

LEPU MEDICAL

ECG-1112M / ECG-1112 / ECG-1112L

Elettrocardiografo

Manuale dell'operatore

I Prefazione

Dichiarazione

Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. (di seguito denominata "Carewell") non fornisce garanzie di alcun tipo, incluse (ma non solo) le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Carewell non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che possono apparire in questo documento, o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale.

Carewell apporterà continui miglioramenti alle caratteristiche e alle funzioni per la futura pubblicazione di nuove apparecchiature senza preavviso.

Copyright

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il previo consenso scritto di Carewell, nessuna parte di questo manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

© 2023 Shenzhen Carewell Electronics Co. Ltd. Tutti i diritti riservati.

Versione

P/N: SZ09.24300627-01

Data di rilascio: Gennaio 2023

Versione: V1.0

Note generali

- Il testo *Corsivo* è usato per indicare informazioni prompt o citare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- [XX] è usato per indicare la stringa di caratteri nel software.
- → è usato per indicare le procedure operative.
- Tutte le illustrazioni in questo manuale servono solo da esempio e possono differire da ciò che si vede realmente.

Note speciali

Le avvertenze, le precauzioni e i suggerimenti in questo manuale servono a ricordare ai lettori alcune informazioni specifiche.



Avvertenza

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.



Attenzione

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare la perdita o la distruzione di proprietà.



Nota

Fornisce suggerimenti importanti sul funzionamento o sulla funzione del dispositivo.

II Responsabilità e garanzia del produttore

Responsabilità del produttore

Carewell è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo, solo se:

- Le operazioni di montaggio, ampliamenti, regolazioni, miglioramenti e riparazioni di questo dispositivo sono eseguite da personale autorizzato da Carewell;
- L'installazione elettrica della stanza interessata è conforme ai requisiti nazionali e locali applicabili;
- L'apparecchio viene utilizzato in conformità con le istruzioni di questo manuale.

Carewell non sarà responsabile di danni o ritardi diretti, indiretti o finali causati da:

- il dispositivo viene smontato, allungato e riaggiustato;
- la manutenzione o la modifica del dispositivo è condotta da personale non autorizzato;
- danni successivi causati da uso o manutenzione impropri;
- Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie e dell'etichetta di fabbricazione;
- il cattivo funzionamento causato dall'inosservanza delle istruzioni di questo manuale.

Garanzia

Il periodo di garanzia è soggetto ai termini del contratto di vendita.

La garanzia copre tutti i guasti del dispositivo causati da difetti del materiale, del firmware o del processo di produzione. Eventuali parti difettose possono essere riparate e sostituite gratuitamente durante il periodo di garanzia.

✦ **Processo di produzione e materie prime**

Carewell garantisce l'assenza di difetti nelle materie prime e nel processo di produzione. Durante il periodo di garanzia, Carewell riparerà o sostituirà gratuitamente la parte o le parti difettose se il difetto è stato confermato come un difetto della materia prima o del processo di produzione in condizioni di funzionamento e manutenzione normali.

✦ **Software o firmware**

Il software o il firmware installato nei prodotti di Carewell sarà riparato sostituendo il software o i dispositivi al ricevimento di segnalazioni che dimostrino che il software o il firmware sono difettosi, ma Carewell non può garantire che l'uso del software o dei dispositivi non sarà interrotto o privo di errori.

✦ **Schema del circuito**

Su richiesta, Carewell può fornire gli schemi dei circuiti, gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche necessarie per assistere il personale qualificato nella riparazione delle parti.

Nota: Il trasporto e altre spese sono escluse dalla garanzia di cui sopra.

Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Tutte le riparazioni devono essere effettuate dal personale di servizio Carewell o dai suoi distributori autorizzati. In caso

contrario, Carewell non sarà responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo.

Data di fabbricazione e vita utile

La durata di vita del dispositivo è di 8 anni. Si prega di fare riferimento all'etichetta sul retro dell'unità principale per la data di fabbricazione.

Contatto assistenza

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd. Centro di servizio clienti

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

E-mail: service-intl@carewell.com.cn

Indirizzo: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District 518108, Shenzhen, P.R. China

CAP: 518108

Rappresentante CE

Lepu Medical (Europe) Coöperatief U.A.

Indirizzo: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515-573399

Fax: +31-515-760020

Persona responsabile del Regno Unito

Nome: NPZ technology Ltd

Indirizzo: Stirling House, Cambridge Innovation Park, Denny End Road, Waterbeach, Cambridge, CB25 9QE, UK

E-mail: ukrp@npztech.com

Rappresentante autorizzato svizzero

MedNet SWISS GmbH

Indirizzo: Bäderstrasse 18, 5400 Baden, Switzerland

Indice

Capitolo 1 Guida alla sicurezza	1-1
1.1 Avvisi di sicurezza	1-1
1.1.1 Avvisi sul dispositivo	1-1
1.1.2 Avvertenze per defibrillatore / pacemaker / ESU..	1-5
1.1.3 Avvertenze sulla batteria	1-6
1.2 Precauzioni	1-8
1.2.1 Precauzioni generali.....	1-8
1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione	1-10
1.3 Simboli del dispositivo	1-11
Capitolo 2 Introduzione al prodotto	2-1
2.1 Uso previsto	2-1
2.2 Soggetti applicabili.....	2-1
2.3 Controindicazione.....	2-1
2.4 Struttura e composizione	2-1
2.5 Differenze tra i modelli.....	2-2
2.6 Viste del prodotto	2-3
2.6.1 Vista frontale.....	2-3
2.6.2 Vista posteriore	2-9
2.6.3 Vista da sinistra	2-10
2.6.4 Vista da destra	2-10
2.6.5 Vista dall'alto.....	2-11
2.6.6 Vista dal basso	2-12
2.7 Caratteristiche di funzionamento	2-12
Capitolo 3 Come iniziare	3-1
3.1 Disimballaggio e controllo	3-1
3.2 Selezione di un luogo di installazione	3-1
3.3 Preparazione del dispositivo.....	3-2
3.3.1 Utilizzo della batteria	3-2

3.3.2 Caricamento della carta di registrazione	3-4
3.3.3 Connessione del cavo del paziente e degli elettrodi.....	3-5
3.3.4 Connessione dell'alimentazione AC.....	3-7
3.3.5 Connessione del cavo di messa a terra.....	3-8
3.3.6 Ispezioni prima dell'accensione	3-8
3.3.7 Accensione/spegnimento del dispositivo	3-9
3.3.8 Impostazione del dispositivo	3-10
3.4 Preparazione del paziente	3-10
3.4.1 Preparazione della pelle del paziente.....	3-11
3.4.2 Applicazione degli elettrodi al paziente	3-11
Capitolo 4 Introduzione alle schermate	4-1
4.1 Schermata principale	4-1
4.2 Pulsanti di sistema	4-5
Capitolo 5 Informazioni sul paziente	5-1
5.1 Impostazione delle informazioni sul paziente.....	5-1
5.2 Inserimento delle informazioni sul paziente	5-2
5.3 Modifica delle informazioni del paziente	5-4
Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa.....	6-1
6.1 Selezione della modalità operativa	6-1
6.2 Impostazione della forma d'onda ECG.....	6-1
6.3 Impostazione del rapporto ECG	6-2
6.4 Ordine di esame.....	6-2
6.5 Acquisizione e analisi	6-5
6.5.1 Campionamento in tempo reale	6-5
6.5.2 Pre-campionamento	6-6
6.5.3 Campionamento periodico	6-6
6.5.4 Campionamento con trigger	6-6
6.5.5 Modalità manuale	6-7

6.5.6 Modalità R-R	6-7
6.6 Diagnosi remota	6-7
6.7 Blocco delle forme d'onda	6-8
6.8 Stampa dei rapporti	6-9
Capitolo 7 Gestione dei file	7-1
Capitolo 8 Configurazione del sistema	8-1
8.1 Configurazione ECG	8-2
8.2 Impostazione della stampa	8-6
8.3 Impostazione del display	8-12
8.4 Impostazione delle informazioni paziente	8-12
8.5 Configurazione del sistema	8-15
8.6 Impostazione rete	8-20
8.7 Manutenzione di fabbrica	8-23
Capitolo 9 Messaggi di prompt e risoluzione dei problemi	9-1
Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione	10-1
10.1 Detergenti consigliati	10-1
10.2 Pulizia	10-1
10.2.1 Pulizia dell'unità principale	10-1
10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi	10-2
10.2.3 Pulizia della testina di stampa termica	10-2
10.3 Disinfezione	10-2
10.4 Cura e manutenzione	10-3
10.4.1 Unità principale	10-3
10.4.2 Cavo del paziente	10-3
10.4.3 Elettrodi riutilizzabili	10-4
10.4.4 Carta di registrazione	10-4
Capitolo 11 Accessori	11-1
Appendice A Specifiche tecniche	A-1
A.1 Specifiche di sicurezza	A-1

A.2 Specifiche ambientali	A-2
A.3 Specifiche fisiche e hardware	A-3
A.4 Specifiche di alimentatore	A-4
A.5 Specifiche ECG	A-4
Appendice B Conformità alle normative EMC e radio	B-1
B.1 Conformità EMC.....	B-1
B.2 Conformità alle normative radio	B-12
Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG	C-1
C.1 Test di sensibilità	C-1
C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG.....	C-2

Capitolo 1 Guida alla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli, contiene anche informazioni di sicurezza rilevanti per operazioni specifiche. Per utilizzare il dispositivo in modo sicuro ed efficace, leggere e osservare rigorosamente tutte le informazioni sulla sicurezza descritte in questo manuale prima dell'uso.

1.1 Avvisi di sicurezza

1.1.1 Avvisi sul dispositivo



Avvertenza

Questo dispositivo non è progettato per un'applicazione cardiaca diretta.



Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato a essere usato per il trattamento.



Avvertenza

Questo dispositivo non è destinato all'uso domestico.



Avvertenza

Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da medici qualificati o da personale professionalmente addestrato. Gli operatori devono avere familiarità con il contenuto del presente Manuale dell'operatore prima dell'uso.



Avvertenza

Solo i tecnici qualificati possono installare questo dispositivo.

 Avvertenza

Solo i tecnici di servizio autorizzati dal produttore possono aprire gli alloggiamenti dei dispositivi.

 Avvertenza

Non aprire gli alloggiamenti delle apparecchiature quando l'alimentazione è collegata.

 Avvertenza

PERICOLO DI ESPLOSIONE - Non utilizzare il dispositivo in presenza di miscele di anestetici infiammabili con ossigeno o altri agenti infiammabili.

 Avvertenza

Non utilizzare il dispositivo adiacente o impilato con altri dispositivi. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.

 Avvertenza

Questo dispositivo non può essere utilizzato con dispositivi correlati alla diatermia.

 Avvertenza

Questo dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

 Avvertenza

Non utilizzare questo dispositivo in presenza di alta elettricità statica o di dispositivi ad alta tensione che possono generare scintille.

 Avvertenza

Le apparecchiature ausiliarie collegate alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificate secondo gli standard IEC (ad

esempio IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 per le apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione valida della IEC 60601-1. In caso di dubbio, consultate il nostro servizio tecnico o il vostro distributore locale.



Avvertenza

La somma della corrente di dispersione non dovrebbe mai superare i limiti della corrente di dispersione mentre diversi altri dispositivi sono utilizzati allo stesso momento.



Avvertenza

È possibile utilizzare solo il cavo del paziente e gli altri accessori forniti da Carewell. In caso contrario, le prestazioni, la protezione dalle scosse elettriche o la protezione del defibrillatore non possono essere garantite.



Avvertenza

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente prima dell'operazione.



Avvertenza

Assicurarsi che le parti conduttrici degli elettrodi (compresi gli elettrodi neutri) e i cavi delle derivazioni delle parti applicate di tipo CF non entrino a contatto con la terra o con altri oggetti conduttori.



Avvertenza

Non usare elettrodi di metallo dissimile.



Avvertenza

Indicazione di un funzionamento anomalo del dispositivo: Quando la tensione DC al terminale d'ingresso viene aumentata a $\pm 1V$, il dispositivo visualizzerà Caduta derivazione.

 Avvertenza

Controllare l'unità principale, il cavo del paziente e gli elettrodi ecc. prima di far funzionare il dispositivo. Sostituire le parti di evidente difettosità o invecchiamento che possono compromettere la sicurezza o le prestazioni prima di utilizzare il dispositivo.

 Avvertenza

Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti in tensione. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni.

 Avvertenza

Non eseguire la manutenzione e la riparazione del dispositivo durante l'uso.

 Avvertenza

L'impostazione della frequenza del filtro AC dovrebbe essere coerente con la frequenza della rete di alimentazione locale, altrimenti le prestazioni anti-interferenza del dispositivo saranno seriamente compromesse.

 Avvertenza

Prima di collegare il dispositivo all'alimentazione, verificare che la tensione e la frequenza nominali dell'alimentazione siano uguali a quelle indicate sull'etichetta del dispositivo o che soddisfino i requisiti specificati in questo manuale.

 Avvertenza

Se l'integrità del conduttore di protezione esterno è in dubbio, il dispositivo dovrebbe essere alimentato dalla batteria ricaricabile integrata.

 Avvertenza

Non usare oggetti appuntiti come penne per toccare lo schermo del display, altrimenti si potrebbe danneggiare lo schermo.

 Avvertenza

I risultati della misurazione e dell'analisi sono solo per il riferimento del medico e non possono essere usati direttamente come base del trattamento clinico.

1.1.2 Avvertenze per defibrillatore / pacemaker / ESU

 Avvertenza

Quando viene utilizzato con un defibrillatore o un pacemaker, tutti gli elettrodi collegati e non collegati al paziente e il paziente non devono essere messi a terra.

 Avvertenza

Prima di defibrillare, assicurarsi che il paziente sia completamente isolato ed evitare di toccare qualsiasi parte metallica del dispositivo in caso di shock elettrico.

 Avvertenza

Prima di defibrillare, rimuovere tutti gli elettrodi, il gel o il panno dal paziente in caso di possibili bruciature. Quando l'elettrodo a paletta del defibrillatore è in contatto diretto con questi materiali, la capacità di scarica causerà gravi ustioni elettriche ai pazienti.

 Avvertenza

Prima della defibrillazione, abilitare la funzione ADS e selezionare il filtro da 0,67Hz.

 Avvertenza

Durante la defibrillazione, utilizzare il cavo del paziente con la protezione del defibrillatore specificata dal produttore. Altrimenti si potrebbe verificare un'ustione elettrica del paziente o un danno al dispositivo. Dopo la defibrillazione, con l'impostazione standard della sensibilità, la forma d'onda ECG tornerà all'80% dell'ampiezza normale entro 5 secondi.

 Avvertenza

Durante la defibrillazione, utilizzare elettrodi monouso e fili adattatori ECG specificati dal produttore e utilizzarli secondo le loro istruzioni per l'uso.

 Avvertenza

Dopo la defibrillazione, il filtro ADS viene impostato a 0,67Hz e il cardiogramma viene visualizzato e mantenuto entro 10 secondi.

 Avvertenza

Utilizzare solo il cavo del paziente e gli elettrodi forniti dal produttore durante la defibrillazione.

 Avvertenza

Al fine di evitare di procurarsi bruciature, tenere gli elettrodi lontano dalle unità elettrochirurgiche (ESU) quando si utilizza ESU.

 Avvertenza

Per i pazienti con pacemaker, poiché questo dispositivo ha una funzione di soppressione del segnale di stimolazione, in circostanze normali, gli impulsi di stimolazione non saranno inclusi nel rilevamento e nel calcolo della frequenza del polso. Tuttavia, se la larghezza dell'impulso di stimolazione supera i 2ms, è ancora possibile continuare a contare l'impulso di stimolazione. Per ridurre questa possibilità, l'operatore deve osservare attentamente i cambiamenti nella forma d'onda ECG sullo schermo, e non fare affidamento sulle indicazioni del dispositivo stesso, quando il dispositivo viene utilizzato per tali pazienti.

1.1.3 Avvertenze sulla batteria

 Avvertenza

Il funzionamento improprio può provocare il surriscaldamento, l'accensione o l'esplosione della batteria al litio (di seguito chiamata batteria) e può portare alla diminuzione della capacità

della batteria. È necessario leggere attentamente questo manuale e prestare maggiore attenzione alle informazioni di avvertenza.



Avvertenza

Pericolo di esplosione - Non invertire l'anodo e il catodo quando si installa la batteria.



Avvertenza

Non utilizzare la batteria vicino a una fonte di fuoco o in un luogo dove la temperatura supera i 60°C. Non riscaldare la batteria e non gettarla nel fuoco. Non esporre la batteria a liquidi.



Avvertenza

Non scalfire la batteria con metallo, martello o cadere la batteria o distruggere la batteria con altri mezzi, altrimenti provocherà il surriscaldamento della batteria, fumo, distorsione o bruciatura, anche pericolo.



Avvertenza

Se si riscontrano perdite o odori sgradevoli, interrompere immediatamente l'uso della batteria. Se la pelle o il panno entrano in contatto con il liquido fuoriuscito, pulirlo subito con acqua fresca. Se il liquido fuoriuscito schizza negli occhi, non asciugarli. Irrigarli prima con acqua fresca e andare subito da un medico.



Avvertenza

Solo i tecnici qualificati autorizzati dal produttore possono aprire il vano batteria e sostituire la batteria, e devono essere usate solo batterie dello stesso modello e specifiche fornite dal produttore.



Avvertenza

Smettere di usare la batteria quando raggiunge la fine della sua vita utile o qualsiasi fenomeno anormale è rilevato sulla batteria, e smaltire la batteria secondo le norme locali.



Avvertenza

Rimuovere o installare la batteria solo quando il dispositivo è spento.



Avvertenza

Rimuovere la batteria dal dispositivo quando il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.



Avvertenza

Se la batteria viene conservata da sola e non viene utilizzata per un lungo periodo, si consiglia di caricare la batteria almeno una volta ogni 6 mesi per evitare una scarica eccessiva.

1.2 Precauzioni

1.2.1 Precauzioni generali



Attenzione

Evitare gli spruzzi d'acqua sul dispositivo.



Attenzione

Evitare l'alta temperatura, il dispositivo dovrebbe essere usato nella temperatura tra 5°C e 40°C durante il funzionamento.



Attenzione

Non utilizzare il dispositivo in ambienti polverosi, con cattiva ventilazione o ove siano presenti materiali corrosivi.



Attenzione

Assicurarsi che non ci sia una fonte di interferenza elettromagnetica intensa intorno al dispositivo, come trasmettitori radio o telefoni cellulari ecc. Attenzione: le grandi apparecchiature mediche elettriche come le apparecchiature elettrochirurgiche, le apparecchiature radiologiche e le apparecchiature per la risonanza magnetica ecc. possono portare interferenze elettromagnetiche.



Attenzione

Non staccare gli elettrodi dal paziente durante l'analisi ECG.



Attenzione

Gli elettrodi monouso non possono essere riutilizzati.



Attenzione

Quando si installa la carta termica di registrazione, mettere il lato con le griglie verso la testina di stampa termica.



Attenzione

Usare solo la carta termica di registrazione fornita dal produttore. L'uso di altra carta può ridurre la durata della testina di stampa termica. E la testina di stampa deteriorata può portare a una registrazione ECG di scarsa qualità.



Attenzione

Quando viene utilizzato con altre apparecchiature mediche, collegare l'equipotenzialità del dispositivo al terminale di messa a terra dell'altra apparecchiatura con il cavo di messa a terra fornito, per proteggere i pazienti da qualsiasi possibile scossa elettrica causata dall'altra apparecchiatura.



Attenzione

Collegare un'estremità del cavo di messa a terra all'equipotenzialità del dispositivo e collegare l'altra estremità alla terra per migliorare l'affidabilità della messa a terra. Non usare tubi d'acqua o simili come cavo di messa a terra, altrimenti la messa a terra non può funzionare e il paziente ha un potenziale rischio di scossa elettrica.



Attenzione

Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti secondo le norme locali dopo la loro vita utile.



Attenzione

Il filtro ADS non può essere impostato a più di 0,05Hz e impostare il filtro passa-basso a meno di 150Hz durante il test di distorsione, altrimenti si potrebbe avere una distorsione della forma d'onda.



Attenzione

I risultati forniti dal dispositivo devono essere esaminati in base alle condizioni cliniche generali del paziente, e non possono sostituire un controllo regolare.

1.2.2 Precauzioni per la pulizia e la disinfezione



Attenzione

Spegnere il dispositivo, scollegare il cavo di alimentazione e rimuovere il cavo del paziente prima della pulizia e della disinfezione.



Attenzione

Evitare che il detergente penetri nel dispositivo durante la pulizia. Non immergere in nessun caso l'unità principale e gli accessori in un liquido.



Attenzione

Non pulire l'unità principale e gli accessori con tessuti abrasivi ed evitare di graffiare gli elettrodi.



Attenzione

Qualsiasi residuo di detergente deve essere rimosso dall'unità principale e dal cavo del paziente dopo la pulizia.



Attenzione

La testina di stampa si scalda durante la registrazione. Non pulire la testina di stampa immediatamente dopo la registrazione.

Attenzione

Il dispositivo deve essere disinfettato se viene toccato da un paziente infetto o sospetto.

Attenzione

Non utilizzare vapore ad alta temperatura e pressione e radiazioni ionizzanti per la disinfezione.

Attenzione

Carewell non è responsabile dell'efficacia del disinfettante o del metodo di disinfezione utilizzato come mezzo di controllo delle infezioni. Rivolgersi al responsabile del controllo delle infezioni o all'epidemiologo dell'ospedale per una consulenza.

1.3 Simboli del dispositivo

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo o parte di tipo CF a prova di defibrillazione	PATIENT	Connettore del cavo del paziente
	Uscita esterna		Ingresso esterno
LAN	Porta di rete		Connettore USB
POWER	Interruttore di alimentazione a corrente alternata	~AC SOURCE	Preso di alimentazione a corrente alternata
	Terminale di equipotenzialità		Numero di serie
	Produttore		Data di fabbricazione

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenzione! Consultare i documenti di accompagnamento		Smaltimento e riciclaggio
	Segnale di avvertenza generale (Sfondo: giallo; Simbolo e linea: nero)		Fare riferimento al manuale dell'operatore (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)
	Il simbolo indica che il dispositivo è conforme alla direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici.		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Persona responsabile del Regno Unito		Rappresentante autorizzato in Svizzera

 Nota

Il tuo dispositivo potrebbe non avere tutti i simboli di cui sopra.

 Nota

Questo manuale è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

L'elettrocardiografo ECG-1112M / ECG-1112 / ECG-1112L (di seguito denominato "dispositivo") è un dispositivo digitale a 12 canali per l'esame ECG.

2.1 Uso previsto

Il cardiogramma e la frequenza cardiaca registrati dall'ECG possono aiutare i medici negli ospedali ad analizzare e diagnosticare le malattie cardiache o le aritmie.

Il dispositivo deve essere usato in istituzioni mediche da professionisti clinici qualificati o sotto la loro guida. Gli operatori devono aver ricevuto una formazione adeguata ed essere pienamente competenti nell'uso del dispositivo.

2.2 Soggetti applicabili

Il dispositivo è destinato all'uso su adulti e pediatrici.

2.3 Controindicazione

Nessuna controindicazione.

2.4 Struttura e composizione

Il dispositivo è composto principalmente da unità principale, cavo di alimentazione, cavo paziente, elettrodi per torace ed elettrodi per arti.

2.5 Differenze tra i modelli

Modello	ECG-1112M	ECG-1112	ECG-1112L
Schermo	Touchscreen LCD a colori da 7 pollici	Touchscreen LCD a colori da 7 pollici	Schermo LCD a colori da 7 pollici
Interfaccia utente	A colori	A colori	Bianco e nero
Carta di registrazione	216mm, 210mm	216mm, 210mm	216mm, 210mm
Porta di rete	Rete cablata, Rete Wi-Fi	Rete cablata	N/A
Osservazioni	I tre modelli di elettrocardiografo presentano lo stesso schermo, la stessa struttura interna e identici livelli di sicurezza ed efficacia.		

Nota

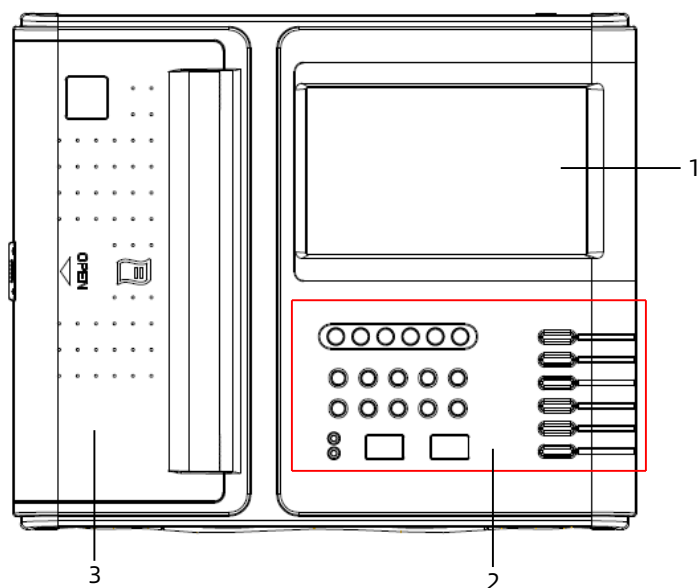
N/A indica "non applicabile".

Nota

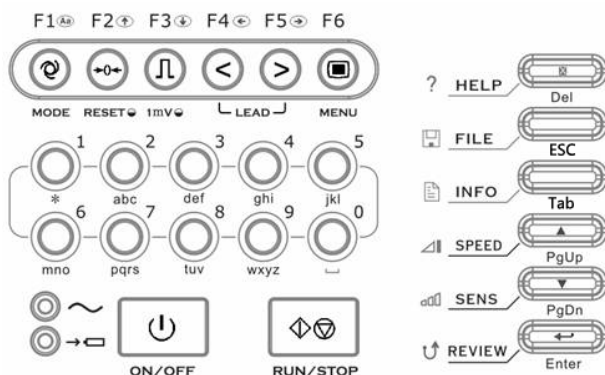
Questo manuale prende come esempio l'elettrocardiografo ECG-1112M per introdurre il dispositivo, pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al dispositivo effettivamente acquistato. Contattateci per qualsiasi domanda.

2.6 Viste del prodotto

2.6.1 Vista frontale



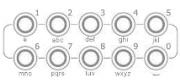
N.	Nome	Descrizione
1	Schermo LCD	Visualizza i parametri ECG e le forme d'onda, le informazioni sul paziente e le informazioni sul sistema, ecc.
2	Pannello di controllo e tasti	Vedere la descrizione qui sotto
3	Registratore termico	Stampa il rapporto ECG

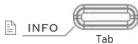


Icona	Nome	Descrizione
~	Indicatore di alimentazione AC	Verde: l'alimentazione CA è collegata. Spento: L'alimentazione AC è scollegata.
→	Indicatore di carica della batteria	Verde: La batteria si sta caricando. Spento: La batteria è completamente carica.
 ON/OFF	Tasto di accensione/spegnimento	Premere questo tasto per passare dallo stato di accensione a quello di spegnimento. Quando si utilizza l'alimentazione AC, è necessario accendere prima l'interruttore di

Icona	Nome	Descrizione
		alimentazione AC del dispositivo e poi premere questo tasto per accendere il dispositivo. In qualsiasi schermata (eccetto durante la stampa), è possibile spegnere il dispositivo, ma si raccomanda all'operatore di spegnere il dispositivo nella schermata principale.
 RUN/STOP	Tasto Avvio/Stop	Avvia/interrompe registrazione.
 F1 (Ab) MODE	Tasto di selezione della modalità	Sotto la schermata principale, premere questo tasto per entrare nella schermata di selezione della modalità per selezionare la modalità di registrazione e il formato di registrazione. Quando si modificano le informazioni sul

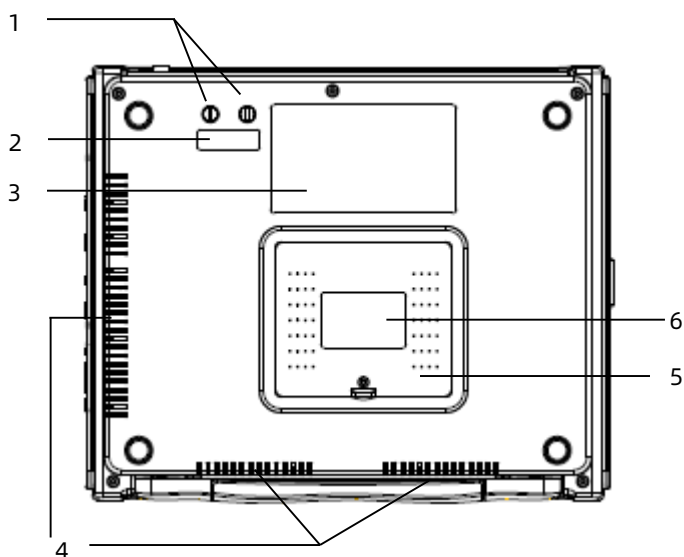
Icona	Nome	Descrizione
		nome e sull'ospedale, questo tasto può essere usato per cambiare la lingua.
	Tasti di impostazione del filtro	Sotto la schermata principale, premere questo tasto per entrare nella finestra di impostazione del filtro per impostare il filtro AC e il filtro di deriva della linea di base.
	Tasto di calibrazione 1mV	In modalità manuale, premere questo tasto per registrare un impulso di calibrazione di 1mV durante la registrazione.
	Tasto interruttore derivazioni	In modalità manuale, premere F4/F5 per cambiare il gruppo di derivazioni. In altre modalità, premere F4/F5 per selezionare la voce dell'interruttore. Sono anche tasti di direzione verso

Icona	Nome	Descrizione
		sinistra o verso destra in altre modalità.
F6  MENU	Tasto menu	Premere questo tasto per entrare nella schermata del menu, premerlo di nuovo per uscire.
	Tasti numerici/lettera	I numeri possono essere inseriti quando si modificano le informazioni sul paziente.
	Tasto di aiuto	Premere questo tasto per leggere informazioni utili come il posizionamento degli elettrodi, nozioni di base sull'ECG, ecc. Nella schermata "Input di informazioni sul paziente", può essere usato per eliminare le informazioni inserite.
	Tasto del file	Premere questo tasto per entrare nell'interfaccia "FILE". Premere di nuovo per

Icona	Nome	Descrizione
		tornare al menu principale. Nella schermata principale, premere questo tasto per entrare nella schermata di gestione dei file. Premerlo di nuovo per tornare alla schermata principale. Quando si trova in altre schermate, premere questo tasto per uscire dalla schermata corrente.
	Tasto informazioni	Nella schermata principale, premere questo tasto per entrare nella schermata [Input di informazioni sul paziente]. Quando si trova in altre schermate, ha la stessa funzione del "Tab" della tastiera del PC.
	Tasto PgSu	Premere questo tasto per spostare il cursore tra le diverse opzioni.

Icona	Nome	Descrizione
	Tasto PgGiù	Premere questo tasto per spostare il cursore tra le diverse opzioni.
	Tasto Invio	Premere questo tasto per confermare

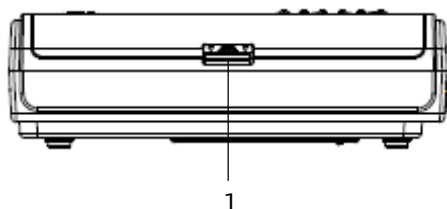
2.6.2 Vista posteriore



N.	Nome	Descrizione
1	Fusibile	Sono installati due fusibili dello stesso modello
2	Etichetta del fusibile	Fornisce informazioni sui fusibili
3	Etichetta informativa del prodotto	Fornisce informazioni relative al prodotto, come il modello del prodotto

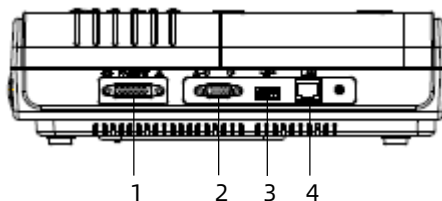
N.	Nome	Descrizione
4	Fori di dissipazione del calore	Dissipano il calore
5	Vano batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata
6	Etichetta della batteria	Fornisce informazioni come la capacità nominale della batteria

2.6.3 Vista da sinistra



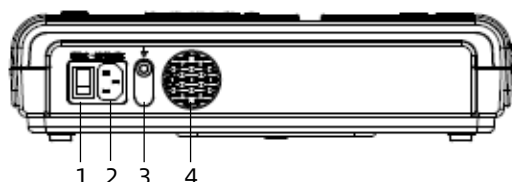
N.	Nome	Descrizione
1	Chiusura del coperchio del vano carta	Apre il vano carta

2.6.4 Vista da destra



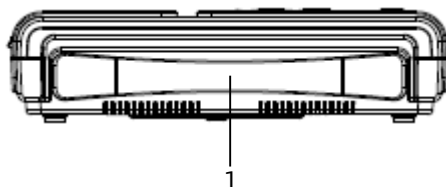
N.	Nome	Descrizione
1	Connettore del cavo del paziente	Collega i fili delle derivazioni ECG per l'acquisizione dei dati ECG
2	Porta seriale RS232	Funzione riservata
3	Porta USB	Collega il disco flash USB per trasferire i dati e aggiornare il sistema; collega una stampante esterna, un lettore di codici a barre, ecc.
4	Porta di rete	Connettore standard RJ45 per LAN

2.6.5 Vista dall'alto



N.	Nome	Descrizione
1	Interruttore di alimentazione AC	I: Alimentazione AC collegata O: Alimentazione AC scollegata
2	Presa di alimentazione AC	Collega il cavo di alimentazione AC
3	Terminale di equipotenzialità	Collega il cavo di messa a terra
4	Fori di dissipazione del calore	Per l'emissione di calore interno

2.6.6 Vista dal basso



N.	Nome	Descrizione
1	Maniglia nascosta	Da tenere in mano quando si trasporta il dispositivo

2.7 Caratteristiche di funzionamento

Il dispositivo ha le seguenti caratteristiche:

- Touch screen colorato da 7 pollici, facile da usare.
- Supporto multilingue
- Può essere alimentato da un alimentatore AC o da una batteria al litio ricaricabile incorporata.
- Supporta l'acquisizione automatica dell'ECG a 12 derivazioni, la visualizzazione e il rilevamento della frequenza cardiaca.
- Supporta 3 modalità di lavoro: auto, manuale e R-R.
- Fornisce 4 modalità di campionamento: pre-campionamento, campionamento in tempo reale, campionamento periodico e campionamento con trigger.
- Fornisce 7 modalità di stampa: 3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, 6x2, 6x2+1R, 12x1, 1x12.
- Supporta il rilevamento e il tracciamento automatici del ritmo.
- Supporta la linea di base anti-deriva e delle interferenze EMG (elettromiografo).

- Supporta l'inserimento delle informazioni sul paziente attraverso la tastiera completa o un lettore di codici a barre.
- Supporta il congelamento della forma d'onda ECG sullo schermo corrente.
- File di output in diversi formati, come DAT (ECG Carewell), XML, JPEG, PDF.
- Funzione di salvataggio automatico: salva i dati ECG quando il rapporto viene stampato.
- Memorizza, visualizza in anteprima, esporta, carica, stampa e cerca i dati dei pazienti.
- Stampa i rapporti ECG attraverso un registratore termico interno o una stampante esterna USB/di rete.
- Esporta i dati del paziente su disco flash USB tramite porta USB.
- Supporta un lettore di codici a barre esterno e una stampante tramite porta USB.
- Supporta la trasmissione di dati ECG via LAN o WiFi.
- Fornisce le informazioni di aiuto in formato elettronico.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 3 Come iniziare

3.1 Disimballaggio e controllo

Prima di disimballare, si prega di controllare attentamente l'imballaggio per individuare eventuali segni di danni. Se si riscontrano danni, si prega di contattare immediatamente il trasportatore.

Se l'imballaggio è intatto, procedere alla seguente ispezione per il disimballaggio:

1. Aprire la confezione ed estrarre il dispositivo e gli accessori con attenzione.
2. Controllare tutti i materiali secondo la distinta dei componenti.
3. Controllare il dispositivo per eventuali danni meccanici.
4. Controllare che gli accessori non abbiano graffi o difetti.

Contattare Carewell in caso di problemi.



Avvertenza

Tenere i materiali di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
Per lo smaltimento dei materiali di imballaggio, assicurarsi di rispettare le norme locali di controllo dei rifiuti o il sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale.

3.2 Selezione di un luogo di installazione

Scegliere un luogo dove l'infrastruttura e l'alimentazione di rete siano adeguatamente predisposte. Posizionare il dispositivo su un tavolo operatorio piatto. L'ambiente operativo del dispositivo deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale.



Avvertenza

Usare una presa a tre poli con una terra di protezione e assicurarsi che la terra di protezione della presa sia intatta.



Attenzione

Non collocare il dispositivo in un luogo dove la spina di alimentazione sia difficile da inserire e disinserire.



Attenzione

Assicurarsi che l'ambiente di installazione e di utilizzo di questo dispositivo sia privo di forti fonti di interferenza elettromagnetica, come trasmettitori wireless o telefoni cellulari. Le grandi apparecchiature elettriche come le apparecchiature elettrochirurgiche, le apparecchiature ad ultrasuoni, la macchina per la radiografia e l'imager a risonanza magnetica possono causare interferenze elettromagnetiche.

3.3 Preparazione del dispositivo

Quando si usa il dispositivo per la prima volta, i passi di preparazione sono i seguenti:

1. Utilizzo della batteria
2. Caricamento della carta di registrazione
3. Connessione del cavo del paziente e degli elettrodi
4. Connessione dell'alimentazione AC
5. Connessione del cavo di messa a terra
6. Ispezioni prima dell'accensione
7. Accensione/spegnimento del dispositivo
8. Impostazione del dispositivo

3.3.1 Utilizzo della batteria

Il dispositivo può essere alimentato da una batteria al litio ricaricabile. Quando una batteria è installata, il dispositivo

funzionerà automaticamente dall'alimentazione a batteria in caso di mancanza di corrente dell'alimentazione AC.

✦ **Installazione/sostituzione della batteria**

Per installare o sostituire la batteria, seguire i passi seguenti:

1. Allentare le viti del coperchio del vano batteria con il cacciavite in dotazione e rimuovere il coperchio del vano batteria.
2. Mettere la batteria al suo posto e collegare correttamente la spina della batteria alla presa.
3. Chiudere il coperchio del vano batteria e stringere le viti.

Sostituire la batteria quando è stata ricaricata più di 300 volte.

✦ **Caricamento della batteria**

A causa del consumo di energia durante lo stoccaggio e il trasporto, la capacità della batteria potrebbe non essere completa, quindi è necessario caricare la batteria prima di utilizzarla per la prima volta.

La batteria viene caricata ogni volta che il dispositivo è collegato alla fonte di alimentazione AC, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o meno.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore della batteria si illumina in giallo. Quando il dispositivo è acceso, l'icona dell'alimentazione della batteria nell'angolo in basso a destra della schermata principale mostra dinamicamente lo stato di carica della batteria.

Per il tempo di carica e di funzionamento della batteria, vedere

A.4 Specifiche di alimentatore.

Attenzione

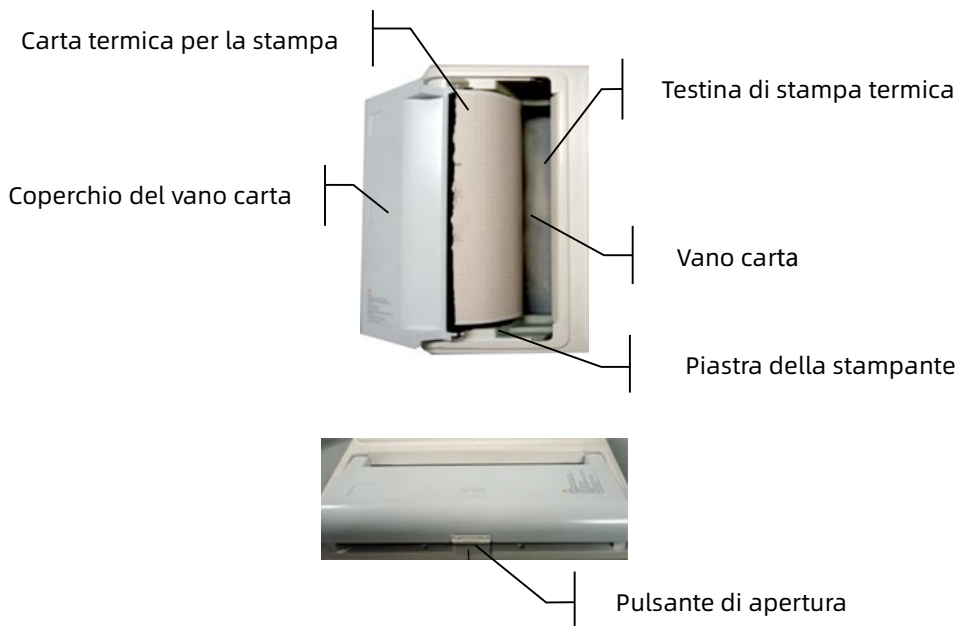
La batteria viene messa nel vano batteria senza essere collegata alla presa della batteria in fabbrica. Dopo aver ricevuto il dispositivo, se si deve usare la batteria ricaricabile integrata, collegare prima la batteria alla presa.

Attenzione

Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di usarla per la prima volta.

3.3.2 Caricamento della carta di registrazione

Il dispositivo utilizza carta termosensibile in rotolo da 216 mm/210 mm di larghezza come carta di registrazione. L'area delle informazioni sul prompt visualizzerà "Carta esaurita" quando non c'è carta o la carta non è installata correttamente.



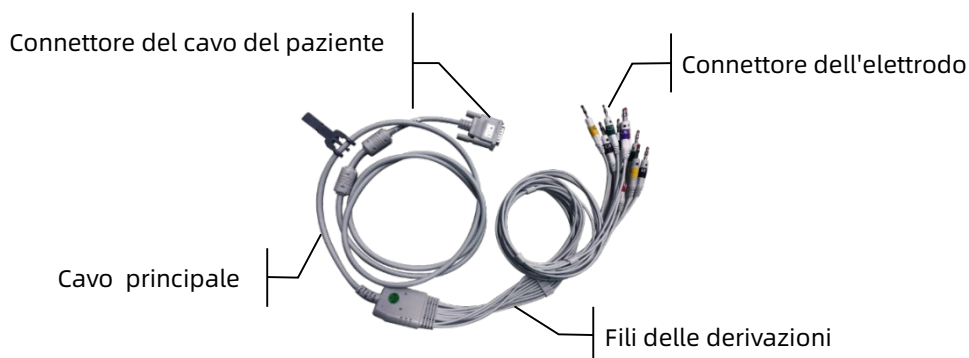
Per caricare la carta di registrazione, seguire i passi seguenti:

1. Premere e tenere premuto il pulsante di apertura, farlo scorrere leggermente verso il basso per aprire il coperchio del vano carta.
2. Togliere il rullo della carta, rimuovere la carta rimanente se necessario. Inserire il rullo della carta nel nuovo rotolo di carta, fare riferimento all'etichetta sul fondo del vano carta per la posizione del rullo della carta. Assicurarsi che la carta sia installata con il lato della griglia della carta rivolto verso l'alto.
3. Estrarre circa 2 cm di carta e chiudere delicatamente il coperchio del vano carta.

3.3.3 Connessione del cavo del paziente e degli elettrodi

- Accessori ECG

Cavo del paziente:

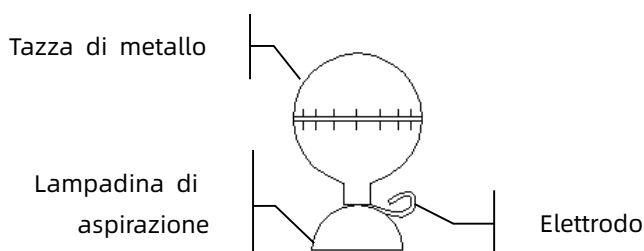


Il cavo del paziente consiste in un connettore del cavo del paziente, un cavo principale, fili delle derivazioni (4 fili delle derivazioni per gli arti e 6 fili delle derivazioni per il torace) e connettori degli elettrodi:

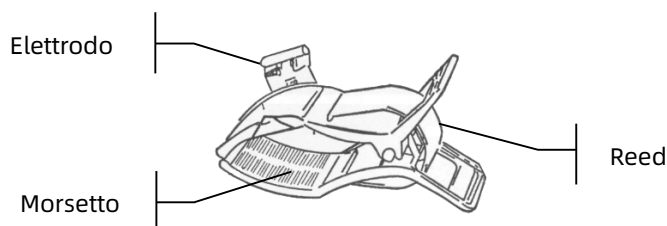
- Il connettore del cavo del paziente viene utilizzato per connettersi all'elettrocardiografo.

- I fili delle derivazioni sono collegati ai connettori degli elettrodi.
- I connettori degli elettrodi sono utilizzati per collegare gli elettrodi del torace e gli elettrodi degli arti. Ogni connettore dell'elettrodo è etichettato con il colore e la lettera corrispondenti. Gli elettrodi hanno codici e colori diversi a seconda dei diversi standard.

Elettrodo del torace:



Elettrodo dell'arto (morsetto):



- Connessione del cavo del paziente

Collegare il cavo del paziente al connettore del cavo del paziente sul lato destro del dispositivo, quindi stringere le manopole su entrambi i lati della spina del cavo del paziente per fissarlo.

- Collessione degli elettrodi

Collegare i connettori degli elettrodi con gli elettrodi del torace e gli elettrodi degli arti rispettivamente.

Questo dispositivo adotta il sistema di derivazioni Wilson.

Secondo i diversi standard, i codici e i colori degli elettrodi sono diversi.

Gli identificatori degli elettrodi e i codici colore degli standard IEC e AHA accettati a livello internazionale sono riportati nella tabella sottostante.

IEC		AHA	
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
R	Rosso	RA	Bianco
L	Giallo	LA	Nero
N o RF	Nero	RL	Verde
F	Verde	LL	Rosso
C1	Bianco/Rosso	V1	Marrone/Rosso
C2	Bianco/Giallo	V2	Marrone/Giallo
C3	Bianco/Verde	V3	Marrone/Verde
C4	Bianco/ Marrone	V4	Marrone/Blu
C5	Bianco/Nero	V5	Marrone/ Arancione
C6	Bianco/Viola	V6	Marrone/Viola

3.3.4 Connessione dell'alimentazione AC

Per collegare l'alimentazione AC al dispositivo, seguire i passi seguenti:

1. Inserire la spina a tre fili del cavo di alimentazione in una presa AC.

2. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nel connettore di alimentazione AC del dispositivo.
3. Premere l'interruttore di alimentazione AC ("I" significa che l'alimentazione AC è collegata).
4. Controllare se l'indicatore dell'alimentazione AC è acceso per assicurarsi che la connessione all'alimentazione AC sia normale.

3.3.5 Connessione del cavo di messa a terra

Quando si utilizza il dispositivo insieme ad altri dispositivi, collegare i loro terminali di messa a terra equipotenziale insieme al cavo di messa a terra per eliminare le differenze di potenziale tra di loro.

3.3.6 Ispezioni prima dell'accensione

Per garantire il funzionamento sicuro ed efficace del dispositivo, eseguire i seguenti controlli prima di accendere il dispositivo.

- Ambiente operativo:

Assicurarsi che non vi siano fonti di interferenza elettromagnetica intorno all'apparecchiatura, come dispositivi elettrochirurgici, dispositivi diagnostici a ultrasuoni, dispositivi radioattivi, ecc. Spegnerli quando necessario.

- Alimentazione:

Controllare che una batteria sia installata e completamente carica se vuoi far funzionare il dispositivo a batteria.

Controllare che le specifiche dell'alimentazione siano soddisfatte e che il cavo di alimentazione sia collegato in modo sicuro se il dispositivo è alimentato da un'alimentazione AC.

- Cavo del paziente:

Assicurarsi che il cavo del paziente sia collegato saldamente al dispositivo.

- **Elettrodi:**

Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente ai fili delle derivazioni del cavo del paziente. Assicurarsi che gli elettrodi, specialmente quelli del torace, non entrino in contatto tra loro.

- **Carta di registrazione:**

Controllare che la carta di registrazione sia caricata correttamente.

- **Paziente:**

Le mani e i piedi del paziente non devono entrare in contatto con oggetti conduttori come la parte metallica del letto.

Assicurarsi che il paziente sia caldo e rilassato e che respiri con calma.

3.3.7 Accensione/spegnimento del dispositivo

- ✦ **Accensione**

Premere e tenere premuto l'interruttore di alimentazione per circa 2 secondi, il dispositivo visualizzerà una schermata di avvio, e poi entra nella schermata principale.

- ✦ **Spegnimento**

Quando si utilizza l'alimentazione AC, al termine del test ECG, tenere premuto l'interruttore di alimentazione per circa 3 secondi, lo schermo visualizza il messaggio "Spegnere?". Selezionare "Sì" e il dispositivo si spegnerà dopo che lo schermo diventerà nero. E poi staccare la spina di alimentazione dal connettore di alimentazione.

Quando si utilizza la batteria incorporata, dopo aver terminato il test ECG, tenere premuto l'interruttore di alimentazione per circa 3 secondi, lo schermo visualizza il messaggio "Spegnimento?". Selezionare "Sì" e il dispositivo si spegnerà dopo che lo schermo diventerà nero.



Attenzione

Tenere premuto il pulsante di accensione per non meno di 6 secondi per spegnere forzatamente il dispositivo se non può essere spento normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o la corruzione dei dati, si prega di procedere con cautela.

3.3.8 Impostazione del dispositivo

Impostare il dispositivo prima di usarlo per la prima volta. I passi dell'operazione sono i seguenti:

1. Cliccare il pulsante [Menu] sul lato destro della schermata principale per entrare nel menu principale.
2. Selezionare [Configurazione del sistema].
3. Impostare la data e l'ora del sistema e altre voci come richiesto.

Per ulteriori informazioni sulle impostazioni del dispositivo, vedere *Capitolo 8 Configurazione del sistema* per i dettagli.



Nota

Per far funzionare questo dispositivo, è possibile usare i tasti duri sul pannello di controllo o il touch screen, il secondo metodo di funzionamento è descritto in questo manuale.

3.4 Preparazione del paziente

Il funzionamento corretto è molto importante per ottenere la migliore qualità dell'ECG.

3.4.1 Preparazione della pelle del paziente

Le emozioni del paziente e la conduttività del corpo possono ovviamente influenzare la qualità dell'ECG. Per preparare adeguatamente il paziente, adottare la seguente procedura:

1. Chiedere al paziente di sdraiarsi comodamente e di essere rilassato.
2. Rimuovere gli indumenti dal paziente dove è stato posizionato l'elettrodo.
3. Pulire la pelle dove sono posizionati gli elettrodi con alcool. Radere i capelli dai siti degli elettrodi, se necessario. L'eccesso di peli impedisce una buona connessione.

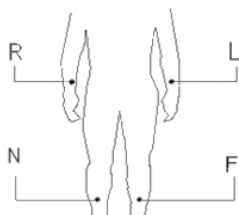
3.4.2 Applicazione degli elettrodi al paziente

La qualità della forma d'onda ECG sarà influenzata dalla resistenza di contatto tra il paziente e l'elettrodo. Per ottenere un ECG di alta qualità, la resistenza pelle-elettrodo deve essere ridotta al minimo quando si attaccano gli elettrodi ai pazienti. Prima di posizionare l'elettrodo, assicurarsi che l'elettrodo sia pulito. Gli elettrodi riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo ogni utilizzo.

✦ Posizionamento degli elettrodi

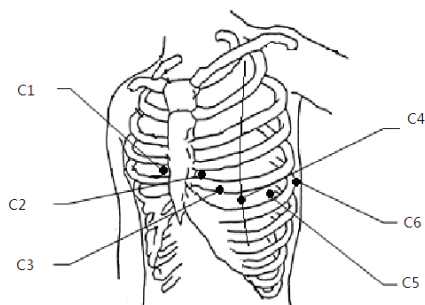
Le illustrazioni del posizionamento degli elettrodi in questa sezione adottano la convenzione di denominazione IEC.

Gli elettrodi degli arti devono essere posizionati sulla parte superiore dell'articolazione del polso dell'avambraccio e sull'articolazione della caviglia all'interno del polpaccio (evitando le ossa), e gli elettrodi devono essere posti a stretto contatto con la pelle.



R: braccio destro, L: braccio sinistro, N: gamba destra, F: gamba sinistra

Gli elettrodi del torace possono essere posizionati nelle seguenti posizioni:



C1: sul quarto spazio intercostale al bordo destro dello sterno.

C2: sul quarto spazio intercostale al bordo sinistro dello sterno.

C3: a metà strada tra le posizioni degli elettrodi C2 e C4.

C4: sul quinto spazio intercostale sulla linea medioclavicolare sinistra.

C5: sulla linea ascellare anteriore sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

C6: sulla linea medio-ascellare sinistra, orizzontale con la posizione dell'elettrodo C4.

✦ **Attaccamento degli elettrodi degli arti**

Per attaccare gli elettrodi degli arti, procedere come segue:

1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.

2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare uno strato sottile di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sull'arto.
3. Spalmare un sottile strato di pasta conduttiva sulla parte metallica della pinza dell'elettrodo dell'arto.
4. Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica sia posizionata sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso.
5. Attaccare tutti gli elettrodi degli arti allo stesso modo.

✦ **Attaccamento degli elettrodi del torace**

Per attaccare gli elettrodi del torace e della schiena, seguire i passi seguenti:

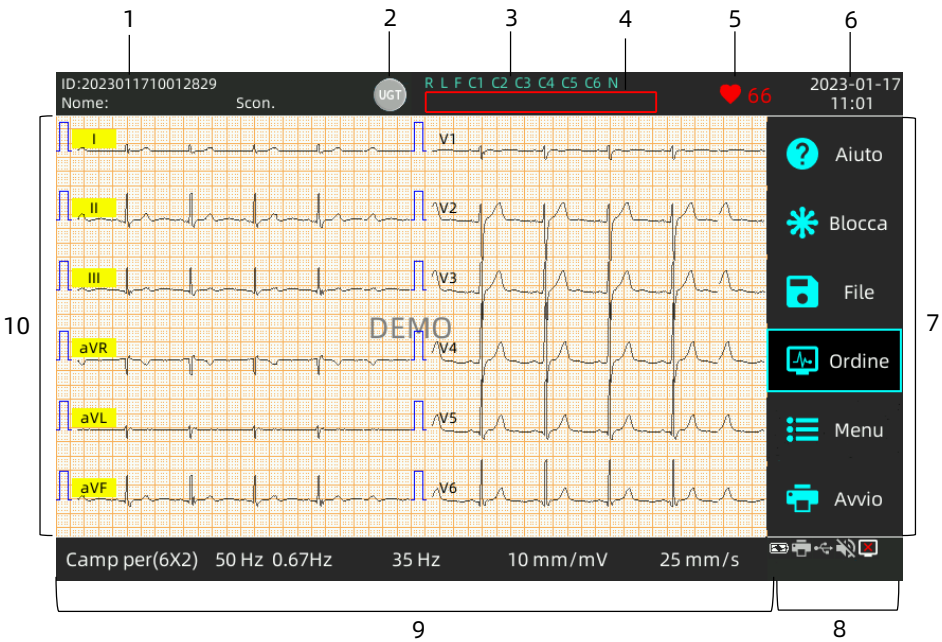
1. Controllare gli elettrodi e assicurarsi che siano puliti.
2. Quando la pelle del paziente è pronta, spalmare un sottile strato di pasta conduttiva in modo uniforme sull'area dell'elettrodo sul torace / schiena.
3. Spalmare un sottile strato di pasta conduttiva sull'orlo della tazza metallica dell'elettrodo.
4. Posizionare l'elettrodo sul sito dell'elettrodo del torace e premere il bulbo di aspirazione, quindi rilasciarlo fino a quando l'elettrodo è saldamente attaccato alla parte corrispondente.
5. Attaccare tutti gli elettrodi del torace allo stesso modo.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 4 Introduzione alle schermate

4.1 Schermata principale

Premere l'interruttore di alimentazione per entrare nella schermata principale, cioè la schermata di acquisizione ECG normale, come mostrato nella figura sottostante:



N.	Nome	Descrizione
1	Area delle informazione sul paziente	L'area delle informazioni sul paziente visualizza l'ID del paziente, il nome, il sesso, l'età, l'unità di età e altre informazioni richieste. Cliccare sull'area delle informazioni sul paziente per entrare nella finestra di inserimento delle informazioni sul paziente per visualizzare e modificare le informazioni

N.	Nome	Descrizione
		dettagliate del paziente, o creare nuove informazioni sul paziente.
2	Pulsante di urgenza	Per impostazione predefinita, non è selezionato (grigio). Fare clic (il pulsante diventa giallo) per cambiare il caso corrente in stato urgente. Una volta salvato il caso urgente, il simbolo di urgenza (asterisco *) verrà visualizzato prima dell'ID paziente, nella schermata di gestione dei file. Durante il caricamento dei dati, i dati urgenti visualizzano il simbolo di urgenza.
3	Area di indicazione delle derivazioni	Visualizza le etichette degli elettrodi a 12 derivazioni. Cliccare su quest'area per visualizzare il diagramma di connessione degli elettrodi e lo stato di connessione nella finestra pop-up. L'elettrodo staccato continuerà a lampeggiare.
4	Area delle informazioni di prompt	Visualizza le informazioni di prompt come "Derivazioni off: XX", "Carta esaurita".
5	Area della frequenza cardiaca (HR)	Visualizza l'icona del battito cardiaco e il valore della frequenza cardiaca in tempo reale. Gamma di misurazione della frequenza cardiaca: 30bpm~250bpm. Quando la frequenza cardiaca supera l'intervallo di misurazione, quest'area visualizza "- -".

N.	Nome	Descrizione
		Quando tutte le derivazioni o le derivazioni del ritmo per il calcolo della frequenza cardiaca cadono, quest'area mostra "- -".
6	Area temporale del sistema	Visualizza la data e l'ora del sistema. Cliccare su quest'area per far apparire la finestra di impostazione dell'ora del sistema, in cui è possibile impostare rapidamente la data e l'ora del sistema.
7	Area dei pulsanti di sistema	Visualizza i pulsanti di sistema comunemente usati. Per maggiori informazioni, vedere <i>4.2 Pulsanti di sistema</i> .
8	Area delle icone di stato	Visualizza lo stato della rete corrente, della batteria integrata, dell'alimentazione esterna, del dispositivo USB esterno, della stampante e del suono. ● Rete ➤ : la connessione Wi-Fi è riuscita e viene visualizzata la potenza del segnale wireless. ➤ : la diagnosi remota è attiva ed è correttamente collegata al server di analisi AI attraverso la rete. ➤ : connessione riuscita al server di terze parti. ➤ : la rete cablata non è collegata o non sono collegati server. ● Batteria

N.	Nome	Descrizione
		Quando il dispositivo funziona a batteria, viene visualizzata l'icona della batteria: ➤ : Batteria completamente carica. ➤ : 75% di capacità di potenza. ➤ : 50% di capacità di potenza. ➤ : 25% di capacità di potenza. ➤ : La batteria è esaurita e il dispositivo sta per spegnersi. Quando il dispositivo funziona con l'alimentazione AC, viene visualizzata l'icona di ricarica della batteria: ➤ : La batteria è quasi esaurita e viene caricata. ➤ : Il 25% della capacità di potenza è stato caricato. ➤ : Il 50% della capacità di potenza è stato caricato. ➤ : Il 75% della capacità di potenza è stato caricato. ➤ : Completamente carica. ● Alimentazione : l'alimentazione CA è collegata. Non viene visualizzata quando non è collegata. ● Dispositivo USB : Il dispositivo USB è collegato. Non viene visualizzato quando non è collegato.

N.	Nome	Descrizione
		● Stampante ➤ : È collegata una stampante termosensibile o una stampante esterna. ➤ : Nessuna stampante è collegata. ● Stato del suono ➤ : Il modo muto è disattivato. ➤ : Il modo muto è attivato.
9	Area dei tasti rapidi	Supporta l'impostazione rapida della modalità di registrazione e del formato di registrazione, del filtro, del guadagno e della velocità di alimentazione della carta.
10	Area della forma d'onda	Visualizza 12 forme d'onda ECG in modalità di lavoro automatica e manuale. Visualizza una forma d'onda a canale singolo o a 3 canali in modalità R-R.

4.2 Pulsanti di sistema

Pulsante	Descrizione
Aiuto	Cliccare questo pulsante per accedere alla schermata di aiuto dell'ECG, che contiene istruzioni di aiuto come il posizionamento degli elettrodi, le nozioni di base sull'ECG, i guasti comuni e risoluzione dei problemi.
Congel	Dopo aver cliccato questo pulsante, le forme d'onda ECG sullo schermo smettono di aggiornarsi e scorrere. Per i dettagli, vedere 6.7 <i>Blocco delle forme d'onda</i> .
File	Cliccare questo pulsante per accedere alla schermata di gestione dei file, dove è possibile aggiungere e modificare le informazioni sul paziente; eseguire

Pulsante	Descrizione
	operazioni quali la visualizzazione, l'interrogazione, l'esportazione e la stampa dei dati ECG. Per i dettagli, vedere <i>Capitolo 7 Gestione dei file</i> .
Ordine	Fare clic su questo pulsante per accedere alla schermata dell'Elenco ordini. Dopo la connessione al server di analisi AI, le informazioni sull'ordine dei pazienti verranno scaricate automaticamente dal server. Sul dispositivo, è possibile creare un nuovo ordine paziente.
Menu	Cliccare questo pulsante per entrare nella schermata del menu principale e impostare l'elettrocardiografo. Cliccare su ogni voce del sottomenu per accedere alla schermata di impostazione corrispondente. Per i dettagli, vedere <i>Capitolo 8 Configurazione del sistema</i> .
Avvio/Stop	Dopo aver cliccato il pulsante [Avvio], le operazioni di acquisizione e stampa saranno avviate immediatamente se le informazioni sul paziente richieste sono complete. Durante il processo di acquisizione e stampa, cliccare il pulsante [Stop] per fermare immediatamente l'operazione di acquisizione o stampa.

Capitolo 5 Informazioni sul paziente

5.1 Impostazione delle informazioni sul paziente

Alcune informazioni sul paziente influenzano direttamente l'analisi ECG, informazioni corrette e complete sul paziente sono utili per l'accuratezza dell'analisi e del trattamento del paziente. Impostare le voci visualizzate nella finestra di inserimento delle informazioni sul paziente in base alle proprie esigenze. L'ID paziente, il sesso, l'età e l'unità di età sono richiesti per impostazione predefinita (contrassegnati con un asterisco*) e visualizzati in modo permanente.

Per impostare le informazioni sul paziente, seguire i passi seguenti:

1. Premere [Menu] → [Informazioni paziente] per entrare nella schermata di impostazione delle informazioni sul paziente.
2. Selezionare la voce di informazione richiesta e impostarla su [Abilita].
3. Premere il pulsante [Salva] per confermare le impostazioni.

Per informazioni specifiche sulle impostazioni, fare riferimento a *8.4 Impostazione delle informazioni paziente*.

Per selezionare il metodo di generazione dell'ID, seguire i passi seguenti:

1. Premere l'area delle informazioni sul paziente sulla schermata principale per aprire la schermata Input di informazioni sul paziente.
2. Premere l'area [>] sul lato destro della casella di immissione dell'ID paziente per aprire la finestra di impostazione dell'ID paziente.

3. Selezionare il metodo di generazione dell'ID in base alla necessità: Generato automaticamente, Inserimento manuale.
4. Premere il pulsante [X] nell'angolo in alto a destra per salvare automaticamente le impostazioni e uscire dalla finestra corrente.

5.2 Inserimento delle informazioni sul paziente

Utilizzare uno dei metodi che seguono per inserire le informazioni paziente prima di eseguire un esame ECG.

- Inserimento manuale delle informazioni paziente
- Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre
- Lettura delle informazioni sull'ID paziente con un lettore di schede ID
- Selezionare un paziente dall'Elenco ordini

✦ Inserimento manuale delle informazioni paziente

Attenersi alle istruzioni che seguono per inserire manualmente le informazioni paziente:

1. Premere l'area delle informazioni sul paziente sulla schermata principale per aprire la schermata Input di informazioni sul paziente.
2. Inserire o modificare le informazioni sul paziente in base alla necessità.
3. Premere il pulsante [Salva] per salvare le informazioni sul paziente e uscire dalla schermata corrente.

Nota

È possibile salvare le informazioni paziente solo quando sono state inserite tutte le informazioni paziente richieste.

✦ **Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre**

Attenersi alle istruzioni che seguono per leggere l'ID paziente con un lettore di codici a barre:

1. Collegare il lettore di codici a barre (utilizzare il modello raccomandato dalla nostra azienda) al connettore USB del dispositivo.
2. Premere il tasto sull'impugnatura del lettore e rivolgere il lettore sul codice a barre. Viene così visualizzata la schermata Input di informazioni sul paziente con l'ID paziente inserito.
3. Immettere manualmente le altre informazioni richieste.
4. Premere il pulsante [Salva] per salvare le informazioni sul paziente e uscire dalla schermata corrente.



Avvertenza

Dopo la scansione, controllare il risultato della scansione per assicurarsi che siano state inserite le informazioni paziente corrette.

✦ **Selezionare un paziente dall'Elenco ordini**

Attenersi alle istruzioni che seguono per selezionare un paziente dall'Elenco ordini:

1. Configurare la rete e collegarsi a una rete cablata o Wi-Fi.
2. Collegarsi al server del software di analisi ECG.
3. Premere [Ordine] sulla schermata principale per accedere alla schermata dell'Elenco ordini.
4. Premere il pulsante [Aggiorna] per ottenere i dati aggiornati dal server.
5. Selezionare il paziente dall'elenco dei pazienti.
6. Premere il pulsante [Acquisisci] per passare alla schermata di acquisizione della forma d'onda.

5.3 Modifica delle informazioni del paziente

Procedure di funzionamento:

1. Accedere alla schermata Input di informazioni sul paziente in uno dei seguenti modi:
 - Premere sull'area delle informazioni sul paziente, sulla schermata principale.
 - Premere [Ordine] → [Aggiungi].
 - Premere sull'area delle informazioni sul paziente, sulla schermata precedente.
2. Inserire o modificare le informazioni sul paziente in base alla necessità.
3. Premere il pulsante [Salva] per salvare le informazioni sul paziente.

Dopo aver salvato le informazioni sul paziente modificate, le informazioni sul paziente corrispondenti nell'Elenco ordini e nell'elenco dei file saranno aggiornate.

Capitolo 6 Acquisizione, analisi e stampa

6.1 Selezione della modalità operativa

Il dispositivo supporta le modalità di lavoro auto (campionamento in tempo reale, pre-campionamento, campionamento periodico, campionamento con trigger), manuale e R-R.

Per selezionare la modalità di lavoro, seguire i passi seguenti:

1. Premere il primo tasto rapido nella parte inferiore della schermata principale per entrare nella finestra di impostazione della modalità di registrazione ECG.
2. Selezionare la modalità di registrazione desiderata e il formato di registrazione.
3. Dopo l'impostazione, chiudete questa finestra e tornate alla schermata principale.



Attenzione

La modalità di lavoro non può essere cambiata durante il corso della registrazione. Interrompere la registrazione prima di cambiare la modalità di lavoro.

6.2 Impostazione della forma d'onda ECG

Impostare la forma d'onda ECG prima di iniziare un test ECG.

Procedure di funzionamento:

1. Premere il secondo tasto rapido nella parte inferiore della schermata principale per entrare nella finestra di impostazione del filtro, impostare se attivare il filtro AC e regolare la frequenza del filtro di deriva della linea di base.
2. Premere il terzo tasto rapido nella parte inferiore della schermata principale per entrare nella finestra di

impostazione del filtro, regolare la frequenza del filtro passa-basso.

3. Premere il quarto tasto rapido nella parte inferiore della schermata principale per entrare nella finestra di impostazione del guadagno, regolare il guadagno della forma d'onda.
4. Premere il quinto tasto rapido nella parte inferiore della schermata principale per entrare nella finestra di impostazione della velocità di alimentazione della carta, regolare la velocità di registrazione della forma d'onda.

È anche possibile entrare nei menu [Configurazione ECG] e [Configurazione stampa] per fare altre impostazioni per la forma d'onda ECG.

Per maggiori informazioni, vedere *Capitolo 8 Configurazione del sistema*.

6.3 Impostazione del rapporto ECG

È possibile accedere al menu [Configurazione stampa] per impostare il contenuto e il formato del rapporto ECG.

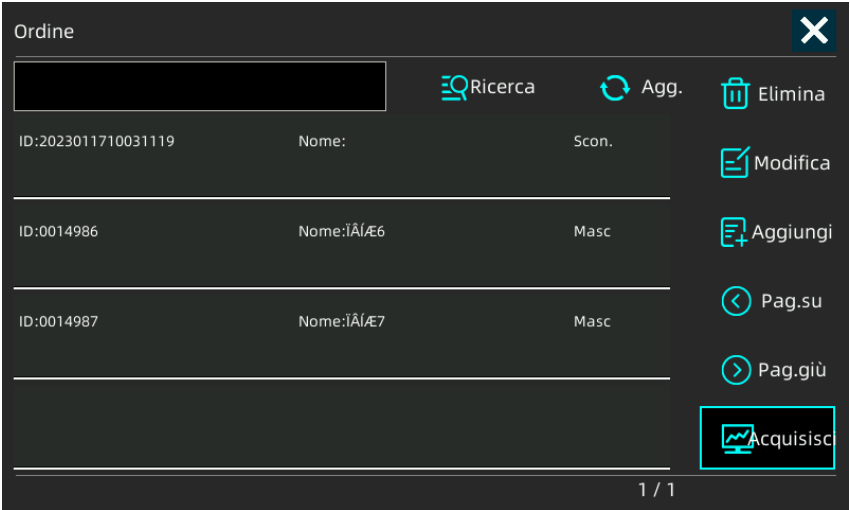
Per maggiori informazioni, vedere *8.2 Impostazione della stampa*.

6.4 Ordine di esame

Una volta che il dispositivo è correttamente collegato al server AI-ECG, è possibile ottenere l'Elenco ordini dal software di analisi ECG sul dispositivo, per eseguire il test ECG per i pazienti.

Premere il pulsante [Ordine] sulla schermata principale del dispositivo per accedere alla schermata Ordine. Ogni ordine visualizza per ciascun paziente l'ID paziente, il nome, il sesso,

l'età, il numero ID, il numero del letto e gli elementi del test. Gli elementi specifici visualizzati sono stabiliti attraverso l'impostazione dell'origine dell'ordine. La schermata dell'Elenco ordini viene visualizzata nella figura qui sotto:



Pulsante	Descrizione
Acquisizione	Selezionare un ordine, quindi premere il pulsante [Acquisisci] per passare automaticamente alla schermata di acquisizione, premere il pulsante [Avvio] per acquisire i dati ECG per il paziente. Una volta completata e salvata l'acquisizione, l'ordine non verrà più visualizzato nell'Elenco ordini. Se l'acquisizione è stata interrotta in modo imprevisto, l'ordine è presente ancora nell'elenco per l'acquisizione. Dopo aver completato l'acquisizione, è possibile accedere alla schermata [File] per visualizzare i dati ECG acquisiti del paziente.

Pulsante	Descrizione
Aggiungi	Fare clic su questo pulsante per accedere alla schermata Input di informazioni sul paziente. Dopo aver aggiunto correttamente un paziente, torna alla schermata Elenco ordini e aggiunge un record di ordine del paziente all'elenco. Una volta attivata la diagnosi remota, i dati del paziente appena aggiunti sul dispositivo possono essere sincronizzati al server di analisi AI.
Modifica	Selezionare un paziente, premere questo pulsante per accedere alla schermata Input di informazioni sul paziente, quindi immettere o modificare le informazioni sul paziente, in base alle necessità.  Nota Non è possibile modificare le informazioni sul paziente, scaricate dal server di analisi AI.
Elimina	Fare clic su questo pulsante per eliminare il record del paziente selezionato.  Nota Non è possibile eliminare le informazioni sul paziente, scaricate dal server di analisi AI.
Ricarica	Premere questo pulsante per aggiornare manualmente l'Elenco ordini. I pazienti appena aggiunti sul dispositivo vengono classificati prima dei pazienti scaricati dal server. Il paziente aggiunto più recentemente sul dispositivo viene classificato per primo; l'ultimo record di ordine, ottenuto dal server, viene classificato per ultimo.

Pulsante	Descrizione
Cerca	Supporta la ricerca per ID del paziente, nome, N. ID e altri elementi. Dopo aver inserito i criteri di ricerca, premere questo pulsante per cercare tutti i casi ammissibili. Se il contenuto di immissione è vuoto, per impostazione predefinita la ricerca viene eseguita su tutto il contenuto.
PgSu/PgGiù	Premere i pulsanti [PgSu] e [PgGiù] per girare le pagine e visualizzare i record degli ordini.

6.5 Acquisizione e analisi

6.5.1 Campionamento in tempo reale

In base alle impostazioni correnti dei parametri, quando si preme il pulsante [Avvio] in questa modalità, il dispositivo registra automaticamente la forma d'onda ECG per il tempo di acquisizione impostato e poi analizza automaticamente la forma d'onda degli ultimi 10s. Al termine dell'analisi, le informazioni sul paziente, le informazioni sui parametri di misurazione e i risultati dell'analisi vengono emessi in base alle impostazioni del sistema.

Il dispositivo interrompe automaticamente la registrazione quando il rapporto ECG è stato stampato. È possibile anche premere [Stop] durante il processo di stampa per terminare la registrazione.

Se la funzione di anteprima del rapporto è abilitata, il dispositivo entra automaticamente nella schermata di anteprima del rapporto dopo l'acquisizione e l'analisi dei dati

ECG. In questo momento, è possibile premere il pulsante [Stampa] sullo schermo per stampare il rapporto corrente.

6.5.2 Pre-campionamento

In questa modalità, premere il pulsante [Avvio], e i dati ECG acquisiti 10s prima che il pulsante venga premuto saranno registrati ed emessi.

6.5.3 Campionamento periodico

In questa modalità, premere il pulsante [Avvio] per iniziare la registrazione secondo la lunghezza della stampa periodica e l'intervallo di stampa periodica impostati nella schermata [Configurazione stampa]. In questo momento, l'angolo superiore destro dello schermo mostra il conto alla rovescia del tempo totale del campionamento periodico. Avviare il campionamento, l'analisi e la stampa secondo l'intervallo di stampa periodica fino al raggiungimento della durata del ciclo, ed eseguire l'ultimo campionamento, l'analisi e la stampa.

6.5.4 Campionamento con trigger

In questa modalità, se il dispositivo acquisisce i dati dell'aritmia durante il processo di acquisizione dei dati, attiva automaticamente una registrazione, stampa la forma d'onda dell'aritmia, quindi esegue un'analisi automatica e stampa automaticamente le informazioni sul paziente, le informazioni sui parametri di misurazione e i risultati dell'analisi.

Dopo la stampa, il sistema chiede: "Continuare a monitorare l'aritmia?", selezionare "Sì" per continuare il monitoraggio, o selezionare "No" per uscire da questa acquisizione.

6.5.5 Modalità manuale

In questa modalità, il dispositivo può stampare continuamente la forma d'onda ECG della derivazione selezionata in tempo reale quando si preme il pulsante [Avvio], e si ferma quando si preme il pulsante [Stop].

La modalità manuale può solo stampare il rapporto della forma d'onda attraverso il registratore termico, e non fornisce risultati di misurazione e analisi. La forma d'onda acquisita non può essere memorizzata nel dispositivo, né può essere inviata a un dispositivo esterno attraverso la rete.

Nota

In modalità manuale, durante la registrazione, premere il tasto della combinazione di commutazione delle derivazioni sul pannello del dispositivo per selezionare la derivazione da registrare.

6.5.6 Modalità R-R

In questa modalità, viene acquisita la forma d'onda ECG di 60s o 180s, e viene registrato l'ECG della derivazione del ritmo impostato. Dopo aver avviato la registrazione R-R, lo schermo visualizza la tempistica dell'acquisizione della forma d'onda del ritmo. Dopo che il tempo è finito, inizia l'analisi automatica. Al termine dell'analisi, il rapporto può essere visualizzato in anteprima, salvato e stampato.

6.6 Diagnosi remota

Per abilitare la funzione di diagnosi remota, procedere come segue:

1. Premere [Menu] → [Configurazione rete] per accedere alla schermata di impostazioni di rete.
2. Immettere il [Tecnico n.] ottenuto (account utente).

3. Attivare la [Diagnosi remota].
4. Selezionare il tipo di rete applicabile e collegarsi alla rete.
5. Impostare l'indirizzo IP del [Server] e il numero di porta.
6. Premere il pulsante [Test di rete] per testare la connessione di rete. Accertarsi che il collegamento con il server di analisi AI sia riuscito.

In modalità automatica, premere il pulsante [Avvio], il dispositivo registrerà automaticamente la forma d'onda ECG del tempo di acquisizione impostato e poi caricherà automaticamente i dati ECG nel server di analisi AI per l'analisi. Dopo che il server ha restituito il rapporto di diagnosi, lo stato del caso specifico, nella schermata di gestione file, cambierà in "Diagnosticato" ed è possibile visualizzare il risultato della diagnosi e stampare il rapporto.

6.7 Blocco delle forme d'onda

È possibile bloccare le forme d'onda attualmente visualizzate sullo schermo per un'attenta osservazione o stampa. Se i dati ECG sono inferiori a 10 secondi prima del blocco, è necessario attendere che il dispositivo acquisisca abbastanza dati per almeno 10 secondi prima del blocco.

Procedure di funzionamento:

1. Nella schermata principale, premere il pulsante [Blocca] per entrare nella schermata di blocco della forma d'onda.
2. Premere i tasti rapidi [10 mm/mV] e [25 mm/s] nella parte inferiore dello schermo per regolare il guadagno e la velocità.
3. Premere il pulsante [Passo] per aprire la finestra di impostazione del passo e regolare il passo. Opzioni del passo: 1s, 2,5s, 5s, 10s; l'impostazione predefinita è 5s.

4. Premere i pulsanti [Prec] e [Succ] per girare le pagine e vedere l'anteprima della forma d'onda secondo il passo impostato.
5. Premere il pulsante [Stampa] per stampare la forma d'onda attualmente bloccata. È possibile selezionare di stampare la pagina corrispondente.
6. Premere il pulsante [Rapporto] per analizzare la forma d'onda corrente, poi entrare automaticamente nella schermata di anteprima del rapporto, e girare le pagine per visualizzare, stampare e salvare il rapporto.
7. Premere l'area delle informazioni sul paziente nell'angolo superiore sinistro dello schermo per aprire la schermata Input di informazioni sul paziente e modificare le informazioni sul paziente.

6.8 Stampa dei rapporti

Il dispositivo è dotato di un registratore termico, e può anche essere collegato a una stampante esterna per stampare i rapporti ECG.

Per usare una stampante esterna, selezionare [Menu] → [Configurazione stampa], e impostare [Dispositivo di stampa] su [Stampante USB] o [Stampante di rete].

- Quando si seleziona [Stampante USB], è necessario collegare correttamente la stampante USB alla porta USB del dispositivo. Assicurarsi che la stampante USB sia collegata correttamente e sia accesa.
- Quando si seleziona [Stampante di rete], è necessario impostare l'indirizzo IP e il numero di porta della stampante di rete, che può essere utilizzata dopo una connessione riuscita.

Prima di stampare un rapporto, controllare che la carta sia caricata correttamente.

- Per il metodo di caricamento della carta del registratore termico, fare riferimento a 3.3.2 *Caricamento della carta di registrazione*.
- Per caricare la carta per la stampante esterna, fare riferimento alle istruzioni per l'uso della stampante.

 Nota

In modalità manuale, è possibile utilizzare solo il registratore termico per stampare i rapporti.

 Nota

Quando viene attivata la modalità di diagnosi remota, è supportata esclusivamente la modalità di stampa con risparmio di carta.

 Nota

Quando si seleziona [Stampante USB] o [Stampante di rete] per il [Dispositivo di stampa], è supportata esclusivamente la modalità di stampa con risparmio di carta.

Capitolo 7 Gestione dei file

Nella schermata principale, premere il pulsante [File] sul lato destro per entrare nella schermata di gestione dei file del paziente, come mostrato nella figura seguente.

Gestione dei file							
☐	ID	Nome	Sesso	Età	Data	Tipo	Stato
☐	202301171749...		Scon.		2023/01/17,17:50:07	Auto	Non ...
☐	202301171747...		Scon.		2023/01/17,17:49:19	RR	Diag...
☐	202301171443...		Scon.		2023/01/17,15:04:23	Auto	Diag...
☐	202301171434...		Scon.		2023/01/17,14:42:59	Auto	Diag...
☐	202301171433...		Scon.		2023/01/17,14:34:17	Auto	Diag...
☐	202301171432...		Scon.		2023/01/17,14:33:16	Auto	Diag...
Apri Carica Pag.su Pag.giù Aziona DAT 1 / 45 329 / 4472 MB							

In questa schermata, tutti i file sono elencati in ordine cronologico, e i file più recenti sono visualizzati in alto. La capacità massima di memorizzazione di questo dispositivo è di 6000 dati ECG in modalità automatica 10s. Quando la memoria è piena, sovrascrive direttamente i primi dati salvati. L'angolo in basso a destra dello schermo mostra le informazioni sulla capacità (capacità occupata / capacità totale).

Il tipo di file del paziente è la modalità di registrazione corrispondente durante l'acquisizione dei dati.

I dati possono presentarsi in uno dei seguenti stati.

- Non caricato: i dati non sono stati caricati sul server o il caricamento non è riuscito.

- Non diagnosticato: i dati che devono essere diagnosticati da remoto e che sono stati caricati correttamente.
- Diagnosticato: dopo la diagnosi da remoto, il risultato della diagnosi rinviato al dispositivo.

È possibile visualizzare, interrogare, modificare, caricare, esportare, stampare ed eliminare i record storici memorizzati.

Pulsante	Descrizione
Apri	Selezionare un record di dati, premere questo pulsante per entrare nella schermata di anteprima ed eseguire le seguenti operazioni: ● Premere l'area delle informazioni sul paziente nell'angolo superiore sinistro dello schermo per aprire la schermata Input di informazioni sul paziente, dove è possibile modificare le informazioni correnti del paziente.  Nota Non è possibile modificare le informazioni sul paziente scaricate dal server di analisi AI. ● Premere i tasti rapidi [10 mm/mV] e [25 mm/s] nella parte inferiore dello schermo per regolare il guadagno e la velocità. ● Premere i pulsanti [Prec] e [Succ] per visualizzare il record di dati selezionato. ● Premere il pulsante [Salva] per salvare i dati modificati. Se l'ID del paziente non è cambiato, i dati originali saranno automaticamente sostituiti. ● Premere il pulsante [Stampa] per stampare il record di dati selezionato.

Pulsante	Descrizione
	● Premere il pulsante [Esci] per uscire dalla schermata di anteprima.
Carica	Selezionare uno o più record di dati e premere questo pulsante per caricare i record di dati selezionati sul server designato.
PgSu / PgGiù	Premere i pulsanti [PgSu] e [PgGiù] per girare le pagine e visualizzare i file dei pazienti.
Seleziona tutto / Deseleziona	Premere [Aziona] [Seleziona tutto] o [Deseleziona] per selezionare o deselezionare tutti i file  Nota Premi la casella a sinistra dell'ID sullo schermo per selezionare tutti i file della pagina corrente.
Ricarica	Premere [Aziona] → [Aggiorna] per aggiornare la lista dei dati.
Esporta	Selezionare uno o più record di dati e premere [Aziona] → [Esporta] per esportare i record di dati selezionati sul disco flash USB.
Elimina	Selezionare uno o più record di dati, premere [Aziona] → [Elimina], e poi premere [Sì] per confermare l'eliminazione dei dati selezionati.
Cerca	Premere [Aziona] → [Ricerca] per aprire la finestra di dialogo di ricerca. Supporta la ricerca basata su ID del paziente, nome, età, tempo e altri elementi. Dopo aver inserito i criteri di ricerca, premere il pulsante [Ricerca] per cercare tutti i casi ammissibili.

Pulsante	Descrizione
Ri-campiona	Selezionare un record di dati, premere [Azione] → [Ricampiona] per accedere alla schermata di acquisizione, quindi premere il pulsante [Avvio] per riacquisire l'ECG per il paziente selezionato.  Nota Per i record diagnosticati, non è possibile eseguire il ricampionamento.
DAT	Premere per selezionare il formato di esportazione del file. Sono disponibili i formati DAT (predefinito), XML, JPEG e PDF.

Capitolo 8 Configurazione del sistema

Nella schermata principale, premere il pulsante [Menu] per entrare nella schermata di impostazione, come mostrato di seguito:



Le impostazioni fatte nel menu principale saranno salvate come impostazioni utente predefinite, e saranno ancora efficaci alla prossima accensione del dispositivo. Le voci di menu, le opzioni e le relative descrizioni sono dettagliate nelle seguenti sottosezioni.

Nota

Le opzioni sottolineate nella seguente tabella sono le impostazioni predefinite del sistema.

8.1 Configurazione ECG

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Sequenza di derivazioni	<u>Standard</u> , Cabrera	Seleziona la sequenza delle derivazioni ECG per la visualizzazione e la stampa. [Standard]: la sequenza è I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6. [Cabrera]: la sequenza è aVL, I, -aVR, II, aVF, III, V1, V2, V3, V4, V5, V6.
Filtro passa-basso	25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, 75 Hz, <u>100 Hz</u> , 150 Hz, 300 Hz, Off	Imposta la frequenza del filtro passa-basso.
Filtro ADS	0,01 Hz, 0,05 Hz, 0,32 Hz, <u>0,67 Hz</u>	Impostare la frequenza del filtro ADS (sistema anti-deriva).
Filtro AC	Disabilita, <u>Abilita</u>	Seleziona se abilitare il filtro AC. Se selezionato, il filtro AC è abilitato per filtrare le interferenze elettriche dalla tensione di linea AC.
Modalità ritmo	<u>Singola derivazione</u> , Tre derivazioni	Seleziona quante derivazioni del ritmo vengono registrate durante la modalità R-R.
Tempo ritmo	<u>60 s</u> , 180 s	Imposta il tempo di acquisizione della modalità R-R.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Ritmo Derivazione 1	I, <u>II</u> , III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	Imposta la prima derivazione del ritmo da registrare durante la modalità automatica e R-R.
Ritmo Derivazione 2	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, <u>V2</u> , V3, V4, V5, V6	Imposta la seconda derivazione del ritmo da registrare durante la modalità di misurazione automatica e ritmica.
Ritmo Derivazione 3	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, <u>V5</u> , V6	Imposta la terza derivazione del ritmo da registrare durante la modalità di misurazione automatica e ritmica.
Modalità di registrazione	<u>Tempo reale</u> , Pre campione, Campione periodico, Campione trigger, Manuale, R-R	Seleziona la modalità di registrazione.
Formato record	3x4, 3x4+1R, 3x4+3R, <u>6x2</u> , 6x2+1R, 12x1, 1x12	Seleziona il formato di visualizzazione delle forme d'onda ECG in ogni modalità. [3x4] : visualizza forme d'onda ECG a 12 derivazioni in 3 linee e 4 colonne. [3x4+1R] : visualizza le forme d'onda ECG a 12 derivazioni in 3 linee e 4 colonne, e la forma

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		d'onda di una derivazione del ritmo nella parte inferiore dello schermo. [3x4+3R]: visualizza le forme d'onda dell'ECG a 12 derivazioni in 3 linee e 4 colonne, e la forma d'onda di tre derivazioni del ritmo nella parte inferiore dello schermo. [6x2]: visualizza forme d'onda ECG a 12 derivazioni in 6 linee e 2 colonne. [6x2+1R]: visualizza le forme d'onda ECG a 12 derivazioni in 6 linee e 2 colonne, e la forma d'onda di una derivazione del ritmo nella parte inferiore dello schermo. [12x1]: visualizza forme d'onda ECG a 12 derivazioni in 12 linee sullo stesso schermo. [1x12]: visualizza forme d'onda ECG a 12 derivazioni in 1 linea sullo stesso schermo.  Nota Le opzioni del formato di registrazione nella modalità di stampa con risparmio di carta sono: 3x4, 3x4+1R, 6x2, 6x2+1R.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		 Nota Una o tre forme d'onda di derivazione del ritmo vengono registrate durante la modalità R-R.
Tempo acquisizione	<u>10 s</u> , 20 s, 30 s, 60 s	Imposta il tempo totale di acquisizione in modalità di campionamento in tempo reale.
Limite inferiore HR	30-300 bpm	Imposta il limite inferiore della frequenza cardiaca. L'impostazione predefinita è 30 bpm.
Limite superiore HR	30-300 bpm	Imposta il limite superiore della frequenza cardiaca. L'impostazione predefinita è 300bpm.
Salvataggio automatico	Disabilita, <u>Abilita</u>	Imposta se il rapporto ECG viene salvato automaticamente nella memoria interna al termine della misurazione. Quando è impostato su [Abilita], il dispositivo salverà automaticamente il rapporto ECG tranne che per la modalità manuale.  Nota Quando lo spazio di memoria del dispositivo è pieno, il rapporto più vecchio viene automaticamente

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		eliminato quando viene salvato un nuovo rapporto.

8.2 Impostazione della stampa

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Velocità	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, <u>25 mm/s</u> , 50 mm/s	Seleziona la velocità di registrazione della forma d'onda. Quando la [Modalità di stampa] è impostata su [Risparmio carta] , la velocità è di 25 mm/s.
Impostazione guadagno	1,25 mm/mV, 2,5 mm/mV, 5 mm/mV, <u>10 mm/mV</u> , 20 mm/mV, 40 mm/mV, 10/5 mm/mV, 20/10 mm/mV, Auto	Imposta l'ampiezza del segnale da 1mV. Maggiore è il guadagno, maggiore è l'ampiezza della forma d'onda. [10/5 mm/mV] : visualizza le forme d'onda delle derivazioni degli arti con un'ampiezza di 10 mm/mV; visualizza le forme d'onda delle derivazioni del torace con un'ampiezza di 5 mm/mV. [20/10 mm/mV] : visualizza le forme d'onda delle derivazioni degli arti con un'ampiezza di 20 mm/mV, visualizza le forme d'onda delle derivazioni del

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		torace con un'ampiezza di 10 mm/mV. [Auto]: seleziona automaticamente il guadagno appropriato secondo l'ampiezza delle forme d'onda ECG.
Modalità di stampa	Modalità rapida, Risparmio carta	[Modalità rapida]: se selezionato, premere il pulsante [Avvio] nella schermata principale durante la modalità di misurazione automatica, la forma d'onda ECG verrà stampata immediatamente. Poi, secondo la configurazione, le informazioni sul paziente, le informazioni di misurazione e i risultati dell'analisi sono registrati su altre carte da stampa. [Risparmio carta]: se selezionato, premere il pulsante [Avvio], il rapporto ECG sarà stampato dopo che il campionamento e l'analisi sono stati completati. Le informazioni sul paziente, le informazioni di misurazione, i risultati dell'analisi e le forme d'onda ECG saranno registrate sulla stessa carta da stampa.
Anteprima del rapporto	<u>Disabilita</u> , Abilita	Quando si usa la diagnosi automatica, imposta se entrare nella schermata di anteprima del

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		rapporto dopo che l'analisi dei dati è stata completata in modalità di campionamento in tempo reale, pre-campionamento e campionamento con trigger.
Matrice di misurazione	<u>Disabilita</u> , Abilita	Imposta se le informazioni della matrice di misurazione sono incluse nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Se impostata su [Abilita], vengono forniti 12 valori di misurazione per ciascuna derivazione, che includono: ampiezza P (mV), ampiezza Q (mV), ampiezza R (mV), ampiezza S (mV), ampiezza T (mV), ampiezza ST20 (mV), ampiezza ST40 (mV), ampiezza ST60 (mV), ampiezza ST80 (mV), durata Q (ms), durata R (ms), durata S (ms).
Modello della media	<u>Disabilita</u> , Abilita	Imposta se le informazioni del modello della media sono incluse nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. Se impostato su [Abilita], il modello della media visualizza la forma d'onda del modello della media per ciascuna derivazione in formato 3x4.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Risultato dell'analisi	Disabilita, <u>Abilita</u>	Imposta se il risultato dell'analisi è incluso nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica.
Parametri di misurazione	Disabilita, <u>Abilita</u>	Imposta se i parametri di misurazione sono inclusi nel rapporto ECG generato dalla misurazione automatica. I parametri di misurazione includono: Frequenza cardiaca (bpm), durata P (ms), intervallo PR (ms), durata QRS (ms), durata QT/QTc (ms), asse P/QRS/T (°), ampiezza RV5/SV1 (mV), ampiezza RV5+SV1 (mV), ampiezza RV6/SV2 (mV).
Scala temporale	Disabilita, <u>Abilita</u>	Imposta se stampare la scala temporale di inizio sotto la forma d'onda del rapporto.
Codice Minnesota	Disabilita, <u>Abilita</u>	Imposta se visualizzare e stampare il codice Minnesota, corrispondente alla conclusione di diagnosi, nei parametri di misurazione del rapporto.
Griglia di stampa	Disabilita, <u>Abilita</u>	Seleziona se una griglia viene stampata sull'area della forma d'onda del rapporto ECG prodotto dalla stampante esterna.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Sequenza di stampa	<u>Sequenziale</u> , Sincrono	Imposta la sequenza di stampa di ogni colonna di forme d'onda quando si emettono rapporti. [Sequenziale] : il gruppo delle derivazioni viene registrato uno per uno in una certa sequenza. [Sincrono] : tutte le derivazioni sono registrate in modo sincrono.
Durata periodica	/	Imposta la durata della stampa periodica. L'impostazione predefinita è 60 min.
Intervallo periodico	/	Imposta l'intervallo di stampa periodica, cioè selezionare quanto spesso stampare e analizzare la forma d'onda ECG. L'impostazione predefinita è 1 min.  Nota Il valore inserito dell'intervallo periodico non deve essere maggiore del valore impostato della durata periodica, altrimenti l'impostazione non sarà efficace.
Dispositivo di stampa	Disabilita, <u>Stampante termica</u> ,	Seleziona quale dispositivo di stampa viene utilizzato per l'emissione dei rapporti.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
	Stampante USB, Stampante di rete	Quando è impostato su [Disabilita], il rapporto non verrà stampato.
Stampante esterna	<u>Disabilita</u> , Stampante USB, Stampante di rete	Quando il dispositivo di stampa è spento o è selezionata la stampante termica incorporata, viene visualizzato "<u>Disabilita</u>". Quando una stampante USB esterna è selezionata come dispositivo di stampa, viene visualizzato "Stampante USB". Cliccare sulla casella di testo per far apparire un prompt di sistema: "Assicurarsi che la stampante USB sia connessa e accesa". Quando si seleziona una stampante di rete esterna come dispositivo di stampa, viene visualizzato "Stampante di rete". Cliccare sulla casella di testo per aprire la finestra di impostazione della stampante di rete e impostare l'indirizzo IP e la porta.

8.3 Impostazione del display

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Stile del display	Bianco classico, <u>Nero classico</u>	Imposta lo stile di visualizzazione del colore di sfondo dell'area della forma d'onda sullo schermo.
Griglia di sfondo	Disabilita, <u>Abilita</u>	Imposta se visualizzare la griglia di sfondo nell'area della forma d'onda dello schermo.
Standard delle derivazioni	<u>Standard IEC</u> , Standard AHA	Imposta gli standard di denominazione delle derivazioni. Secondo le impostazioni qui, l'area di indicazione della derivazione mostra il nome dell'elettrodo standard corrispondente.

8.4 Impostazione delle informazioni paziente

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Età	Disabilita, <u>Abilita</u>	Sceglie se registrare l'età del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG.
Data di nascita	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare la data di nascita del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Altezza	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare l'altezza del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG.
Peso	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare il peso del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG.
PS	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare i dati della pressione sanguigna del paziente come informazioni sul paziente nel rapporto ECG.
Tecnico	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare il tecnico che esegue la misurazione dell'ECG come informazione del paziente sul rapporto dell'ECG.
Medico	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare il medico che supervisiona l'ECG come informazione sul paziente nel rapporto dell'ECG.
Richiesta Reparto	Disabilita, <u>Abilita</u>	Sceglie se registrare il dipartimento di richiesta come informazione del paziente sul rapporto dell'ECG.
Letto N.	Disabilita, <u>Abilita</u>	Sceglie se registrare il numero del letto del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG.
ID paziente ricoverato	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare il numero ID paziente ricoverato del

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		paziente come informazione del paziente nel rapporto ECG.
ID paziente ambulatoriale	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare il numero ID paziente ambulatoriale del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG.
ID PE	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare il numero ID dell'esame fisico del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG.
Pacemaker	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare lo stato di stimolazione del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG. Quando è impostato su [Abilita], è necessario impostare il pacemaker nella schermata Input di informazioni sul paziente. Opzione: Sì, No.
N. ID	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se registrare il numero ID del paziente come informazione del paziente sul rapporto ECG.
Definito dall'utente	<u>Disabilita</u> , Abilita	Inserisce altre informazioni che devono essere registrate sul rapporto ECG come informazioni sul paziente. [Definito dall'utente] è visualizzato in modo predefinito. È possibile

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		cambiarlo con altri nomi, se necessario. È possibile inserire fino a 40 caratteri inglesi e 20 cinesi.

8.5 Configurazione del sistema

Nota

Se la funzione [Password di sistema] è abilitata, il nome utente e la password sono richiesti per entrare nel menu di impostazione del sistema. Per i dettagli, fare riferimento alla descrizione di [Password di sistema] e [Impostazione della password].

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Lingua del sistema	<u>English</u> , 中文, Português, Français, Español, Italiano, Русский, Deutsch, Türkçe, Polski, Română, Magyar, Ελληνικά	Imposta la lingua di visualizzazione del sistema.
Data e ora	Formato della data: <u>AAAA-MM-GG</u> , GG-MM-AAAA, MM-DD-AAAA Formato dell'ora: 12 h, <u>24 h</u> F. ora:	Imposta la data e l'ora del sistema.  Nota Premere l'area dell'ora del sistema nell'angolo in alto a destra dello schermo per aprire la finestra di dialogo di impostazione dell'ora del sistema, e impostare

Voce di menu	Opzione	Descrizione
	UTC+, UTC- (0-12)	rapidamente la data e l'ora del sistema.  Nota In modalità di diagnosi remota, dopo la connessione al server AI, l'ora dell'elettrocardiografo è sincronizzata con quella del server.
Spegnimento automatico	<u>Off</u> , 30min, 1h, 2h, 3h	Imposta il tempo di attesa prima che il dispositivo si spenga automaticamente. In modalità non demo, se l'utente non esegue alcuna operazione entro il tempo di spegnimento automatico impostato quando tutti i cavi non sono attaccati, il dispositivo si spegne automaticamente. Quando è impostato su [Off], il dispositivo non si spegne automaticamente.
Standby automatico	<u>Off</u> , 5min, 10min, 30min, 1h, 2h	Imposta il tempo in cui il dispositivo entra automaticamente nello stato di standby. In modalità non demo, se l'utente non esegue alcuna operazione entro il tempo di

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		standby impostato quando tutti i cavi non sono attaccati, il dispositivo entra nello stato di standby e lo schermo si spegne. Quando è impostato su [Off], il dispositivo non entra automaticamente nello stato di standby.
Modalità silenziosa	Disabilita, <u>Abilita</u>	Quando è impostato su [Abilita], tutti i segnali acustici sono disattivati di default. L'icona del muto viene visualizzata nell'area delle icone di stato nella schermata di acquisizione. Quando è impostato su [Disabilita], l'icona del suono viene visualizzata nell'area delle icone di stato della schermata di acquisizione.
Tono QRS	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se il sistema emette un segnale acustico quando viene rilevata l'onda QRS.
Tono dei tasti	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se attivare il tono tattile.
Tono di fine stampa	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se il sistema emette un segnale acustico quando la stampa è completa.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Tono di batteria scarica	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se il sistema emette un segnale acustico quando rileva che la carica della batteria è inferiore al 10%.
Tono di caduta derivazione	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se il sistema emette un segnale acustico in caso di caduta della derivazione.
Tono di carta esaurita	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se il sistema emette un segnale acustico quando la stampante è senza carta.
Tono di fine caricamento	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se il sistema emette un segnale acustico quando il caricamento dei dati è completo.
Impostazione codice a barre	Clicca per entrare	Cliccare per inserire e impostare il codice a barre.
Modalità demo	ECG normale, ECG aritmia, <u>Disabilitato</u>	Seleziona il tipo di forma d'onda ECG nella modalità demo.
Calibrazione dello schermo tattile	Clicca per entrare	Cliccare su Invio per eseguire la calibrazione dello schermo tattile.
Predefinito di fabbrica	Clicca per entrare	Ripristina le impostazioni correnti a quelle predefinite.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		Il reset di fabbrica non cambierà le impostazioni della lingua corrente.
Frequenza AC	<u>50 Hz</u> , 60 Hz	Imposta la frequenza del filtro AC.
Spazio di memoria	6000	Visualizza la capacità di memorizzazione del dispositivo.
Password di sistema	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se impostare una password di sistema. Quando è impostato su [Abilita], è necessario inserire il nome utente e la password per accedere al menu di impostazione del sistema. Il nome utente predefinito del sistema è "admin" e la password è "888888".
Impostazione della password	Clicca per entrare	Dopo che la funzione della password di sistema è stata abilitata, questa voce di menu è attivata. Cliccare per inserire e modificare il nome utente e la password.
Nome dell'istituto	/	Inserire il nome dell'istituto medico. È possibile inserire fino a 40 caratteri inglesi o 20 cinesi.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Informazioni sulla macchina	Clicca per entrare	Cliccare per inserire e visualizzare le informazioni di sistema, compresa la versione del software applicativo, la versione del software dell'algoritmo e l'ID del dispositivo.

8.6 Impostazione rete

Voce di menu	Opzione	Descrizione
Tecnico n.	/	Inserire il numero del tecnico registrato sul sito web di gestione del sistema AI-ECG remoto.  Nota Quando si caricano i dati nel server di analisi AI, anche il numero del tecnico verrà visualizzato contemporaneamente.
Caricamento automatico	<u>Disabilita</u> , Abilita	Il dispositivo supporta il caricamento dei dati ECG tramite rete cablata o rete WiFi. Sceglie se abilitare la funzione di caricamento automatico. Quando è impostato su [Abilita], i dati acquisiti saranno caricati automaticamente sul server specificato.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		 Nota Se si abilita [Diagnosi remota] o [Modalità scatola di acquisizione], questa funzione non è disponibile. In alternativa, se si abilita [Caricamento automatico], le funzioni [Diagnosi remota] e [Modalità scatola di acquisizione] vengono disabilitate.
Diagnosi remota	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se abilitare la funzione di diagnosi remota. Quando è impostata su [Abilita], i dati acquisiti saranno caricati automaticamente sul server di analisi AI per la diagnosi AI remota.
Stampa automatica dopo diagnosi remota	<u>Disabilita</u> , Abilita	Selezionare se stampare automaticamente il rapporto dopo aver ricevuto il rapporto diagnostico quando è abilitata la funzione di diagnosi remota.
Modalità scatola di acquisizione	<u>Disabilita</u> , Abilita	Imposta se abilitare la modalità scatola di acquisizione. Quando è impostata su [Abilita], i dati acquisiti saranno trasmessi automaticamente al server specificato in tempo reale.  Nota Se la modalità scatola di acquisizione è abilitata, le

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		funzioni [Caricamento automatico], [Diagnosi remota], [Stampa automatica dopo diagnosi remota] sono disabilitate.
Configurazione del server	/	Impostare il server. Cliccare per inserire l'indirizzo IP del server e il numero di porta.
Impostazione rete	<u>LAN</u> , WiFi, Disabilita	Seleziona il tipo di rete utilizzata. Quando è impostato su [Disabilita], le impostazioni di rete non possono essere fatte.
LAN DHCP	<u>Disabilita</u> , Abilita	Sceglie se ottenere un IP automaticamente. Quando è impostato su [Abilita], l'indirizzo IP viene ottenuto automaticamente al momento della connessione.
LAN	/	Impostare una rete cablata. Gli utenti possono trasmettere i dati ECG attraverso la rete cablata. Quando [LAN] è selezionato in [Impostazione rete] e [LAN DHCP] è disabilitato, è possibile impostare la rete cablata. Cliccare per inserire l'indirizzo IP, la maschera di sottorete e il gateway predefinito.
Test di rete	Clicca per testare	Cliccare per testare la rete.

Voce di menu	Opzione	Descrizione
		Quando [Impostazione rete] è impostata su [Disabilita], non è possibile eseguire test di rete.
WiFi	Clicca per entrare	Fare clic per accedere alla schermata di configurazione WiFi.

8.7 Manutenzione di fabbrica

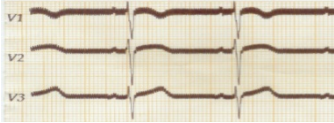
Inserire l'account e la password del produttore per entrare nella schermata di manutenzione del produttore. È conveniente per il personale di manutenzione per la manutenzione del dispositivo.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 9 Messaggi di prompt e risoluzione dei problemi

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
1	<i>Batteria scarica!</i>	Caricare immediatamente la batteria.
2	<i>Carta esaurita</i>	Caricare la carta correttamente.
3	<i>Caduta derivazione: XX</i> XX rappresenta l'etichetta della derivazione caduta.	1. Aprire lo schema di connessione delle derivazioni, controllare gli elettrodi e i fili delle derivazioni corrispondenti. Riapplicare gli elettrodi o ricollegare i fili delle derivazioni se necessario. 2. Controllare che il cavo del paziente sia collegato correttamente al dispositivo.
4	<i>Esportazione fallita!</i>	Provare di nuovo l'esportazione.
5	<i>Caricamento fallito!</i>	Provare a caricare di nuovo.
6	<i>L'archivio sarà pieno!</i>	Eliminare i file storici non necessari o cambiare il dispositivo/la posizione di archiviazione.
7	Alcune derivazioni senza stampa della forma d'onda	Se si acquisiscono i dati ECG subito dopo l'applicazione dei fili delle derivazioni al paziente, le tracce ECG potrebbero non essere

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
		visualizzate perché l'ADS non è ancora stabile. Normalmente è necessario aspettare che la forma d'onda di ogni derivazione sia stabile se tutte le derivazioni sono in buon contatto prima della misurazione ECG.
8	La forma d'onda ECG stampata ha un punto di interruzione in direzione verticale	Generalmente, è causato dallo sporco sulla superficie della testina di stampa, quindi la testina deve essere pulita. Se persiste dopo la pulizia, può essere legato al danneggiamento di alcune unità di riscaldamento della testina di stampa termica. Contattare il servizio clienti di Carewell o il punto di assistenza designato per la sostituzione.
9	La forma d'onda ECG stampata è fuori dall'area della griglia della carta da stampa.	È causato dalla grande fluttuazione del segnale ECG. Impostare la sensibilità su "Auto". Il dispositivo regolerà automaticamente la sensibilità in base all'ampiezza del segnale ECG.

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
10	Interferenza AC Sintomo: C'è una sovrapposizione di un'onda sinusoidale di 50Hz con una certa ampiezza e regolarità sulle tracce ECG, e un evidente jitter appare sulla linea di base ECG. 	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● Il dispositivo è correttamente messo a terra. ● Gli elettrodi e le derivazioni sono collegati correttamente. ● È stata applicata una quantità sufficiente di gel conduttivo agli elettrodi e alla pelle del paziente. ● Il letto del paziente è adeguatamente messo a terra. ● Il paziente non entra in contatto con oggetti conduttori come la parte metallica del letto. ● Nessuno sta toccando il paziente. ● Non ci sono potenti apparecchiature elettriche in funzione nelle vicinanze, come macchine a raggi X o strumenti a ultrasuoni.

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
		● Il paziente non indossa ornamenti di vetro o diamanti. ● La frequenza del filtro AC è impostata correttamente. Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro AC, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.
11	Interferenza EMG Sintomo: L'ECG ha una fluttuazione irregolare mentre la linea di base non mostra alcun cambiamento. 	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● La stanza è scomoda? ● Il paziente è nervoso o sente freddo? ● Il letto è troppo stretto? ● Il paziente sta parlando? ● I morsetti dell'elettrodo dell'arto sono attaccati troppo saldamente? Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro EMG, e la forma d'onda registrata è leggermente attenuata.

N.	Messaggi o problemi	Soluzioni
12	Deriva della linea di base. Sintomo: La linea di base stampata dell'ECG si muove irregolarmente su e giù.	Controllare i seguenti aspetti del dispositivo per risolvere i problemi: ● Gli elettrodi sono saldamente attaccati? ● I fili delle derivazioni sono collegati correttamente agli elettrodi? ● Gli elettrodi e la pelle del paziente sono puliti? ● È stata applicata una quantità sufficiente di gel conduttivo agli elettrodi e alla pelle del paziente? ● Durante la registrazione, il paziente si muove o respira. ● Uso misto di elettrodi vecchi e nuovi. Se l'interferenza non può essere eliminata dopo le misure di cui sopra, utilizzare un filtro ADS.



Attenzione

Quando vengono eseguiti i test di distorsione, impostare il filtro alla larghezza di banda massima, per evitare distorsione della forma d'onda.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 10 Pulizia, disinfezione e manutenzione

La sterilizzazione non è raccomandata per questo dispositivo e i suoi accessori, ma devono essere tenuti puliti. Se il dispositivo è stato contaminato, pulirlo prima della disinfezione.

10.1 Detergenti consigliati

Detergenti supportati: acqua, soluzione di sapone neutro, soluzione di etanolo (rapporto in volume: 70% a 80%).

Strumenti di pulizia supportati: batuffolo di cotone, garza morbida, spazzola morbida, panno morbido.

10.2 Pulizia

10.2.1 Pulizia dell'unità principale

Pulire la superficie esterna del dispositivo mensilmente o più frequentemente se necessario. Prima di procedere con la pulizia del dispositivo, consultare le norme dell'ospedale per la pulizia del dispositivo.

Per pulire l'unità principale, seguire i passi seguenti:

1. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dal cavo di alimentazione e dagli accessori.
2. Pulire la superficie del dispositivo con un panno morbido pulito e inumidito con uno dei detergenti raccomandati.
3. Rimuovere ogni residuo di detergente con un panno pulito e asciutto. Asciugare il dispositivo in un luogo ventilato e fresco.

10.2.2 Pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi

Prima di pulire il cavo del paziente e gli elettrodi, rimuovere il cavo del paziente dal dispositivo.

Per la pulizia del cavo del paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.2.3 Pulizia della testina di stampa termica

La testina di stampa sporca deteriora la qualità di stampa.

Pulire la testina di stampa almeno una volta al mese o in base alle necessità.

Attenersi alle istruzioni che seguono per pulire la testina di stampa termica:

1. Spegnerne il dispositivo.
2. Aprire lo sportello del registratore ed estrarre la carta di registrazione.
3. Pulire delicatamente la testina di stampa con un panno pulito e morbido inumidito in una piccola quantità di alcol. Per le macchie ostinate, bagnarle prima con una piccola quantità di alcool e asciugarle con un panno morbido e pulito.
4. Ricaricare la carta di registrazione e chiudere lo sportello del registratore dopo che la testina di stampa si è asciugata completamente.

10.3 Disinfezione

La disinfezione dell'unità principale non è necessaria. Per evitare danni permanenti al dispositivo, la disinfezione può essere eseguita solo quando è stata considerata necessaria in base ai regolamenti del proprio ospedale. Prima della disinfezione, pulire il dispositivo.

Per la disinfezione del cavo del paziente e degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso fornite con gli accessori.

10.4 Cura e manutenzione

Per garantire le prestazioni e la sicurezza del dispositivo e dei suoi accessori, è necessario eseguire la cura e la manutenzione ordinaria.

10.4.1 Unità principale

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione dell'unità principale:

- Evitare temperature eccessive, sole, umidità e sporcizia. Evitare di scuoterlo violentemente quando lo si sposta in un altro luogo.
- Evitare che qualsiasi liquido penetri nel dispositivo, altrimenti la sicurezza e le prestazioni del dispositivo non possono essere garantite.
- Controllare regolarmente le prestazioni del dispositivo da parte del servizio di assistenza dei dispositivi medici.

10.4.2 Cavo del paziente

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione del cavo del paziente:

- Controllare regolarmente l'integrità del cavo del paziente. Assicurarsi che sia conduttivo.
- Non trascinare o torcere il cavo del paziente con uno sforzo eccessivo durante il suo utilizzo.
- Tenere la spina del connettore invece del cavo quando si collega o si scollega il cavo del paziente.
- Quando i cavi e i fili delle derivazioni non devono essere utilizzati, avvolgerli con un diametro maggiore o

appenderli per evitare di attorcigliarli o piegarli ad angoli acuti.

- Quando si rilevano danni o un invecchiamento del cavo del paziente, sostituirlo immediatamente con uno nuovo.
- Per il ciclo di sostituzione del cavo del paziente, fare riferimento alle sue istruzioni per l'uso.

10.4.3 Elettrodi riutilizzabili

Seguire le seguenti linee guida per la manutenzione gli elettrodi riutilizzabili:

- Pulire gli elettrodi dopo ogni uso e assicurarsi che non ci siano residui di gel su di essi.
- Tenere i bulbi di gomma degli elettrodi del torace lontano dalla luce diretta del sole e dalla temperatura eccessiva.
- Dopo un uso prolungato, le superfici degli elettrodi saranno ossidate a causa dell'erosione e di altre cause. A questo punto, gli elettrodi devono essere sostituiti per ottenere registrazioni ECG di alta qualità.
- Per il ciclo di sostituzione degli elettrodi, fare riferimento alle loro istruzioni per l'uso.

10.4.4 Carta di registrazione

Seguire le seguenti linee guida per la conservazione della carta termica di registrazione:

- La carta di registrazione deve essere conservata in un'area asciutta, buia e fresca, evitando temperature eccessive, umidità e sole.
- Non mettere la carta sotto fluorescenza per molto tempo.

- Assicurarsi che non ci sia cloruro di polivinile o altre sostanze chimiche nell'ambiente di stoccaggio, che porteranno al cambiamento di colore della carta.
- Non impilare la carta di registrazione per molto tempo, altrimenti le registrazioni ECG potrebbero trasciversi a vicenda.

Questa pagina è stata lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo 11 Accessori

Quando si utilizza il dispositivo, il produttore raccomanda i seguenti accessori:

Nome	Modello/specifica	Quantità
Cavo di alimentazione	10A/250V	1 pezzo
Cavo del paziente	ECG-FD10X4 (IEC) o ECG-FD08X4 (AHA)	1 set
Elettrodo per torace di pazienti adulti	ECG-FQX41	6 pezzi
Elettrodi per torace pediatrici (opzionali)	ECG-EQD01	6 pezzi
Elettrodi per arti di pazienti adulti	ECG-FJX42	4 pezzi
Elettrodi per arti pediatrici (opzionali)	ECG-EJ01	4 pezzi
Elettrodi adesivi monouso per adulti (opzionali)	915W50	50 pezzi
Adattatore ECG (opzionale)	Spina a banana (4.0) femmina	10 pezzi
Carta termosensibile	Ø 216mm o Ø 210mm	1 rotolo
Rullo di carta	Plastica ABS bianco perla	1 pezzo
Derivazione di terra	/	1 pezzo
Piccolo cacciavite a testa piatta	/	1 pezzo

Nome	Modello/specifica	Quantità
Penna tattile	Tipo resistivo nero con corda	1 pezzo
Batteria al litio ricaricabile	4400mAh, 14,4V	1 pacco

Per il ciclo di sostituzione e il metodo di sostituzione degli accessori, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme agli accessori.



Avvertenza

Utilizzare gli accessori indicati in questo capitolo. L'utilizzo di altri accessori può causare danni al dispositivo o non soddisfare le specifiche dichiarate in questo manuale. In caso contrario, le prestazioni e la protezione contro le scosse elettriche o la defibrillazione non possono essere garantite.



Avvertenza

Controllare se gli accessori e le rispettive confezioni sono danneggiati. Non utilizzarli se si riscontrano danni.



Avvertenza

Il riutilizzo di accessori monouso può causare un rischio di contaminazione e ridurre le prestazioni del dispositivo.

Appendice A Specifiche tecniche

A.1 Specifiche di sicurezza

Norme	MDD 93/42/CEE	Direttiva sui dispositivi medici
	IEC 60601-1: 2005+A1:2012+A2:2020	Apparecchiature elettromedicali - parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali
	IEC 60601-2-25: 2011	Apparecchiature elettromedicali - Parte 2-25: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli elettrocardiografi
	IEC 60601-1-2: 2014+A1:2020	Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Standard collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
Classificazioni	Tipo di protezione da scosse elettriche:	Classe I con alimentazione interna
	Grado di protezione da scosse elettriche:	Tipo CF con protezione dalla defibrillazione

	Grado di protezione contro l'ingresso dannoso dell'acqua:	IPX0, non impermeabile
	Installazione e utilizzo:	Dispositivo di installazione portatile, non permanente
	Modalità di lavoro:	Funzionamento continuo
	EMC:	Gruppo I, Classe A
	Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabile:	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di gas infiammabile

A.2 Specifiche ambientali

	Trasporto	Conservazione	Funzionamento
Temperatura	-20°C~+55°C	-10°C~+40°C	+5°C~+40°C
Umidità relativa	25%~95%	25%~85%	25%~85%
Pressione atmosferica	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa

A.3 Specifiche fisiche e hardware

Unità principale	Dimensioni	338mm × 280mm × 85mm (Larghezza × Profondità × Altezza)
	Peso netto	Circa 3,7kg
	Schermo	7,0 pollici, schermo tattile LCD a colori; risoluzione: 800×480 pixel
Registratore	Metodo di registrazione	Registrazione a matrice di punti termosensibile
	Risoluzione di stampa	Risoluzione verticale: 8 punti/mm Risoluzione orizzontale: 40 punti/mm (con velocità della carta 25mm/s)
	Carta di registrazione	Carta termosensibile in rotoli
	Larghezza della carta	Carta in rotoli: 210/216mm
	Larghezza effettiva	Carta in rotoli: 200/206mm
	Velocità della carta	Modalità automatica/manuale: 5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Modalità R-R/Modalità di stampa a risparmio carta: 25 mm/s Precisione: ±3%

A.4 Specifiche di alimentatore

Alimentazione elettrica	Tensione nominale: 100-240V~
	Frequenza nominale: 50Hz/60Hz
	Potenza nominale: 240VA
Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata	Tensione nominale: 14,4V
	Capacità nominale: 4400mAh
	Tempo di esecuzione: Quando si utilizza solo la batteria interna, in circostanze normali, quando la batteria è completamente carica, il dispositivo può funzionare normalmente per più di 4 ore (esclusa la stampa).
	Tempo di ricarica: Caricare la batteria per almeno 5 ore prima di usarla per la prima volta. Per una batteria esaurita con il dispositivo spento: ≤4h al 90% della capacità ≤5h al 100% della capacità
Fusibile	F-Slow T2A 250V Ø5×20

A.5 Specifiche ECG

Misurazione HR	Metodo	Rilevamento del picco-picco
	Intervallo di misurazione	30 bpm-300 bpm
	Precisione	±1 bpm
	Derivazioni	12 derivazioni standard

Unità principale	Frequenza di campionamento	Max 32.000 punti/sec per canale
	Modalità di acquisizione	Acquisizione simultanea dell'ECG a 12 derivazioni
	Conversione A/D	24 bit
	Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR)	≥140 dB (filtro AC attivato, tensione di modo comune 450Vp-p) ≥120 dB (filtro AC disattivato)
	Costante temporale	≥5 s
	Risposta in frequenza	0,01 Hz - 350 Hz $\pm 0,4 \text{ dB}$, 10Hz
	Sensibilità	Auto, 2,5mm/mV, 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV, 40mm/mV Precisione: ±5%
	Velocità della carta	5mm/s, 6,25mm/s, 10mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s e 50mm/s Precisione: ±3% (0,2s - 2,0s)
	Filtro	Filtro AC: 50Hz, 60Hz, Off
		Filtro ADS: 0,01Hz, 0,05Hz, 0,32Hz, 0,67Hz
		Filtro passa-basso: 25Hz, 35Hz, 45Hz, 75Hz, 100Hz, 150Hz, 300Hz, Off
	Impedenza di ingresso	≥100 MΩ (10Hz)

	Segnale minimo rilevabile	20 μ Vp-p
	Tensione calibrazione	1mV $\pm$ 2%
	Tensione di depolarizzazione	$\pm$ 900 mV, $\pm$ 5%
	Tempo di recupero dopo la scarica di defibrillazione	<10 s
	Corrente del circuito d'ingresso	$\leq$ 10 nA
	Gamma di tensione d'ingresso	$\pm$ 5mVp-p
	Inclinazione tra i canali	Nessuna inclinazione
	Quantizzazione ampiezza	0,95 μ V/LSB
	Rilevamento stimolazione	Ampiezza: $\pm$2 mV ~ $\pm$700 mV Ampiezza impulso: 0,1 ms - 2,0 ms Il tracciamento della stimolazione non dovrebbe essere inferiore a 2mm

Appendice B Conformità alle normative EMC e radio

B.1 Conformità EMC

Prestazioni di base: il dispositivo può acquisire e stampare i dati ECG.



Avvertenza

Non usare vicino ad apparecchiature chirurgiche attive HF e alla stanza schermata da RF di un sistema ME per la risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è alta.



Avvertenza

L'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe risultare in un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiatura devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.



Avvertenza

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.



Avvertenza

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 in) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare una degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.



Avvertenza

Il dispositivo può comunque subire interferenze anche se altri dispositivi soddisfano i requisiti di emissione degli standard nazionali corrispondenti.



Attenzione

Gli utenti devono installare e utilizzare il dispositivo secondo le informazioni EMC fornite in questo manuale.



Attenzione

Le apparecchiature di comunicazione RF mobili o portatili possono influenzare le prestazioni del dispositivo. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio vicino a telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.



Attenzione

Quando l'ampiezza del segnale d'ingresso è inferiore all'ampiezza minima ($20\mu\text{Vp-p}$) specificata nelle specifiche tecniche, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso.



Attenzione

Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare normalmente.

I seguenti cavi devono essere utilizzati per soddisfare i requisiti di emissione elettromagnetica e anti-interferenza:

N.	Nome del cavo	Lunghezza del cavo	Riparo (Sì/No)
1	Cavo del paziente	3,5m	Sì
2	Cavo di alimentazione	1,8m	No

Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono dettagliate nelle seguenti tabelle:

Tabella 1

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissione elettromagnetica		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo I	Il dispositivo utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Elettrostatico transitorio / scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione Frequenza di ripetizione di 100 kHz ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione frequenza di ripetizione 100 kHz ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo differenziale	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo differenziale	La qualità della rete elettrica dovrebbe corrispondere a quella di un tipico

	linea-linea	linea-linea	ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dip in UT) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT (100 % dip in UT) per 1 ciclo a 0° 70 % UT (30 % dip in UT) per 25/30 cicli a 0° 0 % UT (100 % dip in UT) per 250/300 cicli a 0°	0 % UT (100 % dip in UT) per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT (100 % dip in UT) per 1 ciclo a 0° 70 % UT (30 % dip in UT) per 25/30 cicli a 0° 0 % UT (100 % dip in UT) per 250/300 cicli a 0°	La qualità della rete elettrica dovrebbe corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che il dispositivo sia alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	I campi magnetici a frequenza di alimentazione dovrebbero essere a livelli caratteristici di una tipica posizione in un tipico ambiente ad uso

			commerciale od ospedaliero.
NOTA: UT rappresenta la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello del test.			

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che venga utilizzato in un tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Condotta RF IEC 61000-4-6 Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM 3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza, da qualsiasi parte del dispositivo, fra cui i cavi, inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz

			dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo generate da trasmettitori a radiofrequenza fissi, così come sono determinate da un'indagine elettromagnetica del sito,^a dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuno intervallo di frequenza^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
a Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, come le basi per telefoni che utilizzano le onde radio (cellulari / cordless) e le stazioni radio mobili terrestri, gli apparecchi dei radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste con precisione su basi teoriche. Per valutare l'ambiente elettromagnetico			

dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopra, il dispositivo dovrebbe essere osservato per verificare il funzionamento normale. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore / W	Distanza di separazione secondo la frequenza del trasmettitore / m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.12	0.23
1	1.17	0.35	0.7
10	3.7	1.11	2.22
100	11.7	3.5	7.0

Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Tabella 5

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione wireless RF					
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.					
Frequenza/ MHz	Potenza massima /W	Distanza	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
385	1.8	0.3	27	27	Le apparecchiature wireless di comunicazione RF non devono essere utilizzate a una distanza, da qualsiasi parte del dispositivo, fra cui i
450	2	0.3	28	28	
710	0.2	0.3	9	9	

745	2	0.3	28	28	cavi, inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
780					
810					
870					
930					
1720	2	0.3	28	28	Distanza di separazione raccomandata: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$
1845					
1970					
2450	2	0.3	28	28	Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). Le intensità di campo dal trasmettitore RF fisso, come determinato da un'indagine sul sito
5240	0.2	0.3	9	9	
5500					

5785					elettromagnetico, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: 
Nota 1: queste linee guida potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.					



Avvertenza

Questo dispositivo non deve essere utilizzato nelle vicinanze o sopra altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittenti o prodotti di controllo radio. Se è necessario, il dispositivo deve essere osservato per verificare il funzionamento normale.



Avvertenza

L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura o del sistema.

B.2 Conformità alle normative radio

I parametri di base RF sono indicati nella tabella che segue:

Specifica 2,4GHz	
Standard WLAN	Protocollo standard trasmissione wireless IEEE 802.11b/g/n
Gamma delle frequenze	2,400 - 2,4835GHz (banda ISM a 2,4GHz)
Numero di canali	2,4GHz: Ch1 - Ch13
Modulazione	802.11b: DQPSK, DBPSK, CCK 802.11g/n: OFDM / 64-QAM, 16-QAM, QPSK, BPSK
Specifica 5GHz	
Standard WLAN	Conforme IEEE 802.11a/n/ac e Wi-Fi
Gamma delle frequenze	5,15-5,35GHz, 5,47-5,725GHz, 5,725-5,85GHz (Banda UNII a 5GHz)
Numero di canali	5,18 - 5,35GHz: Ch36 - Ch64 5,5 - 5,72GHz: Ch100 - Ch144 5,745 - 5,825GHz: Ch149 - Ch165
Modulazione	802.11a: OFDM/64-QAM, 16-QAM, QPSK, BPSK 802.11n: OFDM/64-QAM, 16-QAM, QPSK, BPSK 802.11ac: OFDM/256-QAM, OFDM/64-QAM, 16-QAM, QPSK, BPSK

Appendice C Test di sensibilità e test di distorsione della forma d'onda ECG

C.1 Test di sensibilità

Dispositivo di test: Dispositivo di calibrazione per monitor cardiaco elettrico

Metodo di test:

1. Collegare l'elettrocardiografo testato con il calibratore attraverso il cavo del paziente, e impostare la sensibilità dell'elettrocardiografo a 10mm/mV. Il calibratore emette un segnale sinusoidale con un valore di picco di 1mV e una frequenza di 10Hz all'elettrocardiografo testato.
2. Regolare la sensibilità dell'elettrocardiografo, e regolare il valore di picco-picco del calibratore secondo la sensibilità impostata, immettere un segnale d'onda sinusoidale con la frequenza di 10Hz per far sì che il valore di picco della forma d'onda visualizzata sia teoricamente 10mm, e confermare il valore di picco-picco visualizzato dalla derivazione I dell'elettrocardiografo.
3. Secondo i metodi dei punti 1 e 2 di cui sopra, cambiare le derivazioni dell'elettrocardiografo a turno, e collegare il segnale di uscita del calibratore alla derivazione corrispondente dell'elettrocardiografo per completare il test di tutti i canali. Selezionare i risultati del test con la più grande deviazione relativa dai risultati del test di ogni punto di test come risultato della verifica di questa voce.

Criteri di accettazione La tensione di calibrazione misurata è entro il 5%.

Ciclo di test: Testare la sensibilità una volta all'anno secondo il metodo di cui sopra.

C.2 Test di distorsione della forma d'onda ECG

La funzione dell'elettrocardiografo non sarà influenzata dal pacemaker, che può essere verificato con i seguenti metodi:

1. Sovrapporre l'onda d'impulso con valore di picco di 200mV, tempo di salita inferiore a 100 μ s, larghezza d'impulso di 1ms, tasso di ripetizione di 100 volte/min e segnale d'onda sinusoidale con valore di valle di picco di 1mV e frequenza di 40Hz, inserirli nell'elettrocardiografo, e il tempo impiegato dal segnale sinusoidale registrato per tornare al 70% del valore iniziale (che dovrebbe essere 10mm quando il valore di valle di picco è 1mV e la sensibilità è 10mm/mV) non dovrebbe essere più di 50ms. Nel test di cui sopra, la massima deriva della linea di base accumulata in 10s è inferiore a 10mm. Nel caso di impulso e senza impulso, la differenza di ampiezza della registrazione del segnale sinusoidale (registrazione dopo che la forma d'onda è stabile) non è più di ± 1 mm.
2. Per effettuare il test di distorsione, il filtro dell'elettrocardiografo deve essere acceso.

L'elettrocardiografo può superare i seguenti test:

1. Uscita impulso triangolare, 120bpm, 2mV, larghezza dell'impulso 100ms a LA (L). Misurare la derivazione I e registrare l'ampiezza come B.
2. Impostare l'impulso di stimolazione a 200mV, intervallo di stimolazione 1ms, frequenza di stimolazione 120bpm.
3. Quando si misura la derivazione I, la differenza tra l'ampiezza registrata dal segnale a onda triangolare e

l'ampiezza B senza impulso non deve superare il 20%. E sulla registrazione ECG, la posizione dell'impulso del pacemaker può essere chiaramente identificata.

Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.

Indirizzo del produttore: Floor 4, BLD 9, Baiwangxin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District
518108, Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-86170389

Fax: +86-755-86170478

Sito web: www.carewell.com.cn

E-mail: info@carewell.com.cn