ECG VỚI HỆ THỐNG	20
7.1 Định vị các điện cực	20
7.2 Kết nối ứng dụng với thiết bị	21
7.3 Nhập thông tin bệnh nhân và bắt đầu ghi	21
7.4 Ghi và xem lại điện tâm đồ	22
7.5 In và chia sẻ ECG	22
7.6 Quản lý lịch sử ECG	23
8 BỘ LỌC	24
8.1 Bộ lọc xác định trước	24
8.2 Bộ lọc người dùng	25
9 XỬ LÝ SỰ CỐ	27
10 BẢO DƯỠNG	28
11 PHỤ KIỆN	29
12 CÁC THÔNG SỐ KỸ THUẬT	30
12.1 Tương thích điện từ (EMC)	31
13 NHÀ SẢN XUẤT	35



1 ĐẶC ĐIỂM CHUNG

BTL Flexi 12 ECG là một hệ thống điện tâm đồ (sau đây gọi là ‘hệ thống ECG’) bao gồm thiết bị thu nhận BTL Flexi 12 ECG cầm tay (sau đây được gọi là ‘thiết bị’) và ứng dụng phần mềm BTL CardioPoint Flexi (sau đây được gọi là ‘ứng dụng’) chạy trên máy tính bảng.

Thiết bị ghi lại dữ liệu ECG của bệnh nhân thông qua Cáp ECG Bệnh nhân và các Điện cực được áp dụng cho bệnh nhân. Các dữ liệu ECG này đồng thời được truyền tới ứng dụng qua mạng Wi-Fi để phân tích thêm và trình bày.

1.1 ƯU ĐIỂM SỬ DỤNG

BTL Flexi 12 ECG được thiết kế để thu thập, xử lý, ghi lại, phân tích và trình bày dữ liệu ECG cho mục đích chẩn đoán.

Các chỉ định cho điện tâm đồ bao gồm đánh giá sự hiện diện, vắng mặt hoặc thay đổi tình trạng của:

- loạn nhịp tim,
- khuyết tật dẫn truyền,
- mở rộng buồng,
- phì đại cơ tim,
- thiếu máu cục bộ cơ tim,
- hoại tử cơ tim,
- viêm màng ngoài tim,
- rối loạn điện giải,
- ảnh hưởng đến thần kinh.

1.2 HỒ SƠ NGƯỜI DÙNG

BTL Flexi 12 ECG phải được sử dụng bởi nhân viên được đào tạo về y tế. Người sử dụng phải quen thuộc với tất cả các biện pháp phòng ngừa an toàn, quy trình vận hành và hướng dẫn bảo trì được nêu trong Hướng dẫn sử dụng này.

1.3 MÔI TRƯỜNG VẬN HÀNH

BTL Flexi 12 ECG được thiết kế để sử dụng chủ yếu trong bệnh viện, nhưng nó cũng có thể được sử dụng trong các phòng khám, trung tâm y tế hoặc bất cứ nơi nào thực hiện kiểm tra ECG. BTL Flexi 12 ECG không dành cho mục đích sử dụng tại nhà.

1.4 HỒ SƠ BỆNH NHÂN

BTL Flexi 12 ECG có thể được sử dụng cho tất cả bệnh nhân người lớn và bệnh nhi mà không giới hạn độ tuổi, giới tính, cân nặng, chiều cao, v.v.

1.5 CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không có chống chỉ định nào cho việc kiểm tra ECG khi nghỉ ngơi.

1.6 TÁC DỤNG PHỤ CÓ THỂ XẢY RA

Không có tác dụng phụ nào có thể xảy ra khi kiểm tra ECG khi nghỉ ngơi.



2 THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO AN TOÀN



Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng và làm quen với tất cả các yêu cầu an toàn, quy trình vận hành và hướng dẫn bảo trì trước khi sử dụng hệ thống điện tâm đồ. Nghiêm cấm sử dụng hệ thống điện tâm đồ và các phụ kiện của nó theo bất kỳ cách nào không phù hợp với hướng dẫn sử dụng.



Bất kỳ ứng dụng dữ liệu và báo cáo nào khác ngoài mục đích sử dụng của nó đều không được khuyến cáo và bị coi là sử dụng sai hệ thống ECG. Hệ thống ECG không dành cho Ứng dụng Tim mạch Trực tiếp và sử dụng tại nhà.



Hệ thống ECG và các phụ kiện phải được đặt cách xa bất kỳ chất lỏng nào để tránh vô tình rơi vãi vào các bộ phận. Sự thâm thấu của chất lỏng vào trong thiết bị có thể khiến thiết bị hoạt động sai hoặc có thể gây ra điện giật.



Sử dụng hệ thống ECG trong môi trường vận hành an toàn như được chỉ định trong sách hướng dẫn. Không được sử dụng xung quanh chất dễ cháy hoặc chất lỏng oxy hóa (O₂, N₂O, v.v.).



Không vận hành hệ thống ECG với bất kỳ thiết bị bên ngoài nào tạo ra từ trường và điện trường và tín hiệu tần số cao. Điều này có thể gây ra nhiễu không mong muốn và sẽ cản trở hoạt động của hệ thống ECG.



Kiểm tra kỹ lưỡng hệ thống điện tâm đồ trước mỗi lần sử dụng. Kiểm tra bất kỳ hư hỏng vật lý nào, kết nối lỏng lẻo, màn hình bị méo và bất kỳ sự không nhất quán hoặc bất thường nào khác. Ngừng sử dụng hệ thống ECG nếu hoạt động khác với chức năng được mô tả trong sách hướng dẫn này hoặc nhãn trên thiết bị/phụ kiện mà không chắc chắn để sử dụng. Cố gắng xác định và giải quyết sự không chắc chắn bằng cách tham khảo phần “Khắc phục sự cố”. Liên hệ ngay với bộ phận dịch vụ BTL được ủy quyền để được hỗ trợ thêm.



Không nên sử dụng hệ thống ECG cùng với các thiết bị khác không được nêu trong Hướng dẫn sử dụng này.



Các đường cong ECG được hiển thị bởi thiết bị thu nhận chỉ mang tính chất cung cấp thông tin và không đáp ứng các yêu cầu đối với các tiêu chuẩn ECG hiện hành. Luôn sử dụng ứng dụng BTL CardioPoint Flexi SW để phân tích dữ liệu bệnh nhân.



Thiết bị không gây bất kỳ rủi ro nào cho bệnh nhân có máy tạo nhịp tim.

Cảnh báo về thiết bị và khử rung tim



Hệ thống ECG được thiết kế để sử dụng với máy khử rung tim. Máy khử rung tim đã qua sử dụng phải tuân thủ các tiêu chuẩn hiện hành và việc phóng điện của nó phải tương ứng với những gì được mô tả trong các tiêu chuẩn áp dụng. Hệ thống ECG chỉ có khả năng chống rung tim nếu sử dụng cáp bệnh nhân BTL chính hãng.



Tránh xa bệnh nhân hoặc dây cáp của bệnh nhân trong quá trình khử rung tim. Máy khử rung tim có thể tạo ra điện giật và việc tiếp xúc có thể gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong.



Thiết bị phải được sử dụng theo các thao tác được mô tả trong sách hướng dẫn này.



Sử dụng “Bộ đế cắm” hoặc “Bộ dây nguồn & bộ tiếp hợp nguồn” được cung cấp cùng với hệ thống ECG để sạc pin của thiết bị. Không sử dụng bất kỳ cáp hoặc phương tiện không được chấp thuận nào khác để sạc. Điều này có thể gây ra hư hỏng cho thiết bị. Tham khảo phần “Khắc phục sự cố” trong sách hướng dẫn này để biết bất kỳ trường hợp không chắc chắn nào. Liên hệ với bộ phận dịch vụ BTL được ủy quyền để được trợ giúp thêm.

Các bộ phận và phụ kiện Cấp bệnh nhân



Chỉ sử dụng các bộ phận và phụ kiện được cung cấp cùng với hệ thống ECG. Bất kỳ bộ phận bên ngoài nào liên quan đến hệ thống ECG phải đáp ứng các yêu cầu an toàn theo tiêu chuẩn hiện hành.



Không chạm đồng thời vào các đầu dây dẫn hoặc chân nối tiếp xúc với bệnh nhân. Đảm bảo rằng các đầu mở của dây dẫn không tiếp xúc các vật liệu dẫn điện khác.



Luôn làm sạch và khử trùng các dây dẫn và đầu nối tái sử dụng bằng các hóa chất được khuyến nghị trước khi bệnh nhân sử dụng. Nếu không có thể gây lây nhiễm giữa các bệnh nhân.



Bông tần số cao - sử dụng cấp không được cung cấp kèm theo thiết bị này có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng. Chỉ sử dụng cấp bệnh nhân đi kèm với thiết bị này.



Đảm bảo rằng các dây dẫn ECG được kết nối an toàn với thiết bị. Tuân theo đánh dấu trên ổ cắm để kết nối thích hợp. Kết nối lỏng lẻo hoặc không đúng cách gây ra sự không chính xác trong việc thu nhận và xử lý dữ liệu ECG.



Kiểm tra định kỳ các đạo trình ECG. Không sử dụng bất kỳ dây dẫn bị hỏng hoặc bị hư hại. Liên hệ với bộ phận dịch vụ BTL được ủy quyền để thay thế các dây dẫn bị hỏng.



Bộ chuyển đổi nguồn và pin Luôn tuân theo các hướng dẫn tiêu chuẩn của IEC hoặc AHA trong khi kết nối các dây dẫn ECG với các điện cực được đặt trên da của bệnh nhân. Tuân theo các dấu màu được cung cấp trên các đạo trình ECG.

Bộ chuyển đổi nguồn và pin Tuyên bố tuân thủ FCC & ISSED



“Đế cắm” hoặc “thiết bị” được kết nối với nguồn điện AC thông qua bộ chuyển đổi nguồn. Sử dụng bộ đổi nguồn cấp y tế được cung cấp cùng với hệ thống ECG để sạc pin của thiết bị. Sử dụng các phương tiện hoặc cấp khác để sạc có thể làm hỏng thiết bị và trạm sạc.



Kiểm tra các thông số của nguồn điện, điện áp xoay chiều và Tần số, ... có tương ứng với các yêu cầu của hệ thống ECG hay không trong phần “Thông số kỹ thuật”. Không kết nối hệ thống trong trường hợp không tương thích. Tham khảo phần “Khắc phục sự cố” trong sách hướng dẫn này để thực hiện các điều chỉnh thích hợp trong thiết bị. Liên hệ với bộ phận dịch vụ BTL được ủy quyền để được trợ giúp thêm.



Việc thay thế bộ chuyển đổi hoặc pin bị lỗi nên có sự tham gia của bộ phận dịch vụ được ủy quyền của BTL. Sử dụng pin hoặc bộ chuyển đổi không được phê duyệt và việc thay thế do người không được ủy quyền thực hiện có thể làm hỏng thiết bị.



Nếu pin bị rò rỉ và có mùi bất thường, hãy tắt nguồn ngay lập tức và ngừng sử dụng thiết bị. Liên hệ với bộ phận dịch vụ BTL được ủy quyền để được quan tâm và hỗ trợ.



Điện giật - Kết nối hệ thống hoặc thiết bị không đúng cách có thể gây điện giật. Để tránh rủi ro, thiết bị chỉ được kết nối với nguồn điện có nối đất bảo vệ.

Ứng dụng trên máy tính bảng



Làm theo quy trình cài đặt được khuyến nghị. Nghiêm cấm việc mua và cài đặt ứng dụng từ bất kỳ nguồn nào khác và có thể làm hỏng hoạt động của hệ thống ECG.



Để tránh mất dữ liệu, bạn nên sao lưu dữ liệu ECG thu được và thông tin bệnh nhân từ ứng dụng.

Tuyên bố tuân thủ FCC & ISED

Thiết bị này tuân thủ Phần 15 của Quy tắc FCC.

Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau:

- (1) Thiết bị này không được gây nhiễu có hại, và
- (2) Thiết bị này phải chấp nhận mọi nhiễu thu được, bao gồm cả nhiễu có thể gây ra hoạt động không mong muốn của thiết bị.

FCC cảnh báo!

Bất kỳ thay đổi hoặc sửa đổi nào không được chấp thuận rõ ràng bởi bên chịu trách nhiệm tuân thủ có thể làm mất quyền vận hành thiết bị này của người dùng.

Tuyên bố tuân thủ Phần 15B dành cho thiết bị kỹ thuật số:

LƯU Ý: Thiết bị này đã được thử nghiệm và tuân thủ các giới hạn đối với thiết bị kỹ thuật số Loại B, theo Phần 15 của quy tắc FCC. Các giới hạn này được thiết lập để cung cấp sự bảo vệ hợp lý chống lại nhiễu có hại trong việc lắp đặt tại khu dân cư. Thiết bị này tạo ra, sử dụng và có thể bức xạ năng lượng tần số vô tuyến, và nếu không được lắp đặt và sử dụng theo hướng dẫn sử dụng, có thể gây nhiễu có hại cho liên lạc vô tuyến. Tuy nhiên, không có gì đảm bảo rằng nhiễu sẽ không xảy ra trong một cài đặt cụ thể. Tuy nhiên, nếu thiết bị này gây nhiễu cho việc thu sóng của thiết bị vô tuyến hoặc truyền hình, điều này có thể được xác định bằng cách tắt và bật thiết bị, người dùng được khuyến khích cố gắng khắc phục nhiễu bằng một hoặc nhiều biện pháp sau:

- Xoay hoặc di chuyển các ăng ten thu.
- Tăng khoảng cách giữa thiết bị và máy thu.
- Kết nối thiết bị với ổ cắm trên mạch khác với ổ cắm mà máy thu được kết nối.
- Tham khảo ý kiến của đại lý hoặc kỹ thuật viên truyền thanh / truyền hình có kinh nghiệm về sự trợ giúp.
- Sử dụng cáp nguồn và cáp I/O được che chắn và nối đất thích hợp để đảm bảo thiết bị này tuân thủ các giới hạn quy định của quy tắc.



Tuyên bố của ISED

Thiết bị kỹ thuật số Loại B này tuân thủ theo ICES-003 của Canada. Thiết bị này tuân thủ (các) tiêu chuẩn RSS được miễn giấy phép của Bộ Công nghiệp Canada. Hoạt động tuân theo hai điều kiện sau:

1. Thiết bị này không được gây nhiễu, và
2. Thiết bị này phải chấp nhận mọi nhiễu, bao gồm cả nhiễu có thể gây ảnh hưởng đến hoạt động của thiết bị.

Le present appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

1. l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
2. l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

Chú ý!

Toute modification ou modification non expressement approuvée par la partie responsable de la conformité pourrait annuler l'autorisation de l'utilisateur d'utiliser cet appareil.

REMARQUE: Cet équipement a été testé et s'est déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe B, conformément aux règles ISED. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Toutefois, si cet équipement cause des interférences à la réception de l'équipement de radio ou de télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Reorientez ou déplacez l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Connectez l'équipement à une prise de courant sur un circuit différent de celui auquel le récepteur est connecté.
- Consultez le revendeur ou un technicien en radio / télévision expérimenté pour obtenir de l'aide.
- Utilisez un câble d'E / S blindé et correctement mis à la terre et un câble d'alimentation pour assurer la conformité de cet appareil aux limites spécifiées des règles.



3 BIỂU TƯỢNG VÀ KÝ HIỆU ĐƯỢC SỬ DỤNG



Thận trọng



Cảnh báo



Bộ phận ứng dụng kiểu BF



Bộ phận ứng dụng kiểu CF chống rung tim



Đọc hướng dẫn sử dụng và làm theo hướng dẫn trước khi sử dụng thiết bị



Rác thải thiết bị điện và điện tử



Tên và địa chỉ của nhà sản xuất



Ngày sản xuất



Số seri



Mã lô



Số mục lục

IPX2

Mã Bảo vệ chống xâm nhập cho thiết bị này là IPX2

Bảo vệ chống lại các vật thể rắn bên ngoài - không có biện pháp bảo vệ cụ thể

Bảo vệ chống lại chất lỏng - chống lại các giọt nước rơi theo phương thẳng đứng, nếu trường hợp nghiêng đến 15 độ so với phương thẳng đứng



Điện áp một chiều



Khung - kết nối các mạch điện nhạy cảm với khung



Nhãn hiệu CE

4 TỔNG QUAN HỆ THỐNG

Phần này của sổ tay hướng dẫn mô tả chi tiết các thành phần của hệ thống ECG và các đặc tính vật lý của nó.



1. Thiết bị BTL Flexi 12 ECG để thu nhận ECG với màn hình có bảng điều khiển cảm ứng chỉ dành cho chế độ xem dạng sóng 12L.
2. Đế cắm để sạc.
3. Cáp bệnh nhân (cáp 6L và 4L)
4. Bộ điện cực - kẹp
5. Bộ đổi nguồn. Có thể được kết nối với đế cắm hoặc với thiết bị để sạc.
6. Bộ điện cực - bóng đèn
7. Ứng dụng BTL CardioPoint Flexi (Được cài đặt trên các thiết bị máy tính bảng được khuyến nghị)



Sản phẩm này đáp ứng hướng dẫn tiếp xúc RF trong nước hoặc quốc tế hiện hành (hướng dẫn SAR) khi được sử dụng bình thường, giữ gần cơ thể hoặc khi đeo hoặc mang, cách cơ thể 1,5 cm trở lên. Hướng dẫn SAR bao gồm một giới hạn an toàn đáng kể được thiết lập để đảm bảo an toàn cho tất cả mọi người, bất kể tuổi tác và sức khỏe.

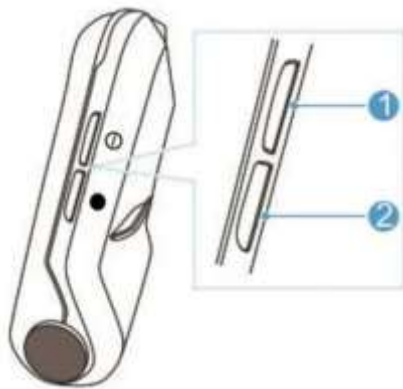




Luôn lắp đặt đế cắm cách xa mép bàn, đủ an toàn để tránh việc vô tình làm rơi thiết bị hoặc lắp đế vào người vận hành.



Trong trường hợp có bất kỳ sự cố tràn chất lỏng nào lên thiết bị, hãy di chuyển thiết bị ngay lập tức ra khỏi khu vực bị tràn. Lau kỹ và làm khô tất cả bề mặt ướt của thiết bị, bao gồm cả khu vực giữ cáp của bệnh nhân. Để đủ thời gian để thiết bị khô trước khi sử dụng lại.

4.1 CÁC NÚT BẤM



1. Nút Bật/Tắt 
2. Nút ghi/quay lại 

	Hoạt động	Màn hình ghi	Các màn hình khác
Nút Bật/Tắt	<i>Nhấn nhanh</i> <i>Nhấn và giữ</i>	Tắt màn hình Tắt thiết bị	Tắt màn hình Tắt thiết bị
Nút ghi/quay lại	<i>Nhấn nhanh</i> <i>Nhấn và giữ</i>	Ghi lại Không có chức năng	Quay lại Quay lại màn hình ghi

4.2 NHÃN THIẾT BỊ VÀ ĐIỂM SẠC



1. Nhãn Sê-ri
2. Nhãn xếp hạng thiết bị
3. Điểm kết nối để sạc

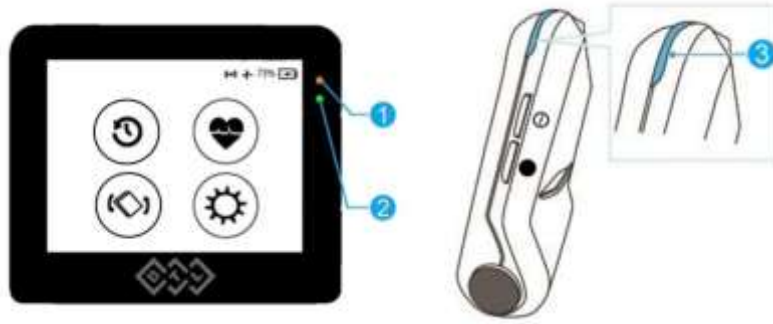


Luôn sử dụng bộ đổi nguồn cấp y tế được cung cấp cùng với hệ thống ECG để sạc pin của thiết bị. Sử dụng các phương tiện hoặc cáp khác để sạc có thể làm hỏng thiết bị và trạm sạc.



Đối với việc tháo bỏ thiết bị, hãy tuân theo các hướng dẫn về môi trường của địa phương liên quan đến các hướng dẫn về tháo bỏ và tái chế. Không vứt bỏ pin vào lửa. Nguy cơ cháy nổ - pin có thể phát nổ khi cháy.

4.3 CÁC CHỈ SỐ



1. Tình trạng pin
 - a. Dung lượng pin yếu: Nhấp nháy liên tục (khi dung lượng pin dưới 10%)
 - b. Đang sạc pin: Đèn màu cam giữ nguyên
 - c. Lỗi pin: Nhấp nháy liên tục
 - d. Pin đã được sạc đầy (khi kết nối bộ sạc): Tắt.
2. Chỉ báo bật (cho biết thiết bị đã sẵn sàng để sử dụng)
3. Trạng thái báo hiệu. Một số tín hiệu, như kết nối WiFi và ngắt kết nối, có thể đi kèm với chỉ báo âm thanh.

Chỉ báo pin

Pin sạc bên trong cung cấp năng lượng cho thiết bị trong quá trình hoạt động. Thiết bị này cũng hoạt động như một mạch bảo vệ có sẵn để bảo vệ pin khỏi sạc quá mức và đoản mạch. Biểu tượng pin và một giá trị số trên màn hình cho biết lượng pin còn lại.

Pin sạc đầy có thể kéo dài đến 8 giờ trong điều kiện sử dụng bình thường. Pin cần khoảng 2 giờ 45 phút sạc để đạt > 90% dung lượng trong điều kiện tắt.

Biểu tượng	Trạng thái pin
	Bộ sạc đã kết nối
	100-76%
	75-51%
	50-26%
	25-11%
	10-0%
	Cho biết pin bị hỏng hoặc bị tháo ra

Thiết bị cũng có thể được cấp nguồn trực tiếp từ nguồn điện AC khi xảy ra sự cố hỏng pin hoặc trong trường hợp không có pin trong thiết bị. Trong trường hợp này, thiết bị được kết nối trực tiếp với nguồn điện AC thông qua bộ chuyển đổi nguồn cấp y tế. Một đế cắm được kết nối với bộ đổi nguồn cũng có thể được sử dụng để kết nối thiết bị với nguồn điện AC.

Khi xảy ra lỗi pin, nên liên hệ với dịch vụ được ủy quyền của BTL. Tình huống như vậy cũng được biểu thị bằng đèn LED và màn hình trên thiết bị.



Việc sử dụng thiết bị khi đang sạc mà không có pin sạc bên trong hoặc trong tình trạng không có pin sẽ dẫn đến mất dữ liệu bệnh nhân khi ngắt điện.



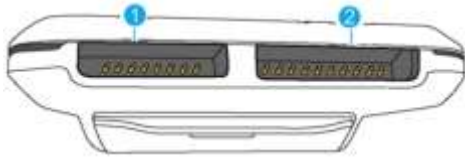
Nếu thấy nhiệt độ thiết bị quá cao trong khi sử dụng thiết bị, hãy ngừng sử dụng thiết bị và tắt thiết bị ít nhất 30 phút để thiết bị được làm mát trước lần sử dụng tiếp theo.



Để sử dụng thiết bị liên tục trong thời gian dài hơn 2-6 giờ, bạn nên vận hành thiết bị trong môi trường có nhiệt độ khoảng 35 ° C.

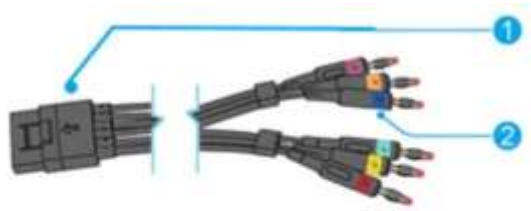
4.4 CÁP BỆNH NHÂN

Khu vực giữ cáp

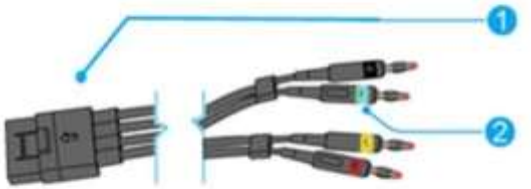


1. Khu vực giữ cáp bệnh nhân 4 dây
2. Khu vực giữ cáp bệnh nhân 6 dây

Cáp bệnh nhân



1. Kết nối phía thiết bị - cáp loại 6 dây và 4 dây
2. Kết nối phía điện cực - cáp loại 6 dây dẫn và 4 dây



B Kết nối kiểu chuỗi cho các điện cực tái sử dụng.



P Kết nối kiểu kẹp hoặc kiểu chụp nhanh cho các điện cực dùng một lần.



Bảo hành cáp bệnh nhân là 6 tháng trong điều kiện sử dụng bình thường. Việc sử dụng bình thường điển hình là kiểm tra ECG 30 lần mỗi ngày với việc vệ sinh thích hợp, như được quy định trong sách hướng dẫn này.

5 CÀI ĐẶT VÀ KHỞI ĐỘNG

Lấy thiết bị ra khỏi bao bì để cài đặt thiết bị và phụ kiện. Cài đặt ứng dụng trên một thiết bị trong danh sách các thiết bị được đề xuất.

Danh sách các thiết bị máy tính bảng được đề xuất:

Thiết bị di động	Hệ điều hành hỗ trợ
Apple iPad Air (thế hệ thứ 3)	iOS 10 trở lên
Apple iPad Mini (thế hệ thứ 5)	iOS 10 trở lên
Apple iPad Pro 9,7”	iOS 10 trở lên
Apple iPad (2019)	iOS 10 trở lên

Sạc pin dự phòng

Thiết bị có chứa pin dự phòng bên trong được cung cấp ở trạng thái sạc bán phần. Sau khi mua thiết bị, chúng tôi khuyên bạn nên sạc thiết bị trước khi sử dụng lần đầu tiên.




Sạc đầy thiết bị trước bất kỳ trường hợp không sử dụng trên 3 tháng.

Cài đặt ứng dụng

Tìm kiếm và cài đặt ứng dụng từ Kho ứng dụng trên thiết bị máy tính bảng.

Kết nối lần đầu - ứng dụng với thiết bị

1. Bật thiết bị bằng **nút bật-tắt nguồn**. Kiểm tra tên thiết bị trong cài đặt thiết bị (Menu> Cài đặt> Giới thiệu).
2. Tìm kiếm và kết nối với thiết bị có tên trong cài đặt Wi-Fi của thiết bị máy tính bảng, sử dụng mật khẩu mặc định “12345678”.
3. Khởi động ứng dụng trên thiết bị máy tính bảng. Nhập số sê-ri của thiết bị ECG là bắt buộc khi sử dụng ứng dụng lần đầu tiên. Số sê-ri của thiết bị được ghi trên nhãn ở mặt sau của thiết bị. Sau đó là yêu cầu bắt buộc tạo một tài khoản người dùng. Khi ứng dụng được khởi chạy, màn hình ghi xuất hiện biểu tượng . Tên thiết bị cho biết thiết bị nào được kết nối.



Điều quan trọng là phải kết nối thiết bị với ứng dụng máy tính bảng trước lần sử dụng đầu tiên hoặc sau một thời gian dài không hoạt động để đồng bộ hóa ngày và giờ giữa thiết bị và ứng dụng máy tính bảng.



Lỗi kết nối có thể xảy ra do tín hiệu Wi-Fi yếu do bị nhiễu hoặc có chướng ngại vật. Đặt lại vị trí của cả thiết bị và máy tính bảng để có cường độ tín hiệu cao hơn và lặp lại các bước để kết nối ứng dụng với thiết bị.

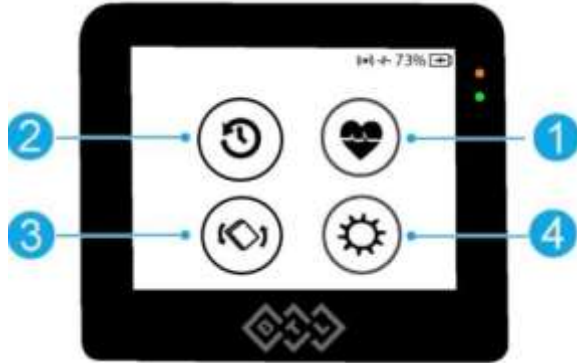
Thiết bị cho phép chọn kênh giao tiếp Wi-Fi theo cách thủ công từ Cài đặt > Kết nối > Nâng cao > Chọn kênh Wi-Fi. Cài đặt mặc định = Kênh 1.



6 MÔ TẢ ĐIỀU KHIỂN

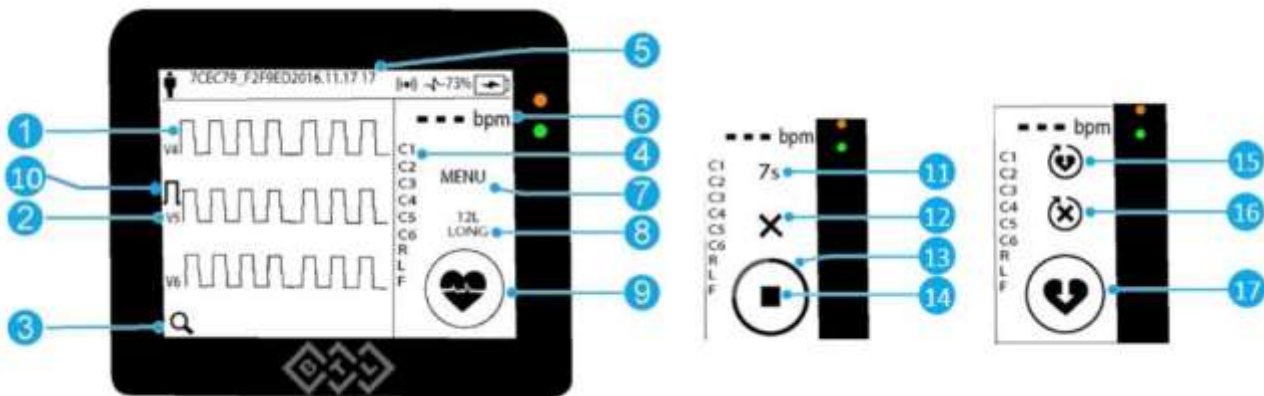
Phần này của sách hướng dẫn giải thích giao diện người dùng của thiết bị và ứng dụng. Các nút và biểu tượng chức năng xuất hiện trên màn hình có thể được vận hành bằng các thao tác chạm.

6.1 MENU MÀN HÌNH - THIẾT BỊ



1. Màn hình ghi
2. Màn hình lịch sử
3. Xoay màn hình 180°
4. Cài đặt

6.2 MÀN HÌNH GHI – THIẾT BỊ



1. Tín hiệu ECG
2. Tên dây dẫn xuất phát (V1 - V6, I, II, III, aVR, aVL, aVF)
3. Xoay bố cục tín hiệu ECG (chuyển đổi giữa 1, 3 hoặc 12 đạo trình với độ nhạy và tốc độ khác nhau)
4. Tên dây dẫn vật lý (IEC hoặc AHA, theo cài đặt thiết bị).
5. Hàng trên cùng (Xem chương 6.2.1)
6. Nhịp tim của bệnh nhân trong thời gian thực
7. Nút menu
8. Loại kiểm tra - 12L ECG / 12L Rhythm
9. Ghi ECG
10. Xung hiệu chỉnh
11. Thời gian ghi âm
12. Hủy ghi
13. Thanh tiến trình ghi
14. Dừng ghi
15. Lưu ECG và ghi lại
16. Xóa ECG và ghi lại
17. Lưu ECG



Người vận hành có nghĩa vụ hỏi ý kiến bệnh nhân nếu họ được lắp máy tạo nhịp tim và thêm thông tin này vào hồ sơ của bệnh nhân. Trong trường hợp phát hiện xung nhịp thất quá ở bệnh nhân, mọi xung nhịp được biểu thị dưới dạng đường màu đỏ ở dòng trên cùng của màn hình dạng sóng chỉ để chỉ định.



Tất cả dữ liệu bệnh nhân đã ghi sẽ bị mất trong trường hợp người dùng hủy ghi ECG.



Đạo trình ECG trên màn hình dạng sóng có thể được hiển thị dưới dạng sóng vuông khi không có tín hiệu đầu vào hoặc trong trường hợp chất lượng tín hiệu kém do ngắt kết nối dây dẫn hoặc chuẩn bị bệnh nhân không đúng cách.



Xung nhịp chỉ được phát hiện khi tất cả các đạo trình được kết nối với Bệnh nhân.

6.2.1 Hàng trên cùng của màn hình ghi



1. Thông tin chi tiết về bệnh nhân (Cho phép người dùng thêm / sửa đổi tên bệnh nhân và ID bệnh nhân)
2. Số lượng bản ghi điện tâm đồ đang chờ nhập vào ứng dụng máy tính bảng
3. Đang truyền trực tuyến
4. Tình trạng pin

6.2.2 Xem xét bản ghi

Sau khi ghi một dải, có thể xem trước 10 giây cuối cùng của bản ghi ECG bằng cách nhấn đúp vào màn hình ghi.

6.3 MÀN HÌNH LỊCH SỬ - THIẾT BỊ



1. ECG
2. Quay lại
3. Ghi ECG khác cho bệnh nhân được liệt kê

Quản lý lịch sử ECG

Màn hình Lịch sử liệt kê các ECG được ghi bằng hệ thống ECG. Mỗi ECG có một trạng thái riêng. Sử dụng  để ghi ECG cho cùng một bệnh nhân

Trạng thái	Mô tả
Đã ghi	Dải ECG được ghi không có kết nối với ứng dụng và được lưu trong bộ nhớ trong của thiết bị
Đã xuất	Dải ECG đã xuất sang ứng dụng (không xác nhận rằng ECG đã được nhập thành công)
Đã gửi	Dải ECG đã được nhập thành công vào ứng dụng (xác nhận rằng dải ECG đã được nhập thành công)
Lỗi gửi	Xuất dải ECG không thành công



6.4 CÀI ĐẶT - THIẾT BỊ

1. Quy trình làm việc thích ứng BTL - Chứa các cài đặt của một tính năng đặc biệt được gọi là Quy trình làm việc thích ứng BTL. Tính năng này cho phép tối ưu hóa quy trình làm việc của hệ thống cho nhu cầu của người dùng.
2. Kết nối - Chứa các cài đặt và thông tin liên quan đến kết nối Wi-Fi.
3. Ghi - Chứa các cài đặt liên quan đến việc ghi ECG với hệ thống.
4. Lịch sử - Chứa các cài đặt liên quan đến quản lý bộ nhớ trong và hiển thị các bản ghi ECG đã lưu trữ.
5. Chung - Chứa các cài đặt chung.
6. Giới thiệu - Chứa thông tin về thiết bị.

Tính năng bảo vệ lịch sử cho phép khóa phần bệnh sử bằng mật khẩu số để bảo mật dữ liệu của bệnh nhân tốt hơn. Bạn có thể bật tính năng này tại đây: Cài đặt > Lịch sử > Nâng cao > Bảo vệ lịch sử

Tính năng khóa cài đặt nâng cao cho phép khóa các phần cài đặt chỉ được thay đổi bởi quản trị viên để tránh các sự cố và thay đổi không mong muốn trong hệ thống. Nó có thể được bật tại đây: Cài đặt > Chung > Khóa cài đặt nâng cao

6.5 MÀN HÌNH ĐĂNG NHẬP - ỨNG DỤNG



Bắt buộc phải nhập số sê-ri của thiết bị và chấp nhận thỏa thuận người dùng ở lần khởi chạy ứng dụng đầu tiên.



Bắt buộc phải tạo một tài khoản người dùng ở lần đăng nhập đầu tiên. Màn hình đăng nhập được sử dụng để tạo người dùng sử dụng email ID và mật khẩu hợp lệ trong lần đăng nhập đầu tiên.



Thông báo “Đăng nhập không thành công, vui lòng kiểm tra tên người dùng / mật khẩu của bạn và thử lại!” sẽ xuất hiện trên màn hình máy tính bảng khi nhập sai mật khẩu.

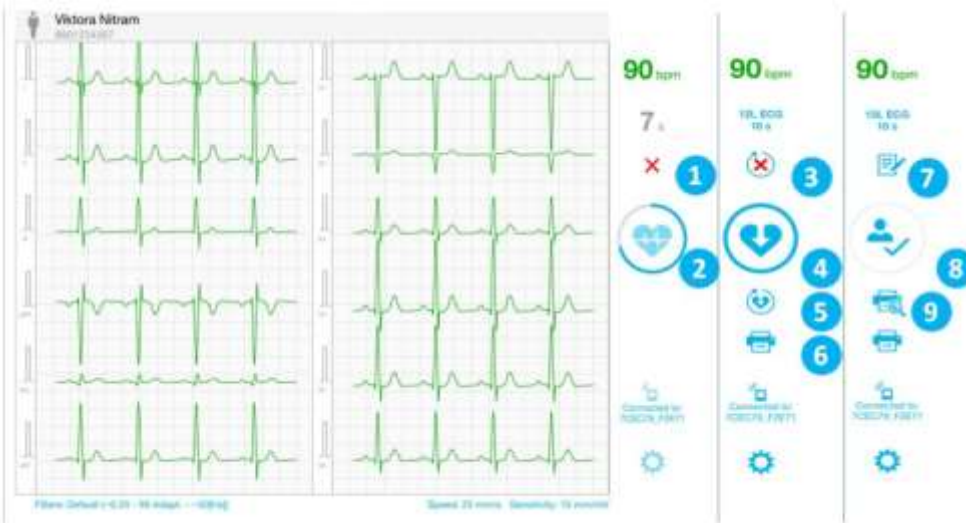
6.6 MÀN HÌNH GHI - ỨNG DỤNG

Màn hình ghi



1. Chi tiết bệnh nhân
2. Nhịp tim
3. Hệ thống dây dẫn
4. Màn hình bệnh nhân
5. Ghi - bắt đầu ghi ECG
6. Trạng thái kết nối thiết bị
7. Cài đặt ứng dụng
8. Cài đặt tốc độ và độ nhạy
9. Cài đặt bộ lọc

Màn hình ghi, xem xét và đánh giá ECG

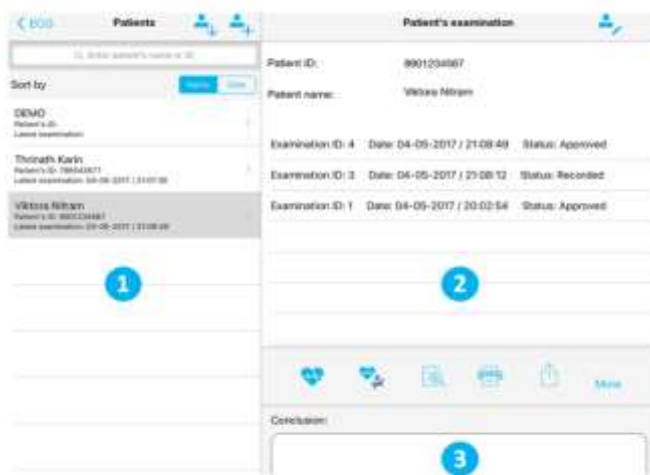


1. Hủy ghi
2. Thanh tiến trình ghi
3. Xóa ECG và ghi lại
4. Lưu ECG
5. Lưu ECG và ghi lại
6. In báo cáo ECG
7. Nhập phát hiện y tế
8. Đóng đánh giá
9. Xem trước báo cáo



Đạo trình ECG trong màn hình dạng sóng có thể hiển thị sóng vuông khi không nhận được tín hiệu từ thiết bị do ngắt kết nối hoặc chất lượng tín hiệu kém.

6.7 MÀN HÌNH THẺ BỆNH NHÂN - ỨNG DỤNG



1. Danh sách bệnh nhân
2. Danh sách các bản ghi bệnh nhân được chọn
3. Phát hiện y tế



Thiết lập đăng nhập hoặc cấu hình tài khoản Email trên máy tính bảng là cần thiết để gửi ECG qua email.

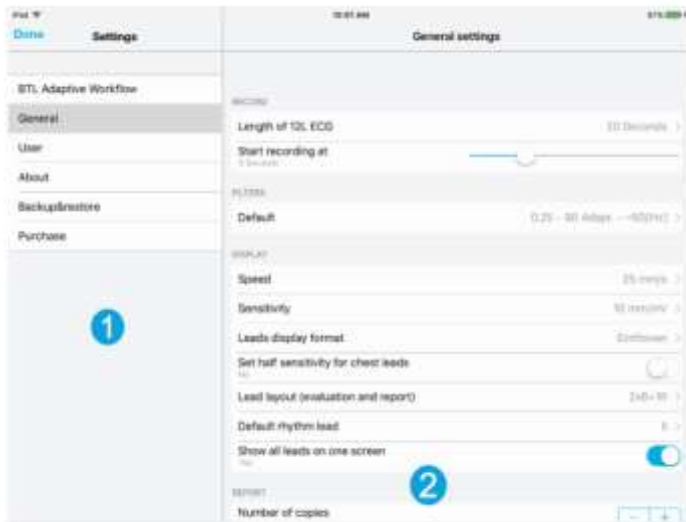


Ngắt kết nối thiết bị và kết nối máy tính bảng với máy in để in ECG.



Ứng dụng sử dụng tài khoản Email do người dùng định cấu hình trên máy tính bảng để gửi email / báo cáo sao lưu. Người dùng có trách nhiệm đảm bảo chỉ định cấu hình các ứng dụng và tài khoản an toàn trên thiết bị máy tính bảng được sử dụng để cài đặt ứng dụng.

6.8 CÀI ĐẶT - ỨNG DỤNG



1. Danh sách cài đặt
2. Cài đặt chi tiết

Danh sách cài đặt:

- Quy trình làm việc thích ứng BTL - Chứa các cài đặt của một tính năng đặc biệt được gọi là quy trình làm việc thích ứng BTL. Tính năng này cho phép tối ưu hóa quy trình làm việc của hệ thống cho nhu cầu của người dùng.
- Chung - Chứa các cài đặt và thông tin liên quan đến điều khiển ứng dụng và ghi âm.
- Người dùng - Chứa các cài đặt liên quan đến quản lý chi tiết người dùng và cơ sở ứng dụng.
- Mua - Cho phép mua các tính năng ứng dụng cao cấp
- Sao lưu & khôi phục - Chứa các tính năng để tạo và / hoặc khôi phục bản sao lưu
- Giới thiệu - Chứa thông tin về ứng dụng.



7 GHI ECG VỚI HỆ THỐNG

7.1 ĐỊNH VỊ CÁC ĐIỆN CỰC

Chuẩn bị cho bệnh nhân - Chất lượng ECG đặc biệt phụ thuộc vào sự tiếp xúc giữa điện cực và da của bệnh nhân.

Để giữ tiếp xúc tốt nhất có thể, vui lòng tuân theo các nguyên tắc được đề cập bên dưới:

- da phải ẩm và bệnh nhân thư giãn
- làm sạch da bằng cồn trước khi gắn chặt điện cực
- bôi đủ lớp gel trên điện cực



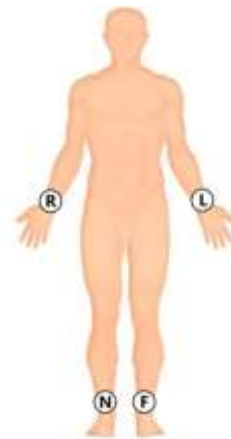
Da không được chuẩn bị kỹ lưỡng có thể dẫn đến việc đặt điện cực lỏng lẻo dẫn đến dạng sóng bị méo và kiểm tra ECG không thành công.

Vị trí điện cực - Kết nối cáp bệnh nhân 6L và 4L với thiết bị. Kết nối các điện cực với cơ thể bệnh nhân và thiết bị theo trình tự đặt dây dẫn sau đây.

- Đầu tiên, dính chặt điện cực N (RL trong đánh dấu AHA) vào chân phải của bệnh nhân.
- Sau đó, dính chặt các điện cực chỉ còn lại R, L, F (RA, LA, LL trong đánh dấu AHA).
- Cuối cùng, dính chặt các điện cực ngực.

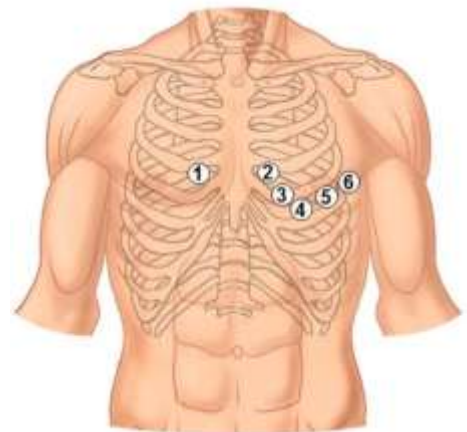
Điện cực chi

IEC		AHA		
N	Đen	RL	Xanh lá	Chân phải (ở bên trong)
R	Đỏ	RA	Trắng	Cánh tay phải (ở bên trong)
L	Vàng	LA	Đen	Cánh tay trái (ở bên trong)
F	Xanh lá	LL	Đỏ	Chân trái (ở bên trong)



Điện cực ngực

IEC		AHA		
C1	Đỏ	V1	Đỏ	Khoảng liên sườn thứ 4 (giữa xương sườn 4 và 5) ở bên phải của xương ức
C2	Vàng	V2	Vàng	Khoảng liên sườn thứ 4 (giữa xương sườn 4 và 5) ở bên trái xương ức
C3	Xanh lá	V3	Xanh lá	Ở giữa, giữa các điện cực C2 và C4
C4	Nâu	V4	Xanh dương	Khoảng liên sườn thứ 5 (giữa xương sườn 5 và 6) ở đường giữa xương đòn
C5	Đen	V5	Cam	Khoảng liên sườn thứ 5 (cùng mức với C4) trên đường nách trước bên trái
C6	Tím	V6	Tím	Khoảng liên sườn thứ 5 (cùng mức với C5) trên đường giữa trái






7.2 KẾT NỐI ỨNG DỤNG VỚI THIẾT BỊ

Thực hiện theo trình tự trong chương 5 để kết nối ứng dụng với thiết bị lần đầu tiên. Ứng dụng tự động kết nối với thiết bị khi khởi động, với tính năng WiFi được bật trong máy tính bảng. Nếu có nhiều thiết bị, hãy chọn và kết nối với thiết bị cần thiết từ danh sách thiết bị WiFi trong cài đặt Máy tính bảng.


Lưu ý: Thiết bị cũng có thể hoạt động ở chế độ ngoại tuyến (không có kết nối giữa thiết bị và ứng dụng). ECG đã ghi được lưu vào bộ nhớ trong của thiết bị. ECG như vậy có thể được quản lý trên màn hình lịch sử thiết bị. Tất cả các bản ghi ECG này được lưu trữ ở trạng thái “đã ghi” để dễ dàng nhận ra ECG nào sẽ được nhập vào ứng dụng theo cách thủ công sau khi kết nối được thiết lập.

7.3 NHẬP THÔNG TIN BỆNH NHÂN VÀ BẮT ĐẦU GHI LẠI


LƯU Ý: Một số tính năng được đề cập trong chương 7.3 - 7.5 chỉ khả dụng sau khi mua hàng. Giao dịch mua có sẵn trong ứng dụng Cài đặt > Mua hàng.

1. Truy cập màn hình bệnh nhân bằng biểu tượng  trong ứng dụng.
2. Tạo bệnh nhân mới bằng nút  hoặc chọn một bệnh nhân hiện có từ danh sách trên màn hình.
3. Bắt đầu ghi ECG cho bệnh nhân đã chọn bằng cách sử dụng  trên màn hình bệnh nhân của ứng dụng. Quan sát thông tin chi tiết của bệnh nhân trên màn hình ghi của ứng dụng và trên màn hình thiết bị.
4. Kiểm tra chất lượng tín hiệu ECG trên màn hình thiết bị

Màu đầu dẫn	Trạng thái chất lượng đầu dẫn
Xám	Kết nối đủ tốt để ghi
Cam	Cải thiện kết nối đầu dẫn với da
Đỏ	Đường dẫn bị ngắt kết nối

Lưu ý: Có thể bắt đầu ghi ECG mà không cần nhập thông tin chi tiết bệnh nhân bằng cách sử dụng . Tên bệnh nhân được tạo tự động dưới dạng **NĂM.THÁNG.NGÀY GIỜ:PHÚT:GIÂY Không tên** (ngày và giờ của thiết bị máy tính bảng). Tên được tạo này có thể được thay đổi trên màn hình bệnh nhân thành tên thật sau khi ghi.

Lưu ý: Nếu bắt đầu ghi ECG từ thiết bị mà không nhập thông tin chi tiết bệnh nhân ở chế độ khi thiết bị không được kết nối với ứng dụng (chế độ ngoại tuyến), định dạng tên chung được hiển thị **NĂM.THÁNG.NGÀY GIỜ:PHÚT:GIÂY Tên thiết bị**. ECG như vậy có thể được nhập thủ công (theo trình tự trong chương 7.6). Tương tự có thể chỉnh sửa sau này trong ứng dụng và có thể liên kết với một bệnh nhân hiện có trong danh sách.

Sử dụng  trên màn hình lịch sử thiết bị để ghi ECG cho ECG đã ghi trước đó ở chế độ trực tuyến. Tại thời điểm đó, bản ghi ECG có cùng tên. ECG như vậy có thể được nhập thủ công (theo trình tự trong chương 7.6).








Thẻ “KHÔNG THỂ HOẠT ĐỘNG” được hiển thị trên màn hình dạng sóng trên máy tính bảng nếu tín hiệu ECG vượt quá phạm vi tín hiệu được chỉ định. Xem xét và chỉnh sửa việc chuẩn bị da của bệnh nhân.

7.4 GHI VÀ ĐÁNH GIÁ ECG

1. Khi bạn thấy tín hiệu ECG đã sẵn sàng để ghi, hãy nhấn  để bắt đầu ghi. Ghi ECG có thể được bắt đầu từ thiết bị hoặc ứng dụng.

Lưu ý: Ghi ECG bắt đầu từ ứng dụng không thể hủy từ thiết bị.

Lưu ý: Khi lịch sử thiết bị đạt đến số lượng tối đa là 90 ECG, hệ thống sẽ tự động xóa ECG cũ nhất "đã gửi" trên màn hình lịch sử. Nếu không có bản ghi nào có trạng thái "đã gửi" trong lịch sử, một cảnh báo sẽ bật lên trên màn hình thiết bị để nhắc bạn tạo dung lượng lưu trữ bằng cách xóa thủ công các bản ghi trên màn hình lịch sử. Có thể tắt / bật cửa sổ bật lên cảnh báo này trong Menu> Cài đặt> Lịch sử> Nâng cao> Cảnh báo trước khi xóa các bản ghi chưa được gửi.

2. Quan sát tiến trình ghi ECG trong biểu tượng thanh tiến trình  trên thiết bị và trong ứng dụng.
3. Kiểm tra xem trước ECG trong ứng dụng và lưu ECG bằng cách nhấn .
4. Người dùng cũng có tùy chọn nhấn  để lưu ECG hiện tại và ghi lại ngay một ECG khác cho cùng một bệnh nhân.
5. Nút  xóa ECG đã ghi, nhưng cho phép ghi lại ECG mới cho cùng một bệnh nhân ngay lập tức.
6. Màn hình đánh giá cho phép bạn nhập các phát hiện y tế, xem trước và in báo cáo ECG.
7. Sử dụng  để đóng màn hình đánh giá

ECG đã lưu có thể được nhìn thấy trên màn hình bệnh nhân trong ứng dụng

Ghi trong quá trình khử rung tim



Thiết bị được bảo vệ chống lại bất kỳ thiệt hại nào do phóng điện máy khử rung tim để đảm bảo phục hồi theo yêu cầu của tiêu chuẩn thử nghiệm. Đối với các tiêu chuẩn thử nghiệm, việc phục hồi dấu vết điện tâm đồ để quay trở lại không quá 5 giây sau khi khử rung tim.

Đầu vào tín hiệu từ bệnh nhân đến mô-đun thu nhận được chống rung. Không cần thiết phải tháo các điện cực ECG khỏi thiết bị trước khi khử rung tim trong trường hợp sử dụng điện cực không phân cực.

Tham khảo Danh sách các phụ kiện để biết chi tiết về điện cực đã được phê duyệt.

7.5 IN VÀ CHIA SẺ ECG


Chọn một bệnh nhân và ECG của họ để chia sẻ hoặc in trên màn hình bệnh nhân của ứng dụng.

- Nhấn  để in bằng máy in không dây được kết nối với máy tính bảng
- Nhấn  để chia sẻ ECG.

Lưu ý: ECG có thể được chia sẻ dưới dạng file PDF hoặc XML. Định dạng chia sẻ có thể được thay đổi trong cài đặt ứng dụng.


7.6 QUẢN LÝ LỊCH SỬ ECG

Nhập ECG vào ứng dụng

- Nhấn  trên màn hình bệnh nhân để nhập ECG từ bộ nhớ thiết bị vào ứng dụng.
- Ứng dụng liệt kê trạng thái ECG là ‘đã ghi’, ‘đã xuất’ và ‘lỗi gửi’
- Chọn một ECG để nhập

Lưu ý: Chọn ‘Hiển thị bao gồm cả đã gửi’ để xem ECG với trạng thái ‘đã gửi’.

Quản lý ECG

Khi bạn chọn một bệnh nhân và một ECG trên màn hình bệnh nhân trong ứng dụng, bằng cách chọn , bạn có thể thực hiện các hành động sau:

1. Ẩn / Hiện ECG bằng cách sử dụng ‘Ẩn kiểm tra’. ECG ẩn có thể được nhìn thấy sau khi bật tính năng này trong cài đặt ứng dụng.



2. Chỉ định khám cho bệnh nhân khác trong danh sách bệnh nhân.

8 BỘ LỌC

Chương này mô tả các bộ lọc, cài đặt của chúng và ảnh hưởng đến tín hiệu ECG dạng sóng. Các cấu hình hiện tại được mô tả trước tiên và các loại bộ lọc riêng lẻ được xác định ở cuối chương.

Việc cài đặt bộ lọc để in hoặc hiển thị không ảnh hưởng đến hình dạng của phức hợp được tính trung bình hoặc đến kết quả chẩn đoán.

Chúng tôi đặc biệt khuyên bạn nên làm quen với chương này của Hướng dẫn sử dụng. Bạn sẽ tránh được nhiều phức tạp và hiểu lầm có thể xảy ra sau này do sử dụng sai cài đặt bộ lọc.

8.1 BỘ LỌC XÁC ĐỊNH TRƯỚC

Chương trình bao gồm các bộ lọc được xác định trước để giúp bạn cài đặt bộ lọc tín hiệu ECG. Làm quen với cài đặt, mô tả và thuộc tính của chúng trước khi bạn bắt đầu làm việc với chương trình.

Bộ lọc mặc định

Cài đặt này chứa một tập hợp các bộ lọc, mang lại kết quả tốt nhất cho hầu hết các bài kiểm tra.

Các trường hợp ngoại lệ:

- Bệnh nhân được cấy máy tạo nhịp tim. Nếu bạn muốn giữ nguyên hình dạng của các xung thu được từ máy tạo nhịp tim, hãy chuyển sang “Bộ lọc người dùng” và tắt “Bộ lọc Myo”.
- ECG được thực hiện trong một môi trường cực kỳ xáo trộn hoặc trong khi bệnh nhân đang di chuyển. Trong trường hợp như vậy, hãy chuyển sang “Bộ lọc người dùng” và đặt một kết hợp khác.

Cài đặt này bao gồm các bộ lọc sau:

- Nguồn: 50 Hz Thích ứng
- Trôi: 0,25 Hz
- Myo: 90 Hz Thích ứng

Không có bộ lọc

Cài đặt này không bao gồm bất kỳ bộ lọc nào và băng tần được truyền, trong trường hợp này là 0,05 Hz - 170 Hz.

Bộ lọc nghiêm ngặt

Cài đặt này bao gồm một bộ bộ lọc giúp triệt tiêu nhiễu tín hiệu ECG nhiều nhất. Tuy nhiên, nó cũng có thể ngăn chặn các phần hữu ích nhất của tín hiệu ECG có thể quan trọng đối với các chẩn đoán tiếp theo. Ví dụ, bộ lọc này cũng có thể gây ra sự mở rộng nhẹ của phức bộ QRS, giảm biên độ và biến dạng của đoạn ST và sóng T. Trước mỗi lần ghi ECG, hãy cân nhắc cẩn thận khi sử dụng bộ lọc này.

Cài đặt này bao gồm các bộ lọc sau:

- Nguồn: 50/60 Hz Thích ứng
- Trôi: 0,6 Hz (0,3 s)
- Myo: 25 Hz



8.2 BỘ LỌC NGƯỜI DÙNG

Tùy chọn này sẽ cho phép bạn tạo tổ hợp bộ lọc của riêng mình mà bạn cần để ghi tín hiệu ECG. Các tùy chọn bao gồm những điều sau:

Nguồn

Sự nhiễu này đến từ nguồn điện và xuất hiện trên toàn bộ tín hiệu ECG. Nó biểu hiện thành dao động rất nhanh.

1. Không có bộ lọc

Không có bộ lọc nào được sử dụng ở đây để ngăn chặn nhiễu nguồn điện. Toàn bộ tín hiệu có thể bị nhiễu do nhiễu từ các tần số nguồn ngay cả khi ECG chạy bằng pin.

2. 50/60 Thích ứng

Bộ lọc này triệt tiêu nhiễu nguồn điện lưới ở tần số 50 và 60 Hz. Bộ lọc tự động thích ứng với tần số chính xác của nguồn điện lưới, cũng như biên độ nhiễu hiện tại. Không giống như các bộ lọc “notch”, bộ lọc này không làm sai lệch các phức hợp QRS. Chúng tôi khuyên bạn nên bật bộ lọc này vĩnh viễn; nếu không thì toàn bộ tín hiệu có thể bị nhiễu bởi tần số nguồn.

Trôi

Các bộ lọc này ngăn chặn tất cả các thay đổi chậm trong tín hiệu ECG và chủ yếu nhằm mục đích kiểm soát độ lệch đường cơ sở 0, chẳng hạn như độ lệch xuất hiện do nhịp thở của bệnh nhân.

1. 0,05 Hz

Bộ lọc này loại bỏ các tần số trong tín hiệu ECG thấp hơn 0,05 Hz. Điều này tương ứng với một tín hiệu lặp lại với khoảng thời gian 3,2 giây. Bộ lọc này không làm sai lệch tín hiệu ECG đang được ghi, nhưng trong trường hợp có bước nhảy cơ bản (ví dụ: do tích điện tĩnh), tín hiệu trở về 0 rất chậm, mất đến 12 giây.

2. 0,25 Hz

Bộ lọc này triệt tiêu các tần số trong tín hiệu ECG thấp hơn 0,25 Hz. Trong trường hợp nhảy đường cơ sở (ví dụ: do tích điện tĩnh), tín hiệu trở về 0, mất đến 4 giây.

3. 0,6 Hz

Bộ lọc này loại bỏ các tần số trong tín hiệu ECG thấp hơn 0,6 Hz. Tần số này tương ứng với một tín hiệu lặp lại với khoảng thời gian 0,3 giây. Bộ lọc này có thể ngăn chặn nhiều nhất độ lệch đường cơ sở 0, nhưng nó cũng có thể làm sai lệch tín hiệu hữu ích chứa các thay đổi chậm (thường là giai đoạn ST và biên độ của sóng T đạt đỉnh của tín hiệu ECG). Chỉ đặt bộ lọc này nếu sai lệch đường cơ sở 0 là không thể chấp nhận được và không thể được bù đắp bằng bất kỳ bộ lọc nào đã nêu ở trên. Nó không được khuyến khích làm cài đặt mặc định cho việc ghi lại tất cả các tín hiệu ECG



Myo

Các bộ lọc này dùng để ngăn chặn nhiễu có nguồn gốc từ hoạt động cơ của bệnh nhân và nhiễu điện từ khác kéo dài đến phổ của tín hiệu ECG. Sự can thiệp này rõ ràng trong tín hiệu ECG dưới dạng các dao động ngẫu nhiên trong toàn bộ hoặc một phần của bản ghi.



Danh mục bộ lọc này cũng lọc ra các xung của máy tạo nhịp tim. Nếu được sử dụng, các xung này có thể bị giảm mạnh hoặc thậm chí bị triệt tiêu. Các xung năng lượng thấp, điển hình cho kích thích lưỡng cực, cũng có thể bị loại bỏ.

1. 90 Hz Thích ứng

Bộ lọc này được khuyến nghị làm mặc định cho hầu hết các ECG. Bộ lọc thu lại tần số cắt kết quả một cách trơn tru để bảo toàn vĩnh viễn các thành phần tín hiệu hữu ích. Tín hiệu chưa xử lý được theo dõi bởi bộ phân tích độ cong. Đầu ra của máy phân tích đặt tần số cắt đầu ra của bộ lọc một cách trơn tru. Trong khu vực thay đổi nhanh (điển hình là QRS), tần số được chuyển lên đến 90 Hz, trong khi ở khu vực chậm (ví dụ đoạn T-P), tần số cắt giảm xuống. Trong những trường hợp cực đoan, nó có thể xuống thấp tới 20 Hz. Kết quả là, sự biến dạng của phức bộ QRS được giảm thiểu và khả năng đọc của các sóng P là tối đa.

2. 35 Hz

Bộ lọc này, với tần số cắt 35 Hz, loại bỏ tất cả các thành phần tần số của tín hiệu ECG cao hơn 35 Hz. Nó có thể làm giảm biên độ của QRS, đặc biệt là ở trẻ em. Nó cũng làm giảm biên độ của xung máy tạo nhịp tim. Nếu vì bất kỳ lý do gì, bạn không thể hoặc không muốn sử dụng bộ lọc Thích ứng 90 Hz, hãy chọn tùy chọn này.

3. 25 Hz

Bộ lọc này loại bỏ tất cả các tần số cao hơn 25 Hz. Cài đặt này có thể ảnh hưởng đến ECG đã ghi, đặc biệt là ở khu vực của phức bộ QRS. Nó có thể gây ra sự mở rộng nhẹ của phức bộ QRS và giảm biên độ của nó. Nó cũng làm giảm biên độ của xung máy tạo nhịp tim. Không nên sử dụng bộ lọc này làm cài đặt mặc định cho tất cả các bài kiểm tra.

4. 20 Hz

Bộ lọc này loại bỏ tất cả các tần số cao hơn 20 Hz. Bộ lọc chỉ nên được sử dụng trong những trường hợp đặc biệt, chẳng hạn như khi nhiễu cơ là không thể chấp nhận được và không thể được bù đắp bằng bất kỳ cách nào khác. Xin lưu ý rằng bộ lọc này có thể làm biến dạng (tròn và rộng ra) bất kỳ thay đổi nhanh nào trong tín hiệu ECG (đặc biệt là các đỉnh của phức bộ QRS), bởi vì các thành phần tần số quan trọng nhất của phức hợp QRS nằm trong dải tần lên đến 35 Hz. Nó cũng làm giảm biên độ của xung máy tạo nhịp tim. Luôn luôn kiểm tra hình dạng của QRS trên nhịp trung bình.



9 KHẮC PHỤC SỰ CỐ

Vui lòng liên hệ với bộ phận dịch vụ được ủy quyền của BTL để được hỗ trợ thêm, trong trường hợp các giải pháp khắc phục sự cố sau đây không giải quyết được vấn đề của bạn.

Sự cố khi kết nối ứng dụng với thiết bị:

→ **Ứng dụng không thể kết nối với thiết bị**, ngay cả khi ở trong phạm vi tín hiệu của thiết bị. → Nhiều từ thiết bị bên ngoài. Tránh khỏi vùng nhiễu sóng và thử kết nối lại.

→ **Ứng dụng nằm ngoài phạm vi tín hiệu của thiết bị**. → Di chuyển máy tính bảng đến gần phạm vi tín hiệu của thiết bị và thử kết nối lại.



Chỉ báo Cường độ tín hiệu trong ứng dụng máy tính bảng.

→ **Không thể thấy tên thiết bị trong cài đặt máy tính bảng - danh sách thiết bị WiFi**. → Thiết bị đã tắt hoặc ở chế độ ngoại tuyến. Bật thiết bị hoặc tắt 'Làm việc ngoại tuyến' trong cài đặt thiết bị > kết nối.

→ **Thiết bị được liệt kê trong cài đặt máy tính bảng - danh sách thiết bị WiFi, nhưng không thể kết nối**. → Xác định địa chỉ WiFi của ứng dụng máy tính bảng được kết nối. Các chi tiết có thể được tìm thấy trong cài đặt thiết bị > kết nối. Ngắt kết nối và thử kết nối lại.

Thiết bị không sạc:

→ **Thiết bị không sạc khi được kết nối với bộ đổi nguồn**. Bộ đổi nguồn bị hỏng hoặc kết nối lỏng lẻo. Kiểm tra độ sáng của đèn LED trên bộ chuyển đổi. Nếu vẫn ổn, hãy làm sạch khu vực thiết bị trước khi kết nối. Nếu quan sát thấy bất kỳ hạt lạ nào, hãy kết nối lại bộ chuyển đổi với thiết bị và kiểm tra chỉ báo sạc.

→ **Thiết bị kết nối với bộ đổi nguồn, có chỉ báo pin bị hỏng trên màn hình thiết bị**. → Pin bị hỏng, hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ được Ủy quyền của BTL để được hỗ trợ.

Khôi phục cài đặt gốc:

→ **Thiết bị bị treo và không tắt được**. → Thiết bị bị hỏng, hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ được Ủy quyền của BTL để được hỗ trợ.

→ **Thiết bị không phản hồi các hành động của người vận hành trong trường hợp sử dụng bình thường**. → Khởi tạo lại hệ thống bằng cách Khôi phục cài đặt gốc trong c\Cài đặt> Chung> Cài đặt gốc> Khôi phục cài đặt gốc.



Sao lưu tất cả dữ liệu vào ứng dụng máy tính bảng trước khi khôi phục cài đặt gốc của thiết bị.



Sao lưu tất cả dữ liệu trong ứng dụng máy tính bảng lên đám mây trước khi cài đặt lại ứng dụng.

Chất lượng tín hiệu điện tâm đồ:

→ **Nhiều tín hiệu ECG được quan sát thấy trong thiết bị và trên màn hình ứng dụng**. → Chuẩn bị da không đúng cách hoặc kết nối lỏng lẻo với bệnh nhân hoặc cáp bệnh nhân bị hỏng; kiểm tra việc chuẩn bị da, kết nối và cáp, nối lại / thay thế các dây dẫn bị hư hỏng và kiểm tra lại chất lượng tín hiệu. Trong trường hợp tín hiệu bị nhiễu thêm, hãy thay đổi cài đặt bộ lọc và kiểm tra lại chất lượng tín hiệu ECG.

Thiết bị quá nóng:

→ **Quá nhiệt tắt sau khi sử dụng thời gian ngắn (<1 giờ sử dụng trong điều kiện hoạt động khuyến nghị)**. → Để thiết bị nguội trong điều kiện hoạt động trong 30 phút đến 1 giờ. Nếu sự cố vẫn tiếp diễn và lặp lại, hãy liên hệ với bộ phận dịch vụ được Ủy quyền của BTL để được hỗ trợ.

10. BẢO DƯỠNG



Trước khi bảo dưỡng thiết bị, vui lòng tắt thiết bị và ngắt kết nối với nguồn điện! Không bao giờ tháo rời thiết bị trong quá trình làm sạch!

Khoảng thời gian khuyến nghị để kiểm tra thiết bị là 24 tháng sau khi lắp đặt và sau đó là 12 tháng một lần. Các khoảng thời gian có thể khác nhau tùy theo quy định của địa phương. Việc kiểm tra phải được thực hiện theo quy trình của BTL.



Hệ thống ECG không chứa bất kỳ bộ phận nào có thể được sửa chữa hoặc bảo dưỡng bởi người dùng hoặc bất kỳ nhân viên dịch vụ không được phép. Bất kỳ nỗ lực nào để làm như vậy có thể làm hỏng hệ thống và cản trở hoạt động của nó. Vui lòng liên hệ với bộ phận dịch vụ BTL được ủy quyền nếu có nhu cầu liên quan đến dịch vụ.

Làm sạch thiết bị

Giữ thiết bị sạch sẽ. Sử dụng vải mềm không có xơ vải được làm ẩm nhẹ (không nhỏ giọt) với nước hoặc với dung dịch tẩy rửa 2% hoặc các chất làm sạch nhẹ khác.

Sử dụng các chất làm sạch được khuyến nghị cho màn hình điều khiển. Sử dụng vải mềm không xơ (không nhỏ giọt) hơi ẩm để lau bảng điều khiển cảm ứng.

Bảo dưỡng pin

Sạc đầy pin trước mỗi lần sử dụng. Mất khoảng 8 (tám) giờ để sạc đầy pin từ dung lượng bằng không. Sạc đầy pin trong trường hợp không sử dụng trong thời gian dài.

Vui lòng kiểm tra danh sách cảnh báo khi hoàn thành chu kỳ sạc tối đa. Liên hệ với dịch vụ ủy quyền của BTL để được hỗ trợ.

Bảo dưỡng cáp bệnh nhân và các điện cực tái sử dụng

Kiểm tra định kỳ dây cáp và điện cực của bệnh nhân. Không sử dụng bất kỳ bộ phận bị hư hỏng nào. Liên hệ với bộ phận dịch vụ ủy quyền của BTL để thay thế các dây dẫn bị hỏng.



Nên làm sạch các điện cực có thể sử dụng lại sau khi khám cho từng bệnh nhân. Để làm sạch, hãy sử dụng các chất đã được văn phòng y tế có thẩm quyền tại địa phương của bạn phê duyệt và phù hợp để làm sạch và / hoặc khử trùng các phụ kiện ECG.

Sử dụng các cầu nối được cung cấp trên dây cáp để định tuyến thích hợp và tránh dây cáp bị vướng.

Vệ sinh cáp bệnh nhân thường xuyên trước khi sử dụng bằng cách sử dụng vải mềm hơi ẩm với nước hoặc với dung dịch tẩy rửa 2% hoặc các chất tẩy rửa nhẹ khác.



Việc sử dụng các chất tẩy rửa mạnh với các hóa chất như cồn, amoni clorua, natri hypoclorit hoặc bất kỳ vật liệu ăn mòn nào có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị, dây cáp và các bộ phận điện cực.



Nên dùng vải không thấm nước để tránh chất tẩy rửa xâm nhập và làm hỏng thiết bị. Đảm bảo túi giữ cáp bệnh nhân khô ráo trước khi sử dụng lại.

Vận chuyển và lưu trữ

Nên giữ bao bì thiết bị để vận chuyển an toàn. Chỉ bảo quản thiết bị trong nhà, trong môi trường không có bụi.



Sau khi đưa thiết bị từ môi trường lạnh sang môi trường vận hành, không cắm thiết bị vào nguồn điện cho đến khi nhiệt độ của thiết bị bằng với nhiệt độ môi trường vận hành.

11 PHỤ KIỆN

Hệ thống ECG không được thiết kế để sử dụng với các thiết bị hoặc phụ kiện y tế khác ngoài trừ những thiết bị được nêu cụ thể trong sách hướng dẫn này.

Sau đây là danh sách các phụ kiện có thể được cung cấp cùng với thiết bị:

- Dây cáp bệnh nhân nối ngực BTL Flexi 12 ECG 6 dây với phích cắm bấp chuỗi
- Dây bệnh nhân nối chi BTL Flexi 12 ECG 4 dây với phích cắm bấp chuỗi
- Dây cáp bệnh nhân nối ngực BTL Flexi 12 ECG 6 dây với đầu nối kẹp
- Dây bệnh nhân nối chi BTL Flexi 12 ECG 4 dây với đầu nối kẹp
- Bộ sạc cho thiết bị thu nhận ECG BTL Flexi 12
- Wi-Fi dongle
- Đế sạc
- Dây đai lưng
- Tấm đai đeo kết nối giữa BTL Flexi 12 ECG và dây đai lưng
- Điện cực AgCl ở chi
- Điện cực AgCl ở ngực
- Điện cực ECG tự dính đa năng (dùng một lần, cho đầu nối kẹp)



12 THÔNG SỐ KỸ THUẬT

Tên thiết bị	BTL Flexi 12 ECG
Đặc điểm chung	
Kích thước và độ phân giải hiển thị	2.8", 240 x 320 chấm
Kích thước tổng thể (mm)	82 x 87 x 25
Cân nặng	150 g
Bàn phím	Bảng điều khiển cảm ứng trên thiết bị
Máy in ngoài	Máy in không dây được hỗ trợ bởi máy tính bảng.
Tốc độ in (mm/giây)	5; 10; 12,5; 25; 50
Độ nhạy (mm/mV)	2,5; 5; 10; 20
Bố trí in	2x6+1R; 4x3+1R; 1x12+0R
Số lượng dây dẫn	12 dây (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
Số lượng dây dẫn hiển thị	1; 3; 12 trong thiết bị 12 trong ứng dụng máy tính bảng.
Bộ điện cực	R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 hoặc RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Độ dài của bản ghi (thiết bị)	
ECG 12L	10 s; 12 s; 15 s; 20 s
Lưu trữ	Tối đa 90 ECG trên thiết bị Tối đa 6000 ECG trên ứng dụng.
Bộ lọc	
Nguồn (Hz)	50; 60
Trôi (Hz)	0,05; 0,25, 0,6
Myo (Hz)	20; 25; 35; 90
Phát hiện máy tạo nhịp tim	Phát hiện xung nhịp của Độ rộng xung: 0,1 ms - 2 ms Biên độ xung: 2 mV - 250 mV
Điều kiện hoạt động	
Nhiệt độ	10 °C đến +40 °C
Độ ẩm tương đối	30 % đến 75 %, không ngưng tụ
Áp suất không khí	700 hPa đến 1060 hPa
Điều kiện vận chuyển và lưu trữ	
Nhiệt độ	-10 °C đến +55 °C
Độ ẩm tương đối	10 % đến 85 %, không ngưng tụ
Áp suất không khí	650 hPa đến 1100 hPa
Nguồn cấp	
Điện áp	100-240V ~
Tần số	50-60 Hz
Phân loại bảo vệ	Hạng I
Trở kháng đầu vào	> 2,5 MΩ
Điều kiện xâm nhập	Tuân thủ yêu cầu IPx2 theo tiêu chuẩn IEC 60529.
Pin	Pin Li-ion, dung lượng 3200 mAh, 3,6 V
Bộ phận áp dụng	Loại CF
Độ phân giải biên độ	1 μV ± 1 % mỗi LSB @ 500 SPS
Dải động	AC chênh lệch: ± 5 mV DC độ lệch: ± 300 mV
Dải tần số	0,05 Hz đến 170 Hz
Tần số mẫu	1000 Hz
Tần số lưu	500 Hz
Tỷ lệ loại bỏ chế độ chung	> 90 dB (tắt bộ lọc). > 100 dB (bật bộ lọc 50/60 Hz)
Tần số wifi	2,4 GHz
Kênh thông tin liên lạc	1 (2412 MHz) đến 11 (2462 MHz)
Điều chế tín hiệu	DSSS/ CCK/ OFDM
Công suất bức xạ hiệu dụng	7,92 dBm hoặc 6.198 MW, được đo ở mức 11 Mbps



12.1 TƯƠNG THÍCH ĐIỆN TỪ (EMC)

BTL Flexi 12 ECG tuân thủ các yêu cầu của IEC 60601-1-2 về “Tương thích điện từ” (EMC). Tuy nhiên, hệ thống ECG có thể bị ảnh hưởng khi vận hành gần thiết bị y tế khác hoặc thiết bị tạo ra từ trường và điện trường ở mức độ cao, dẫn đến nhiễu điện từ. Sự giao thoa lẫn nhau của từ trường điện từ cản trở hoạt động hiệu quả của hệ thống ECG. Nhiễu điện từ được hiển thị dưới dạng đồ tạo tác trên các dạng sóng điện tâm đồ hoặc thu thập dữ liệu bị bóp méo trong quá trình kiểm tra ECG.

Thực hiện theo các biện pháp phòng ngừa được liệt kê nếu bị nhiễu điện từ trong quá trình kiểm tra điện tâm đồ: Đặt lại vị trí của thiết bị và duy trì khoảng cách an toàn với thiết bị khác để giảm mức độ nhiễu lẫn nhau. Tạm thời tắt nguồn các thiết bị tạo ra mức điện từ trường cao.

Thiết bị điện y tế phải được sử dụng với các biện pháp phòng ngừa theo chỉ thị EMC và phải được lắp đặt tuân theo các chỉ thị của EMC được công bố trong sách hướng dẫn này; nếu không thiết bị có thể bị ảnh hưởng bất lợi bởi bộ thu phát RF di động.

CẢNH BÁO: nên tránh sử dụng thiết bị này liền kề hoặc xếp chồng với các thiết bị khác vì nó có thể dẫn đến hoạt động không chính xác. Nếu việc đó là cần thiết, thiết bị này và các thiết bị khác nên được quan sát để xác minh rằng chúng đang hoạt động bình thường.

CẢNH BÁO: Việc sử dụng các phụ kiện, bộ chuyển đổi và cáp khác với phụ kiện được nhà sản xuất thiết bị này chỉ định hoặc cung cấp có thể dẫn đến tăng phát xạ điện từ hoặc giảm khả năng miễn nhiễm điện từ của thiết bị này và dẫn đến hoạt động không chính xác.

Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất - Phát xạ điện từ		
Thiết bị này được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người dùng thiết bị nên đảm bảo rằng nó được sử dụng trong môi trường đó.		
Kiểm tra phát xạ	Tuân thủ	Môi trường điện từ - hướng dẫn
Phát xạ RF CISPR 11	Nhóm 1	Thiết bị chỉ sử dụng năng lượng RF cho chức năng bên trong của nó. Do đó, phát xạ RF của nó rất thấp và không có khả năng gây nhiễu cho các thiết bị điện từ gần đó.
Phát xạ RF CISPR 11	Hạng B	
Phát xạ hài IEC 61000-3-2	Hạng A	Thiết bị thích hợp sử dụng cho mọi cơ sở, kể cả các cơ sở trong nước và các cơ sở kết nối trực tiếp với mạng cấp điện hạ áp công cộng cung cấp cho các tòa nhà sử dụng cho mục đích sinh hoạt.
Dao động điện áp / Phát xạ chập chòn IEC 61000-3-3	Tuân thủ	



Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Chống nhiễu điện từ

Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ trong đó nhiễu sóng RF bức xạ được kiểm soát. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị có thể giúp ngăn chặn nhiễu điện từ bằng cách duy trì khoảng cách tối thiểu giữa thiết bị truyền thông RF di động cầm tay (thiết bị phát) và thiết bị như được khuyến nghị dưới đây, theo công suất đầu ra tối đa của thiết bị truyền thông.

Công suất đầu ra tối đa định mức của máy phát W	Khoảng cách tách biệt theo tần số của máy phát (m)			
	150 kHz đến 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $V_1 = 3V$	150 kHz đến 80 MHz $d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ $V_1 = 6V$	80 MHz đến 800 MHz $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ $E_1 = 10 V/m$	800 MHz đến 2,7 GHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ $E_1 = 10 V/m$
0,01	0,12	0,06	0,035	0,07
0,1	0,37	0,18	0,11	0,22
1	1,17	0,58	0,35	0,7
10	3,7	1,85	1,11	2,21
100	11,7	5,8	3,5	7

Đối với các máy phát có công suất đầu ra tối đa định mức không được liệt kê ở trên, khoảng cách tách biệt khuyến nghị tính bằng mét (m) có thể được ước tính bằng cách sử dụng phương trình áp dụng cho tần số của máy phát, trong đó P là công suất đầu ra lớn nhất của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất.

CHÚ THÍCH 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng khoảng cách tách biệt cho dải tần số cao hơn.

CHÚ THÍCH 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.



Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Chống nhiễu điện từ

Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra chống nhiễu	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - chỉ dẫn
Phóng tính điện (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV tiếp điểm ± 15 kV không khí	± 8 kV tiếp điểm ± 15 kV không khí	Sàn nhà nên bằng gỗ, bê tông hoặc gạch men. Nếu sàn được phủ bằng vật liệu tổng hợp, độ ẩm tương đối ít nhất phải là 30%.
Điện kháng nhanh/mạnh động IEC 61000-4-2	± 2 kV cho đường dây cấp điện ± 1 kV cho đường vào / ra Tần số lặp lại 100 kHz	± 2 kV cho đường dây cấp điện ± 1 kV cho đường vào / ra Tần số lặp lại 100 kHz	Chất lượng nguồn điện phải là của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Điện áp tăng đột ngột IEC 61000-4-5	± 1 kV dây nối dây ± 2 kV dây nối đất	± 1 kV dây nối dây ± 2 kV dây nối đất	Chất lượng nguồn điện phải là của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.
Điện áp gián đoạn và giảm trong thời gian ngắn IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 chu kỳ ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0% U _T ; 1 chu kỳ ở 0° 70% U _T ; 25 chu kỳ ở 0° 0% U _T ; 250/300 chu kỳ	0% U _T ; 0,5 chu kỳ ở 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° và 315° 0% U _T ; 1 chu kỳ ở 0° 70% U _T ; 25 chu kỳ ở 0° 0% U _T ; 250/300 chu kỳ	Chất lượng nguồn điện phải là của môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình. Nếu người sử dụng thiết bị yêu cầu tiếp tục hoạt động trong thời gian nguồn điện bị gián đoạn, bạn nên cấp nguồn cho thiết bị từ nguồn điện liên tục hoặc pin.
Tần số nguồn (50 / 60Hz) từ trường IEC 61000-4-8	30 A / m 50 Hz hoặc 60 Hz	30 A / m 50 Hz hoặc 60 Hz	Từ trường tần số nguồn phải ở các mức đặc trưng của một vị trí điển hình trong môi trường thương mại hoặc bệnh viện điển hình.

LƯU Ý: U_T là điện áp nguồn AC trước khi áp dụng mức thử nghiệm.



Hướng dẫn và tuyên bố của nhà sản xuất – Chống nhiễu điện từ

Thiết bị được thiết kế để sử dụng trong môi trường điện từ được chỉ định dưới đây. Khách hàng hoặc người sử dụng thiết bị phải đảm bảo rằng thiết bị được sử dụng trong môi trường như vậy.

Kiểm tra chống nhiễu	Mức thử nghiệm IEC 60601	Mức độ tuân thủ	Môi trường điện từ - chỉ dẫn			
RF dẫn điện IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V trong ISM và các băng tần vô tuyến nghiệp dư từ 0,15 MHz đến 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V trong ISM và các băng tần vô tuyến nghiệp dư từ 0,15 MHz đến 80 MHz	Thiết bị truyền thông RF di động và cầm tay không được sử dụng gần bất kỳ bộ phận nào của thiết bị, kể cả cáp, khoảng cách tách biệt khuyến nghị được tính toán từ phương trình áp dụng cho tần số của máy phát. Khoảng cách tách biệt được đề xuất			
RF bức xạ IEC 61000-4-3	10 V / m 80 MHz đến 2,7 GHz	Mức độ tuân thủ tương tự như mức độ kiểm tra	$d = [3,5 / V_1] \sqrt{P}$ 0,15 MHz đến 80 MHz $d = [3,5 / E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz đến 800 MHz $d = [7 / E_1] \sqrt{P}$ 800 MHz đến 2,7 GHz trong đó P là định mức công suất đầu ra tối đa của máy phát tính bằng watt (W) theo nhà sản xuất và d là khoảng cách tách biệt khuyến nghị tính bằng mét (m). Cường độ trường từ máy phát RF cố định, được xác định bằng khảo sát vị trí điện từ ^{a)} , phải nhỏ hơn mức tuân thủ trong mỗi dải tần số ^{b)} . Có thể xảy ra nhiễu ở vùng lân cận của thiết bị được đánh dấu bằng ký hiệu sau:			
	Bảng 9 của IEC 60601-1-2: 2014:					
	27 V/m	385 MHz PM 18 Hz				
	28 V/m	450 MHz FM 5 kHz				
	9 V/m	710 MHz 745 MHz 780 MHz		PM 217 Hz		
		28 V/m			810 MHz 870 MHz 930 MHz	PM 18 Hz
					28 V/m	
	28 V/m			2450 MHz PM 217 Hz		
	9 V/m	5240 MHz 5500 MHz 5785 MHz		PM 217 Hz		

CHÚ THÍCH 1: Ở 80 MHz và 800 MHz, áp dụng dải tần số cao hơn.

CHÚ THÍCH 2: Những hướng dẫn này có thể không áp dụng trong mọi tình huống. Sự lan truyền điện từ bị ảnh hưởng bởi sự hấp thụ và phản xạ từ các cấu trúc, vật thể và con người.

a) Cường độ trường từ máy phát cố định, chẳng hạn như trạm cơ sở cho điện thoại vô tuyến (di động / không dây) và bộ đàm, vô tuyến nghiệp dư, phát sóng AM, FM và phát sóng TV không thể được dự đoán chính xác về mặt lý thuyết. Để đánh giá môi trường điện từ do các máy phát RF cố định, cần xem xét khảo sát vị trí điện từ. Nếu cường độ trường đo được ở vị trí mà thiết bị được sử dụng vượt quá mức tuân thủ RF áp dụng ở trên, thiết bị cần được quan sát để xác minh hoạt động bình thường. Nếu quan sát thấy hiệu suất bất thường, có thể cần các biện pháp bổ sung, chẳng hạn như định hướng lại hoặc di dời thiết bị.



13 NHÀ SẢN XUẤT

BTL Industries Ltd.
161 Đường Cleveland
Stevenage
Hertfordshire
SG16BU
Vương quốc Anh

E-mail: sales@btlnet.com

Để được phục vụ, vui lòng liên hệ với bộ phận dịch vụ tại service@btlnet.com.

Ngày sửa đổi lần cuối: ngày 16 tháng 11 năm 2020

ID: 076-80MANEN02104



© Đã đăng ký Bản quyền. Không một phần nào của tài liệu này được phép sao chép, lưu trữ trong trung tâm nghiên cứu hoặc chuyển giao bằng bất kỳ phương thức nào, bao gồm các bản ghi điện tử, cơ khí, ảnh hoặc các phương thức khác mà không có sự chấp thuận trước đó của BTL Industries Limited.



076-80MANEN02104

